



Compte rendu de décision

DEC 25-H100

à l'égard de

Demandeur Ontario Power Generation Inc.

Objet Demande de modification du permis
d'exploitation de la centrale nucléaire de
Darlington, PERP-13.05/2025, pour la
production d'isotopes supplémentaires au
moyen du système de livraison de cibles

Date de la
décision 23 mai 2025

COMPTE RENDU DE DÉCISION – DEC 25-H100

Demandeur : Ontario Power Generation Inc.

Adresse : 700, avenue University, Toronto (Ontario) M5G 1X6

Objet : Demande de modification du permis d'exploitation de la centrale nucléaire de Darlington, PERP-13.05/2025, pour la production d'isotopes supplémentaires au moyen du système de livraison de cibles

Demande reçue le : 26 février 2024

Date de la décision : 22 mai 2025

Formation de la Commission : P. Tremblay

Permis : Modifié

Table des matières

1.0	INTRODUCTION	1
2.0	DÉCISION.....	4
3.0	QUESTIONS À L'ÉTUDE ET CONSTATATIONS DE LA COMMISSION	6
3.1	Aperçu du système de livraison de cibles	6
3.2	Applicabilité de la <i>Loi sur l'évaluation d'impact</i>	7
3.3	Résumé des points de vue des participants à l'audience	7
3.4	Évaluation de la demande de modification de permis.....	9
3.5	Mesures de sûreté et de réglementation d'OPG à l'égard des domaines de sûreté et de réglementation.....	11
3.5.1	Système de gestion.....	11
3.5.2	Performance humaine	15
3.5.3	Conduite de l'exploitation.....	17
3.5.4	Analyse de la sûreté	20
3.5.5	Conception matérielle	22
3.5.6	Aptitude fonctionnelle	24
3.5.7	Radioprotection.....	25
3.5.8	Santé et sécurité classiques	27
3.5.9	Protection de l'environnement.....	28
3.5.10	Gestion des urgences et protection-incendie.....	31
3.5.11	Gestion des déchets.....	33
3.5.12	Sécurité	35
3.5.13	Garanties et non-prolifération	37
3.5.14	Emballage et transport	39
3.5.15	Conclusion sur les mesures de sûreté et de réglementation d'OPG à l'égard des DSR	40
3.6	Mobilisation et consultation des Autochtones	41
3.6.1	Consultation des Autochtones par le personnel de la CCSN.....	42
3.6.2	Mobilisation des Autochtones par OPG	43
3.6.3	Mémoires présentés par les Nations et communautés autochtones	44
3.6.4	Conclusion sur la mobilisation et la consultation des Autochtones.....	47
3.7	Autres questions d'intérêt réglementaire.....	48
3.7.1	Mobilisation du public	48
3.7.2	Plans de déclassement et garantie financière	49
3.7.3	Assurance en matière de responsabilité nucléaire	49
3.8	Modification de permis	50
3.8.1	Modification de permis proposée.....	50
3.8.2	Point d'arrêt réglementaire	51
3.8.3	Délégation de pouvoirs	52
4.0	CONCLUSION.....	53
	Annexe A – Liste des intervenants	54

1.0 INTRODUCTION

1. Le 26 février 2024, Ontario Power Generation Inc. (OPG) a présenté une demande à la Commission canadienne de sûreté nucléaire¹ (CCSN), en vertu du paragraphe 24(2) de la [Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires](#)² (LSRN), afin de modifier le permis d'exploitation d'un réacteur de puissance (PERP) délivré pour sa [centrale nucléaire de Darlington](#), située dans la municipalité de Clarington, en Ontario. La centrale nucléaire de Darlington se trouve sur le territoire qui comprend les terres et les eaux des Michi Saagiig Anishinaabeg et qui est couvert par le Traité Gunshot (1787-1888), les Traités Williams (1923) et l'Accord de règlement des Traités Williams (2018).
2. La centrale nucléaire de Darlington comprend 4 réacteurs CANDU³ et leur équipement connexe. En [octobre 2021](#)⁴, la Commission a modifié le permis d'exploitation de la centrale de Darlington pour autoriser la construction d'un système de livraison de cibles⁵ (SLC) afin de produire du molybdène 99 (Mo 99) à la tranche 2 de la centrale.
3. OPG demande l'autorisation d'utiliser le SLC existant implanté à la tranche 2 de la centrale de Darlington pour produire 2 isotopes supplémentaires, soit le lutécium 177 (Lu 177) et l'yttrium 90 (Y 90). Le Lu 177 et l'Y 90 sont des isotopes radioactifs utilisés en médecine nucléaire, surtout pour la thérapie ciblée par radionucléide pour traiter certains types de cancer. Dans le cadre de sa demande de modification de permis, OPG n'a pas demandé l'autorisation d'implanter un SLC dans d'autres tranches de la centrale de Darlington.

Questions à l'étude

4. Dans son examen de la demande de modification de permis d'OPG, la Commission doit d'abord déterminer, le cas échéant, quelles exigences relatives aux activités visées par la demande sont prescrites par la [Loi sur l'évaluation d'impact](#)⁶ (LEI).
5. Dans son examen de la demande de modification de permis, en vertu des alinéas 24(4)a) et b) de la LSRN, la Commission doit être convaincue de ce qui suit :

¹ On désigne la Commission canadienne de sûreté nucléaire comme « la CCSN » lorsqu'on renvoie à l'organisation et à son personnel en général, et comme « la Commission » lorsqu'on renvoie à la composante tribunal.

² Lois du Canada (L.C.) 1997, ch. 9.

³ Tous les réacteurs nucléaires de puissance en exploitation au Canada sont des réacteurs CANDU (réacteur CANadien à Deutérium-Uranium), c'est-à-dire des réacteurs à eau lourde sous pression qui utilisent l'uranium naturel comme combustible et l'eau lourde comme modérateur et caloporteur.

⁴ CCSN. Compte rendu de décision, Demande de modification du permis d'exploitation d'un réacteur de puissance PERP-13.13,02/2025 afin d'autoriser la production de molybdène 99 à la centrale nucléaire de Darlington, DEC 21-H107, 26 octobre 2021.

⁵ Le SLC avait pour nom le système d'irradiation isotopique pour la production de Mo 99 (SII-⁹⁹Mo) dans le compte rendu de décision de la CCSN DEC 21-H107. Dans ses mémoires relatifs à la présente audience, OPG utilise le terme SLC plutôt que SII et, si la Commission accepte la modification de permis proposée, le système ne sera plus utilisé exclusivement pour produire du Mo 99. Pour ces raisons, le système s'appelle le SLC tout au long du présent compte rendu de décision.

⁶ L.C. 2019, ch. 28, art. 1.

- OPG est compétente pour exercer les activités visées par le permis modifié
 - OPG prendra, dans le cadre de ces activités, les mesures voulues pour préserver la santé et la sécurité des personnes, protéger l'environnement, maintenir la sécurité nationale et respecter les obligations internationales que le Canada a assumées
6. En tant que mandataire de la Couronne, la Commission reconnaît son rôle dans le respect des obligations constitutionnelles de la Couronne, ainsi que dans la promotion de la réconciliation avec les peuples autochtones du Canada. Les responsabilités de la Commission comprennent l'obligation de consulter les Autochtones et, le cas échéant, de prendre des mesures d'accommodement à l'égard de leurs intérêts lorsque la Couronne envisage des actions qui pourraient entraîner des répercussions sur leurs droits ancestraux ou issus de traités⁷. À ce titre, la Commission doit déterminer les étapes de la consultation et de la mobilisation, ainsi que les mesures d'accommodement qui s'imposent, relativement aux intérêts des Autochtones, et si ce qui a été fait satisfait à l'obligation de consulter et, le cas échéant, d'accommoder les Autochtones touchés, à l'égard de leurs droits ancestraux ou issus de traités. Cette détermination, sur ce que l'obligation de consulter et d'accommoder exige, est étayée par les principes et les dispositions de la [Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones](#)⁸ (DNUDPA), en raison de son adoption dans le Droit canadien par l'entremise de la [Loi sur la Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones](#)⁹ (LDNU)¹⁰. Lorsque l'obligation de consulter s'applique, la Commission doit être convaincue que cette obligation a été remplie avant de procéder à sa décision en matière de permis.

Formation de la Commission

7. Le 9 septembre 2024, la Commission a publié à l'égard de cette demande un [avis d'audience par écrit et de financement des participants](#)¹¹ qui sollicitait la présentation de demandes d'intervention avant le 7 février 2025. Le 14 février 2025, la Commission a publié un [avis révisé d'audience par écrit](#)¹² afin de reporter la date limite des interventions au 28 février 2025.
8. Conformément à l'article 22 de la LSRN, le président de la Commission s'est lui-même désigné pour présider une formation de la Commission composée d'un (1) seul membre et chargée d'examiner la demande. Dans le cadre d'une audience publique fondée sur des mémoires, la Commission a examiné les mémoires d'OPG ([demande de permis](#), [CMD 25-H100.1](#), [CMD 25-H100.1A](#), [CMD 25-H100.1C](#), en anglais), du personnel de la

⁷ Nation Haïda c. Colombie-Britannique (ministre des Forêts), 2004 CSC 73; Première Nation Tlingit de Taku River c. Colombie-Britannique (directeur d'évaluation de projet), 2004 CSC 74.

⁸ Nations Unis. *Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones*, septembre 2007.

⁹ L.C. 2021, ch. 14

¹⁰ Première Nation de Kebaowek c. Laboratoires Nucléaires Canadiens, 2025 CF 319.

¹¹ CCSN. Avis d'audience par écrit et de financement des participants, 2025-H-100, 9 septembre 2024.

¹² CCSN. Avis révisé d'audience par écrit, 2025-H-100, révision 1, 14 février 2025.

CCSN ([CMD 25-H100](#)) et de 7 intervenants (voir la liste des interventions dans le présent compte rendu de décision).

9. Pour rendre sa décision, la Commission a transmis des questions au personnel de la CCSN et à OPG par le biais des [CMD 24-H100-Q](#) et [CMD 24-H100-Q.A](#). Le personnel de la CCSN a répondu aux questions de la Commission dans le [CMD 25-H100.B](#), et OPG a fourni des réponses (en anglais) dans les [CMD 25-H100.1B](#) et [CMD 25-H100.1D](#). La Commission est satisfaite de l'exhaustivité des réponses fournies par le personnel de la CCSN et OPG.

Demandes de confidentialité

10. OPG a présenté 2 demandes de confidentialité, conformément au paragraphe 12(1) des [Règles de procédure de la Commission canadienne de sûreté nucléaire](#)¹³ (les Règles). Les demandes de confidentialité comprenaient une demande caviardée et une demande caviardée révisée, respectivement, qui fournissaient un résumé public de l'évaluation de l'incidence sur la sûreté nucléaire de l'irradiation de nouveaux isotopes au moyen du système de livraison de cibles (Nuclear Safety Impact Assessment of New Isotope Irradiation in the Target Delivery System)¹⁴ (pièce jointe 1 de la demande d'OPG).
11. Conformément à l'article 15 des Règles, les références énumérées dans les mémoires d'OPG ne font pas partie du dossier d'audience à moins que la Commission ne le demande expressément. Par conséquent, la Commission n'a examiné que la demande de confidentialité pour la pièce jointe 1 de la demande d'OPG.
12. La Commission est d'avis que :
- aux termes de l'alinéa 12(1)b) des Règles, la pièce jointe 1 d'OPG contient des renseignements confidentiels de nature financière, commerciale, scientifique et technique qui sont traités comme confidentiels de façon constante, et les fournisseurs partenaires en cause n'ont pas consenti à leur divulgation
 - aux termes des alinéas 12(2)a) et 12(2)b) des Règles, la protection des renseignements l'emporte sur l'importance de l'intérêt public quant à une audience publique et la divulgation de la preuve, et les mesures sont conçues de façon à ne toucher la nature publique de la séance que dans la mesure nécessaire pour bien protéger les renseignements

Par conséquent, en vertu de l'alinéa 12(3)b) des Règles, la Commission interdit la publication des renseignements fournis à la Commission dans la pièce jointe 1 et demande que seule la version sommaire de la pièce jointe 1, fournie à l'annexe 4 de la demande de permis révisée et expurgée d'OPG, soit divulguée.

¹³ DORS/2000-211

¹⁴ OPG. *Nuclear Safety Impact Assessment of New Isotope Irradiation in the Target Delivery System*, NK38-REP-03600-10014, 30 novembre 2023.

Programme de financement des participants de la CCSN

13. Conformément à l'alinéa 21(1)b.1) de la LSRN, la Commission a établi le Programme de financement des participants (PFP) pour faciliter la participation des Nations et communautés autochtones, des membres du public et des parties intéressées aux séances de la Commission. En septembre 2024, un financement d'au plus 30 000 \$ a été offert par l'intermédiaire du PFP de la CCSN pour participer à ce processus d'audience. Un comité d'examen de l'aide financière (CEAF), indépendant de la CCSN, a examiné les demandes d'aide financière reçues et a formulé des recommandations sur l'attribution des fonds. Sur la base des recommandations du CEAF, la CCSN a [accordé un total de 30 000 \\$ répartis parmi 4 demandeurs](#)¹⁵.

Mandat de la Commission

14. Plusieurs interventions portaient sur les avantages économiques de la production d'isotopes médicaux. La Commission note qu'en tant qu'organisme de réglementation nucléaire du Canada, elle n'a aucun mandat économique et ne rend pas de décisions en fonction de l'incidence économique d'une installation. Le mandat de la Commission est énoncé à l'article 9 de la LSRN et consiste notamment à réglementer la production et l'utilisation de l'énergie nucléaire afin de prévenir tout risque déraisonnable pour la sécurité nationale, la santé et la sécurité des personnes ainsi que l'environnement, et à mettre en œuvre les obligations internationales que le Canada a assumées.

2.0 DÉCISION

15. D'après son examen de la question, décrit plus en détail dans les sections suivantes du présent compte rendu de décision, la Commission conclut ce qui suit :
- La Commission est d'avis qu'une évaluation d'impact en vertu de la LEI n'est pas requise.
 - La modification de permis envisagée n'entraînera aucune nouvelle répercussion négative sur les droits ancestraux ou issus de traités, potentiels ou établis, des peuples autochtones.
 - La responsabilité de la Commission de préserver l'honneur de la Couronne et de satisfaire à ses obligations constitutionnelles en matière de mobilisation et de consultation des Autochtones a été respectée.
 - OPG est compétente pour exercer les activités visées par le permis modifié.
 - OPG prendra, dans le cadre de ces activités, les mesures voulues pour préserver

¹⁵ CCSN. Aide financière aux participants pour la demande d'Ontario Power Generation visant à modifier le permis d'exploitation de la centrale nucléaire de Darlington pour la production d'isotopes supplémentaires au moyen du système d'irradiation de cibles, septembre 2024.

la santé, la sûreté et la sécurité des personnes, protéger l'environnement, maintenir la sécurité nationale et respecter les obligations internationales que le Canada a assumées.

Par conséquent,

conformément à l'article 24 de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires*, la Commission modifie le permis d'exploitation d'un réacteur de puissance, PERP-13.13.05/2025, délivré à Ontario Power Generation Inc. pour sa centrale nucléaire de Darlington située dans la municipalité de Clarington, en Ontario. Le permis modifié, soit le PERP-13.06/2025, demeure valide jusqu'au 30 novembre 2025.

16. La Commission inclut dans le permis les conditions recommandées par le personnel de la CCSN à la section 4.1.2 du CMD 25-H100. Plus précisément, la Commission :
- modifie le sous-alinéa IV(vi) du PERP 13.05/2025 par ce qui suit :

« (vi) produire, posséder, transférer, utiliser, emballer, gérer et entreposer des substances nucléaires qui sont nécessaires ou associées aux activités relatives à l'exploitation de la centrale nucléaire de Darlington, ou qui en découlent, et aux activités décrites en i) relatives à la production de :

(1) Co 60;
(2) Y 90, Mo 99 et Lu 177;

y compris les radionucléides découlant de leur désintégration. »
 - modifie la condition de permis 15.6 du PERP-13.05/2025 par ce qui suit :

« Le titulaire de permis doit mettre en œuvre et tenir à jour un programme d'exploitation pour l'utilisation du système de livraison de cibles afin de produire les radionucléides décrits à la section IV(vi) (2). »
17. La Commission est satisfaite du point d'arrêt réglementaire suggéré par le personnel de la CCSN dans la section 3.4 du CMD 25-H100 et dans le manuel des conditions de permis (MCP) proposé. La Commission conclut que le point d'arrêt réglementaire proposé permettra au personnel de la CCSN de vérifier que le dossier de sûreté existant demeure valide pour la production de Lu 177 et de Y 90, avant qu'OPG déclare que le système servant à la production des nouveaux isotopes est prêt à l'utilisation¹⁶.

¹⁶ « Prêt à l'utilisation » désigne le moment où OPG aura terminé les activités de mise en service et sera prête à passer à la production des nouveaux isotopes dans le cadre de l'exploitation normale de la centrale.

18. La Commission délègue les pouvoirs relatifs à la condition de permis 15.4 aux membres suivants du personnel de la CCSN :

- premier vice-président et chef de la réglementation des opérations
- directeur général, Direction de la réglementation des centrales nucléaires

En procédant ainsi pour la condition de permis 15.4, la Commission délègue le pouvoir de lever le point d'arrêt réglementaire établi pour le système de livraison de cibles aux membres du personnel de la CCSN susmentionnés.

3.0 QUESTIONS À L'ÉTUDE ET CONSTATATIONS DE LA COMMISSION

19. Pour rendre sa décision, la Commission a étudié plusieurs questions et mémoires pertinents concernant la compétence d'OPG à exercer les activités visées par le permis modifié. La Commission a aussi examiné la pertinence des mesures proposées par OPG afin de prévenir les risques déraisonnables pour la santé et la sécurité des personnes, l'environnement et la sécurité nationale ainsi que de respecter les obligations internationales que le Canada a assumées.
20. Les analyses de la Commission en vue de rendre une décision dans ce dossier sont expliquées dans les sections suivantes du présent compte rendu de décision :
- Section 3.1 Aperçu du système de livraison de cibles
 - Section 3.2 Applicabilité de la *Loi sur l'évaluation d'impact*
 - Section 3.3 Résumé des points de vue des participants à l'audience
 - Section 3.4 Évaluation de la demande de modification de permis
 - Section 3.5 Mesures de sûreté et de réglementation d'OPG à l'égard des domaines de sûreté et de réglementation
 - Section 3.6 Mobilisation et consultation des Autochtones
 - Section 3.7 Autres questions d'intérêt réglementaire
 - Section 3.8 Modification de permis

3.1 Aperçu du système de livraison de cibles

21. Le SLC utilise une combinaison de méthodes mécaniques, pneumatiques et hydrauliques de propulsion pour introduire les capsules cibles dans le cœur du réacteur et les en retirer afin de les irradier et de produire ainsi des isotopes médicaux. Les nouvelles cibles sont chargées manuellement dans un dispositif de chargement de cibles, d'où elles sont propulsées par un système pneumatique/hydraulique dans l'un des 4 paniers situés au-dessus du cœur du réacteur. Les paniers sont abaissés par un câble dans le cœur du réacteur pour irradier les cibles en les exposant au flux neutronique du réacteur. Après l'irradiation, le panier est soulevé et enlevé du cœur, puis maintenu au-dessus du

réacteur pour un temps de séjour défini au préalable¹⁷. Les cibles sont ensuite propulsées au moyen d'un système pneumatique/hydraulique vers un dispositif de chargement en flacon, où elles sont emballées dans un flacon blindé, puis transportées hors site aux fins de traitement¹⁸.

22. Le SLC est installé dans la tranche 2 de Darlington et est actuellement autorisé à produire uniquement du Mo 99. OPG demande une modification de permis afin d'autoriser la production de Lu 177 et de Y 90 au moyen du SLC existant.

3.2 Applicabilité de la *Loi sur l'évaluation d'impact*

23. Pour rendre sa décision, la Commission doit d'abord déterminer si des exigences de la LEI s'appliquent à la demande et si la réalisation d'une évaluation d'impact est nécessaire.
24. En vertu de la LEI et du [Règlement désignant les activités concrètes](#)¹⁹ pris en vertu de celle-ci, des évaluations d'impact doivent être réalisées pour les projets les plus susceptibles d'entraîner des effets négatifs sur l'environnement dans des domaines de compétence fédérale. La modification proposée au permis ne comprend aucune des activités énumérées dans le *Règlement sur les activités concrètes* qui nécessitent une évaluation d'impact ou qui satisfont à la définition d'un projet sur le territoire domanial.
25. La Commission conclut qu'aucune exigence en vertu de la LEI ne requiert la tenue d'une évaluation d'impact. La Commission est également d'avis qu'il n'y a pas d'autres exigences applicables de la LEI à prendre en compte dans ce dossier²⁰.

3.3 Résumé des points de vue des participants à l'audience

26. En examinant la demande de modification de permis d'OPG, la Commission a porté une attention particulière à l'ensemble des mémoires soumis et des points de vue exprimés, conformément à son mandat et à la portée de cette audience publique fondée sur des mémoires. La Commission apprécie les efforts et les contributions de tous les participants à l'audience.

¹⁷ Le temps de séjour est la période durant laquelle les cibles sont maintenues au-dessus du cœur du réacteur, mais sous la plateforme du mécanisme de réactivité, afin de réduire le risque radiologique associé aux produits d'activation à haute énergie et à courte période avant la récupération et l'expédition.

¹⁸ L'« insertion de cibles » consiste à introduire des capsules cibles non irradiées dans le réacteur, et la « récupération de cible », à enlever les capsules cibles du réacteur après la période d'irradiation requise.

¹⁹ DORS/2019-285.

²⁰ La LEI peut imposer d'autres exigences aux autorités fédérales en ce qui concerne l'autorisation de projets qui ne sont pas désignés comme nécessitant une étude d'impact, notamment les projets devant être réalisés sur des terres fédérales, ou les projets à l'extérieur du Canada. Cette modification de permis n'est pas assortie d'une telle exigence.

27. Aux sections 1.2 et 4.0 de l'annexe 3²¹ de sa demande de permis, OPG a présenté un résumé de sa position à l'égard de sa demande :
- l'exploitation du SLC est une activité à faible risque et aucune modification à la conception matérielle du système n'est requise pour faciliter la production de Lu 177 et de Y 90
 - d'après une évaluation préliminaire de la sûreté nucléaire, OPG est d'avis que les activités nécessaires pour soutenir la production de Lu 177 et de Y 90 à l'aide du SLC actuel sont incluses dans les limites de l'analyse de la sûreté qui a été effectuée pour la production de Mo 99 et ne compromettent pas l'exploitation continue et sécuritaire du réacteur
 - OPG s'est engagée à effectuer une analyse détaillée de la sûreté pour confirmer et valider les impacts sur la sûreté du Lu 177 et du Y 90 pendant la phase d'ingénierie détaillée du projet, et à soumettre cette analyse à la CCSN aux fins d'examen
 - OPG continuera de respecter les obligations internationales du Canada en vertu du *Traité sur la non-prolifération des armes nucléaires*.
28. À la section 1.4 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a recommandé que la Commission modifie le PERP-13.05/2025 pour autoriser OPG à produire du Lu 177 et du Y 90 au moyen du SLC implanté à la tranche 2 de la centrale nucléaire de Darlington. Le personnel de la CCSN a affirmé ce qui suit :
- OPG dispose d'un ensemble solide de programmes qui sont adéquats pour assurer la production sûre de Lu 177 et de Y 90 à la centrale nucléaire de Darlington
 - OPG continuera d'utiliser son processus de contrôle des modifications techniques établi pour terminer la documentation du projet
 - le personnel de la CCSN a recommandé que la Commission établisse un point d'arrêt réglementaire afin que le personnel de la CCSN puisse confirmer que la conception et l'analyse de la sûreté finales des nouvelles cibles sont incluses dans les limites du dossier de sûreté établi pour la production de Mo 99
29. La Commission a reçu 7 interventions dans le cadre de cette audience. Les intervenants ont exprimé leur point de vue sur ce qui suit :
- le rôle de Laurentis Energy Partners, une filiale en propriété exclusive d'OPG, dans l'exploitation du SLC
 - la question de savoir si la demande d'OPG peut être considérée comme complète sans une analyse finale de la sûreté et une liste détaillée des déchets

²¹ OPG. Licence Impact Assessment in Support of Lutetium-177 and Yttrium-90 Isotope Production at Darlington Nuclear Generating Station using the Target Delivery System, 26 février 2024.

- la crainte que la production de Lu 177 et de Y 90 ne fasse augmenter les émissions de tritium
 - le soutien au projet et à la production d'isotopes médicaux
30. Les questions suivantes ont été soulevées à l'égard de la consultation et de la mobilisation des Nations et communautés autochtones :
- l'application de l'UNDA et du CPLCC
 - le transport de substances nucléaires passant sur un territoire traditionnel et/ou issu d'un traité
 - la participation des Nations détentrices de droits à la levée du point d'arrêt réglementaire
31. Les questions soulevées par les participants à l'audience, et leur incidence sur les délibérations de la Commission, sont examinées plus en détail dans les sections appropriées du présent compte rendu de décision. Les questions soulevées par les Nations et communautés autochtones sont décrites en détail dans la section 3.6.3 du présent compte rendu de décision.

3.4 Évaluation de la demande de modification de permis

32. Pour être jugée complète, une demande de modification de permis doit respecter les exigences de la LSRN, du [Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires](#)²² (RGSRN) et d'autres règlements applicables pris en vertu de la LSRN. La Commission a examiné la demande d'OPG pour en déterminer l'exhaustivité.
33. L'article 6 du RGSRN stipule qu'une demande de modification de permis doit comprendre ce qui suit :
- a) une description de la modification, de la révocation ou du remplacement, de même que les mesures qui seront prises et les méthodes et les procédures qui seront utilisées pour ce faire;
 - b) un énoncé des changements apportés aux renseignements contenus dans la demande de permis la plus récente;
 - c) une description des substances nucléaires, des terrains, des zones, des bâtiments, des structures, des composants, de l'équipement et des systèmes qui seront touchés, et de la façon dont ils le seront;
 - d) les dates de début et de fin proposées pour toute modification visée par la demande.
34. Selon l'article 7 du RGSRN, la demande de permis ou la demande de renouvellement, de suspension en tout ou en partie, de modification, de révocation ou de remplacement d'un permis peut incorporer par renvoi les renseignements compris dans un permis valide,

²² DORS/2000-202.

expiré ou révoqué.

35. Le 26 février 2024, OPG a présenté une demande de modification du permis d'exploitation d'un réacteur de puissance (PERP 13.05/2025)²³ pour sa centrale nucléaire de Darlington afin d'autoriser la production de Lu 177 et de Y 90 à l'aide du SLC implanté à la tranche 2 de la centrale. Le 15 octobre 2024, OPG a présenté une [lettre](#)²⁴ (en anglais) pour mettre à jour les renseignements fournis dans sa demande concernant la gestion des déchets des enveloppes de cibles de Lu 177 vides.
36. À l'annexe 2²⁵ de sa demande, OPG a fourni une explication, article par article, de la façon dont sa demande de modification de permis satisfait aux exigences de la LSRN, du RGSRN et d'autres règlements applicables pris en vertu de la LSRN.
37. À la section 1.1 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a indiqué avoir examiné la demande d'OPG conformément à l'article 6 du RGSRN et à l'article 3 du [Règlement sur les installations nucléaires de catégorie I](#)²⁶ (RINCI). Le personnel de la CCSN a expliqué en détail son examen de la demande d'OPG à la section 2 du CMD 25-H100.
38. Northwatch (CMD 25-H100.7) s'est dit préoccupé par le fait que la demande d'OPG ne comprenait pas une analyse finale de la sûreté ni une liste complète des déchets qui seront générés. Dans les sections 2.6.4 et 2.6.11 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a fait valoir que :
 - l'utilisation d'un point d'arrêt réglementaire permettrait au personnel de la CCSN d'examiner l'analyse de la sûreté finale et détaillée d'OPG et de confirmer la validité de l'argumentaire d'OPG selon lequel le dossier de sûreté est limitatif, avant que le système de production des nouveaux isotopes soit déclaré prêt à l'utilisation
 - la production de Lu 177 et de Y 90 n'entraînerait pas la production de nouveaux types de déchets pour OPG
 - l'actuel programme de gestion des déchets d'OPG est suffisant pour gérer les déchets produits pendant le fonctionnement du SLC

Les préoccupations soulevées par Northwatch sont discutées plus en détail aux sections 3.5.4 et 3.5.11 du présent compte rendu de décision.

²³ La demande d'OPG désignait le permis actuel comme étant le PERP-13.03/2025. Après avoir présenté sa demande dans ce dossier, la Commission a modifié le PERP pour [autoriser la production de Co 60](#) et pour y ajouter une [référence au REGDOC-2.2.3, Accréditation du personnel, tome III : Accréditation des travailleurs des installations dotées de réacteurs, version 2](#). Par conséquent, le permis actuel est maintenant le PERP-13.05/2025.

²⁴ OPG. Darlington NGS – Update to Application for Amendment to Darlington NGS Power Reactor Operating Licence 13.03/2025 for Additional Isotope Production, NK38-CORR-00531-25747, 15 octobre 2024.

²⁵ OPG. Licence Amendment Matrix – Nuclear Safety and Control Act and Applicable Regulations, 26 février 2024.

²⁶ DORS/2000-204.

39. La Commission est d'avis que la demande de modification de permis d'OPG comprend les renseignements nécessaires. Elle conclut qu'OPG a fourni suffisamment de renseignements pour qu'elle puisse rendre une décision dans ce dossier.

3.5 Mesures de sûreté et de réglementation d'OPG à l'égard des domaines de sûreté et de réglementation

40. La Commission a examiné les mesures de sûreté et de réglementation proposées par OPG en fonction des [domaines de sûreté et de réglementation](#)²⁷ (DSR) de la CCSN dans le but d'évaluer sa demande de modification de permis.
41. À la section 2.6 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a soutenu que les 14 DSR s'appliquent à la demande de modification de permis d'OPG :
- Système de gestion
 - Gestion de la performance humaine
 - Conduite de l'exploitation
 - Analyse de la sûreté
 - Conception matérielle
 - Aptitude fonctionnelle
 - Radioprotection
 - Santé et sécurité classiques
 - Protection de l'environnement
 - Gestion des urgences et protection-incendie
 - Gestion des déchets
 - Sécurité
 - Garanties et non-prolifération
 - Emballage et transport

3.5.1 Système de gestion

42. Le DSR Système de gestion englobe le cadre qui établit les processus et programmes nécessaires pour s'assurer qu'OPG atteint ses objectifs en matière de sûreté, surveille continuellement son rendement par rapport à ces objectifs et favorise une saine culture de sûreté. Aux termes de la condition 1.1 du PERP-13.05/2025, OPG doit mettre en œuvre et tenir à jour un système de gestion pour la centrale nucléaire de Darlington.
43. Selon l'alinéa 3d) du RINCI, une demande de permis visant une installation nucléaire de

²⁷ Les DSR sont les domaines techniques utilisés par le personnel de la CCSN pour l'ensemble des installations et activités réglementées en vue d'évaluer, d'analyser, d'examiner et de vérifier les exigences réglementaires et le rendement et de rendre des comptes à leur égard.

catégorie I comprend « le système de gestion proposé pour l'activité visée, y compris les mesures qui seront prises pour promouvoir une culture de sûreté et l'appuyer ».

L'article 3 du RGSRN comporte des exigences qui forment le fondement d'un système de gestion.

44. La norme CSA N286, *Exigences relatives au système de gestion des installations nucléaires*²⁸, présente un cadre de gestion général et fournit de l'orientation en vue d'élaborer et de mettre en œuvre des pratiques et des contrôles de gestion rigoureux visant le fondement d'autorisation²⁹. Le document d'application de la réglementation de la CCSN³⁰ [REGDOC-2.1.2, Culture de sûreté](#)³¹ énonce les exigences et l'orientation visant à favoriser une saine culture de sûreté et à mener des évaluations de cette culture.
45. OPG a fourni à la Commission des renseignements sur la manière dont son système de gestion s'applique à la modification de permis proposée, y compris dans les domaines de rendement suivants³² :
- Système de gestion
 - Organisation
 - Amélioration du rendement
 - Expérience d'exploitation (OPEX)
 - Gestion du changement
 - Culture de sûreté
 - Gestion des entrepreneurs
 - Continuité des activités

OPG a clarifié, d'une part, qu'aucune modification de son fondement d'autorisation établi pour le DSR Système de gestion ne serait nécessaire pour appuyer la modification de permis demandée et, d'autre part, que l'exploitation sûre du réacteur continuerait de prendre le pas sur la production d'isotopes médicaux dans ses priorités.

46. OPG a donné de l'information sur les fournisseurs suivants qui participeront au projet :
- Laurentis Energy Partners, une filiale en propriété exclusive d'OPG qui est située dans la région du Grand Toronto, fournira des partenariats stratégiques et appuiera le projet.
 - BWXT Nuclear Energy Canada Inc. (BWXT-NEC), située à

²⁸ Groupe CSA. Norme CSA N286:12, *Exigences relatives au système de gestion des installations nucléaires*, 2012 (C2022).

²⁹ Le fondement d'autorisation se définit comme l'ensemble des exigences et des documents visant une installation ou activité réglementée, et qui comprend les exigences réglementaires stipulées dans les lois et règlements applicables, les conditions et les mesures de sûreté et de réglementation décrites dans le permis de l'installation ou de l'activité ainsi que les documents cités en référence directement dans le permis, et les mesures de sûreté et de réglementation décrites dans la demande de permis et les documents requis à l'appui de cette demande.

³⁰ Les [documents d'application de la réglementation](#) de la CCSN sont généralement appelés « REGDOC ».

³¹ CCSN. REGDOC-2.1.2, *Culture de sûreté*, avril 2018.

³² Demande d'OPG, pièce jointe 3, section 2.1.

Peterborough (Ontario), concevra, fabriquera et assemblera les cibles de Lu 177 et de Y 90

- BWXT-Medical, située à Kanata (Ontario), sera responsable du transport et du traitement des cibles irradiées de Lu 177 et de Y 90
- BTG PLC (Boston Scientific), située à Ottawa (Ontario), est une société pharmaceutique qui fournira les cibles qui seront irradiées.

47. À la section 2.6.1 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a présenté son évaluation du rendement d'OPG au chapitre du DSR Système de gestion, y compris de l'information sur les éléments suivants :

- processus de contrôle des modifications techniques (CMT)
- OPEX
- processus de détermination et de résolution des problèmes
- gestion des entrepreneurs et chaîne d'approvisionnement
- politique en matière de sûreté et de sécurité nucléaires

Le personnel de la CCSN a mentionné que le système de gestion actuel d'OPG est conforme à la norme CSA N286:F12 et approprié pour gérer de façon sûre la production de Lu 177 et de Y 90.

48. Le personnel de la CCSN a fait savoir que depuis 2019, il a effectué 3 inspections de type II et 7 inspections sur le terrain relatives au processus de CMT d'OPG à la centrale nucléaire de Darlington et à la centrale nucléaire de Pickering. Toutes les constatations découlant des inspections étaient d'une importance faible ou négligeable sur le plan de la sûreté, et OPG y a donné suite. Le personnel de la CCSN n'avait aucune préoccupation à soulever au sujet du caractère adéquat du processus de CMT d'OPG. Les livrables à examiner au regard du point d'arrêt réglementaire sont produits dans le cadre du processus de CMT d'OPG. Des renseignements complémentaires sur ce point d'arrêt réglementaire sont fournis à la section 3.8.2 du présent compte rendu de décision.

49. Le personnel de la CCSN a mentionné qu'OPG a établi une politique en matière de sûreté et de sécurité nucléaires qui est conforme au REGDOC-2.1.2. Il a ajouté qu'il continuerait d'assurer une surveillance réglementaire afin de s'assurer qu'OPG continue de mettre en œuvre son système de gestion et le REGDOC-2.1.2.

50. Dans son intervention, Northwatch ([CMD 25-H100.7](#), en anglais) a exprimé des réserves au sujet du rôle de la société Laurentis Energy Partners dans la production d'isotopes médicaux à la centrale nucléaire de Darlington. À la section 1.9 de la pièce jointe 3 de sa demande, OPG a indiqué que Laurentis Energy Partners fournirait des partenariats stratégiques et appuierait le projet. À la section 2.6.1 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a souligné qu'au moment de soumettre le CMD 25-H100, il y avait une constatation d'inspection non résolue à l'encontre d'OPG au sujet de la surveillance des entrepreneurs et du recours à Laurentis Energy Partners en tant qu'entrepreneur pour appuyer les activités liées aux isotopes vu que Laurentis Energy Partners n'était pas officiellement qualifiée pour effectuer ce type de travail. Le personnel de la CCSN

s'attendait à ce qu'OPG prenne des mesures correctives pour régler ce problème et rétablir sa conformité à ses exigences relatives au système de gestion.

51. Dans le CMD 25-H100-Q, la Commission a demandé au personnel de la CCSN des renseignements complémentaires au sujet de la constatation d'inspection non résolue. Dans le CMD 25-H100.B, le personnel de la CCSN a expliqué que cette constatation était liée à des travaux associés au SLC et qu'elle n'était pas spécifique à la production des nouveaux isotopes. Depuis la soumission du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a envoyé une lettre d'avertissement à OPG au sujet de la constatation. Cette lettre établissait 7 mesures qu'OPG devait prendre, 2 d'entre elles ayant été menées à bien depuis. Le personnel de la CCSN a souligné qu'il a renforcé la surveillance dans ce domaine, notamment en multipliant les activités de surveillance et d'inspection axées sur le SLC. Il a ajouté qu'il veillerait à ce qu'OPG applique chaque mesure restante conformément aux attentes du personnel de la CCSN. Ce dernier a mentionné qu'il n'a pas de préoccupations au sujet des qualifications des autres fournisseurs participant à ce projet (c'est-à-dire ceux qui exécutent les travaux d'analyse de la sûreté et de conception technique).
52. Dans le CMD 25-H100-Q.A, la Commission a demandé à OPG de fournir de plus amples renseignements sur son OPEX et les leçons apprises de l'exploitation du SLC aux fins de la production de Mo 99, ainsi que d'expliquer en quoi ces leçons seraient appliquées à la production de Lu 177 et de Y 90. Dans le CMD 25-H100.D, OPG a répondu que son OPEX et les leçons retenues comprenaient des aspects se rapportant à la conception technique et à l'assemblage des cibles, de même qu'aux facteurs humains. La Commission est satisfaite de la réponse d'OPG.
53. D'après les renseignements versés au dossier de la présente audience, la Commission conclut qu'OPG dispose d'un système de gestion qui permet la réalisation des activités visées par le permis modifié proposé. La Commission fonde sa conclusion sur ce qui suit :
 - OPG a mis en œuvre et tenu à jour un système de gestion conformément aux exigences réglementaires, y compris la norme CSA N286:F12 et le REGDOC-2.1.2.
 - Le système de gestion actuel d'OPG est approprié pour appuyer la production de Lu 177 et de Y 90 au moyen de la tranche 2 de la centrale nucléaire de Darlington.
 - Le processus de CMT d'OPG est suffisant pour soutenir la production des livrables associés au point d'arrêt réglementaire proposé.
 - Le personnel de la CCSN a confirmé que les fournisseurs qui exécutent les travaux d'analyse de la sûreté et de conception technique pour ce projet possèdent les qualifications nécessaires.
54. En ce qui concerne les activités continues d'application de la loi du personnel de la CCSN visant le SLC, la Commission note que le personnel de la CCSN a augmenté le

nombre d'activités de surveillance et d'inspection axées sur ce travail qu'il effectue. La Commission est d'avis que ces activités d'application de la loi ne sont pas propres à la production des isotopes qui font l'objet de la présente audience. La Commission souligne également qu'OPG est tenue de mener à bien les mesures toujours en cours établies dans la lettre d'avertissement du personnel de la CCSN, conformément aux attentes de ce dernier, et qu'il est loisible au personnel de la CCSN de prendre d'autres mesures d'application de la réglementation selon les besoins.

3.5.2 *Performance humaine*

55. Le DSR Gestion de la performance humaine englobe les activités qui permettent d'atteindre une performance humaine efficace grâce à l'élaboration et à la mise en œuvre de processus qui garantissent que le personnel du titulaire de permis est présent en nombre suffisant dans tous les secteurs de travail pertinents, et qu'il possède les connaissances, compétences, procédures et outils dont il a besoin pour exécuter ses tâches de façon sûre.
56. Le permis d'exploitation d'un réacteur de puissance (PERP) en vigueur d'OPG, soit le PERP-13.05/2025, compte 3 conditions liées au DSR Gestion de la performance humaine :
 - aux termes de la condition de permis 2.1, OPG doit mettre en œuvre et tenir à jour un programme de gestion de la performance humaine
 - aux termes de la condition de permis 2.2, OPG doit disposer à l'installation nucléaire du personnel requis pour la salle de commande ainsi que de l'effectif minimal, et les maintenir
 - aux termes de la condition de permis 2.3, OPG doit mettre en œuvre et tenir à jour des programmes de formation à l'intention des travailleurs
57. L'alinéa 12(1)a) du RGSRN exige que le titulaire de permis veille à ce qu'il y ait suffisamment de travailleurs qualifiés pour exercer l'activité autorisée de façon sûre et conformément à la LSRN, à ses règlements et au permis, tandis que l'alinéa 12(1)b) stipule que le titulaire de permis doit former les travailleurs pour qu'ils exercent l'activité autorisée conformément à la Loi, à ses règlements et au permis.
58. D'après l'alinéa 3d.1) du RINCI, une demande de permis doit comprendre des renseignements sur le programme de gestion de la performance humaine proposé pour l'activité visée par le permis, y compris les mesures qui seront prises pour assurer l'aptitude au travail des travailleurs, alors que les alinéas 6m) et 6n) stipulent qu'une demande de permis pour une installation nucléaire de catégorie I doit comprendre des renseignements sur les responsabilités, le programme de formation, les exigences de qualification et les mesures de requalification des travailleurs, ainsi que les résultats obtenus grâce à l'application du programme de recrutement, de formation et de qualification des travailleurs liés à l'exploitation et à l'entretien de l'installation nucléaire.

59. Le [REGDOC-2.2.2, La formation du personnel, version 2](#)³³, énonce les exigences et l'orientation relatives à l'analyse, à la conception, à l'élaboration, à la mise en œuvre, à l'évaluation, à la documentation et à la gestion de la formation dans les installations nucléaires du Canada, ce qui comprend les principes et éléments essentiels d'un système de formation efficace. Les REGDOC-2.2.4, *Aptitude au travail* (tomes [I](#), [II](#), et [III](#))^{34,35,36}, énoncent les exigences et l'orientation relatives à la gestion de l'aptitude au travail des travailleurs en ce qui concerne la fatigue, la consommation d'alcool et de drogues et les aptitudes médicales, physiques et psychologiques aux sites à sécurité élevée. Le [REGDOC-2.2.5, Effectif minimal](#)³⁷, décrit l'information relative à la dotation en personnel d'une installation nucléaire de catégorie I que l'on devrait typiquement retrouver dans une demande de délivrance, de renouvellement, de modification ou de remplacement d'un permis d'exploitation d'une installation.
60. OPG a fourni à la Commission des renseignements sur la manière dont son programme de gestion de la performance humaine s'applique à la modification de permis proposée, y compris dans les domaines de rendement suivants³⁸ :
- Gestion de la performance humaine
 - Formation du personnel
 - Accréditation du personnel
 - Organisation du travail et conception des tâches
 - Aptitude au travail
- OPG a soutenu que la production de Lu 177 et de Y 90 au moyen du SLC existant n'exigera aucune modification du fondement d'autorisation établi pour le DSR Gestion de la performance humaine. OPG s'est engagée à élaborer la formation nécessaire et à former le personnel travaillant avec le SLC, conformément aux pratiques de gouvernance actuelles d'OPG.
61. À la section 2.6.2 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a présenté son évaluation du rendement d'OPG dans le DSR Gestion de la performance humaine. Il a fait savoir que les programmes existants de performance humaine et de formation d'OPG sont conformes aux exigences du REGDOC-2.2.2, du REGDOC-2.2.4 et du REGDOC-2.2.5.
62. Le personnel de la CCSN a mentionné que le programme de formation actuel d'OPG est fondé sur une approche systématique à la formation et qu'il est suffisant pour élaborer, donner et gérer la formation relative à la production de Lu 177 et de Y 90 au moyen du

³³ CCSN. REGDOC-2.2.2, *La formation du personnel*, version 2, décembre 2016.

³⁴ CCSN. REGDOC-2.2.4, *Aptitude au travail : Gérer la fatigue des travailleurs*, mars 2017.

³⁵ CCSN. REGDOC-2.2.4, *Aptitude au travail, tome II : Gérer la consommation d'alcool et de drogues*, version 3, janvier 2021.

³⁶ CCSN. REGDOC-2.2.4, *Aptitude au travail, tome III : Aptitudes psychologiques, médicales et physiques des agents de sécurité nucléaire*, septembre 2018.

³⁷ CCSN. REGDOC-2.2.5, *Effectif minimal*, avril 2019.

³⁸ Demande d'OPG, pièce jointe 3, section 2.2.

SLC existant. Le personnel de la CCSN a souligné qu'il surveillerait et évaluerait le rendement d'OPG dans ce domaine par des activités de surveillance réglementaire. En ce qui concerne l'accréditation du personnel, le personnel de la CCSN a fait savoir que la production de Lu 177 et de Y 90 n'entraînera pas la mise en place de nouveaux postes accrédités.

63. OPG a indiqué qu'elle procéderait à une évaluation et à une validation des facteurs humains au cours de son processus de CMT à l'appui de la production de Lu 177 et de Y 90. OPG s'est engagée à soumettre les rapports d'évaluation des facteurs humains à l'examen du personnel de la CCSN³⁹. À la section 2.6.2 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a proposé qu'OPG soit tenue de soumettre les rapports d'évaluation des facteurs humains avant que soit étudiée la levée du point d'arrêt réglementaire. Des renseignements complémentaires sur ce point d'arrêt réglementaire sont fournis à la section 3.8.2 du présent compte rendu de décision.
64. D'après les renseignements versés au dossier de la présente audience, la Commission conclut qu'OPG dispose d'un programme de performance humaine qui permet la réalisation des activités visées par le permis modifié proposé. La Commission fonde sa conclusion sur ce qui suit :
- OPG a mis en œuvre et tenu à jour des programmes de formation et de performance humaine conformément aux exigences réglementaires, y compris les REGDOC 2.2.2, 2.2.4 (tomes I, II et III) et 2.2.5.
 - Le programme de performance humaine actuel d'OPG est adéquat pour appuyer les activités qu'autoriserait le permis modifié.
 - Le programme de formation actuel d'OPG est adéquat pour élaborer, donner et gérer la formation relative à la production de Lu 177 et de Y 90 au moyen du SLC existant.
 - OPG est tenue de soumettre les rapports d'évaluation des facteurs humains à la CCSN avant que soit étudiée la levée du point d'arrêt réglementaire.
 - Le personnel de la CCSN vérifiera que les rapports d'évaluation des facteurs humains d'OPG satisfont aux exigences réglementaires.

3.5.3 Conduite de l'exploitation

65. Le DSR Conduite de l'exploitation comprend un examen global de la réalisation des activités autorisées ainsi que des activités qui assurent un rendement efficace.
66. Le PERP-13.05/2025 en vigueur d'OPG compte 4 conditions de permis liées au DSR Conduite de l'exploitation :
- aux termes de la condition de permis 3.1, OPG doit mettre en œuvre et tenir à jour un programme d'exploitation qui comporte un ensemble de limites

³⁹ Demande d'OPG, pièce jointe 3, annexe A.

d'exploitation

- aux termes de la condition de permis 3.2, OPG ne peut redémarrer un réacteur après une défaillance grave de système fonctionnel sans l'approbation écrite préalable de la Commission ou le consentement écrit préalable d'une personne autorisée par celle-ci
- aux termes de la condition de permis 3.3, OPG doit produire des avis et rapports conformément au [REGDOC-3.1.1, Rapports à soumettre par les exploitants de centrales nucléaires](#)⁴⁰
- aux termes de la condition de permis 3.4, OPG doit mettre en œuvre un bilan périodique de la sûreté à l'appui de sa demande de permis d'exploitation d'un réacteur de puissance

67. En vertu de l'alinéa 6d) du RINCI, une demande de permis d'exploitation d'une installation nucléaire de catégorie I doit comprendre des renseignements sur les mesures, politiques, méthodes et procédures proposées pour l'exploitation et l'entretien de l'installation nucléaire.
68. OPG a fourni à la Commission des renseignements sur la façon dont son programme de conduite de l'exploitation s'applique à la modification de permis proposée, notamment dans les domaines de rendement suivants⁴¹ :
- Réalisation des activités autorisées
 - Procédures
 - Rapport et établissement de tendances
 - Rendement de la gestion des arrêts
 - Paramètres d'exploitation sûre (PES)
 - Gestion des accidents et rétablissement

OPG a fait valoir qu'aucun changement au fondement d'autorisation du DSR Conduite de l'exploitation ne serait nécessaire pour permettre la production de Lu 177 et de Y 90 au moyen du SLC existant. Elle a expliqué que des modifications mineures sur le plan de la configuration seront apportées au manuel d'exploitation et à la procédure d'entretien du SLC existant pour tenir compte de la production de Lu 177 et de Y 90. Plus précisément, des modifications seront apportées aux temps d'irradiation⁴² et temps de séjour associés aux nouveaux isotopes. De plus, OPG a signalé que l'introduction des 2 nouveaux isotopes ne devrait pas avoir d'incidence sur la gestion ou le rétablissement en cas d'accident.

69. À la section 2.6.3 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a fait valoir qu'OPG dispose d'un rigoureux programme d'exploitation qui satisfait aux exigences réglementaires et qui devrait permettre de gérer l'introduction de la production de

⁴⁰ CCSN. REGDOC-3.1.1, *Rapports à soumettre par les exploitants de centrales nucléaires*, version 3, avril 2024.

⁴¹ Demande d'OPG, pièce jointe 3, section 2.3.

⁴² Le temps d'irradiation est la période durant laquelle les cibles demeurent dans le cœur.

Lu 177 et de Y 90. Il a noté qu'OPG a été en mesure d'utiliser ses processus établis pour élaborer et réviser les procédures relatives à la production de Mo 99 au moyen du SLC. Par conséquent, il est d'avis que les processus d'OPG permettent d'intégrer la production de Lu 177 et de Y 90 aux procédures d'exploitation appropriées.

70. En ce qui concerne les PES, OPG a signalé que la production de Lu 177 et de Y 90 ne nécessiterait pas de modifier les documents relatifs aux PES de la centrale de Darlington. Le personnel de la CCSN a noté qu'il confirmerait la validité des PES existants dans le cadre de son examen de l'analyse de la sûreté détaillée d'OPG. L'analyse de la sûreté est abordée de manière approfondie à la section 3.5.4 du présent compte rendu de décision.
71. Dans le CMD 25-H100-Q, la Commission a demandé à OPG de fournir des renseignements supplémentaires sur les procédures d'exploitation relatives au SLC, plus particulièrement en ce qui concerne les considérations prises en compte pour assurer la sécurité des travailleurs et corriger les défaillances durant la production de Lu 177 et de Y 90. Dans le CMD 25-H100.1, OPG a fait valoir que, comme aucune modification physique ou fonctionnelle fondamentale ne sera apportée au SLC, elle n'a pas cerné de nouveau plan d'urgence pour la production de Lu 177 et de Y 90 et la protection des travailleurs. Elle a noté que les considérations relatives aux facteurs humains, comme le fait de s'assurer que les bonnes cibles sont chargées dans le SLC, seront documentées dans les rapports d'évaluation des facteurs humains. Ces rapports sont des livrables aux termes du point d'arrêt réglementaire proposé, comme il est indiqué à la section 3.5.2 du présent compte rendu de décision.
72. En ce qui concerne les défaillances potentielles du SLC, OPG a signalé dans le CMD 25-H100.1 qu'elle avait effectué un examen général de l'analyse initiale des modes de défaillance et de leurs effets visant le SLC pour tenir compte de l'incidence de la production de nouveaux isotopes, comme décrit dans l'évaluation de l'incidence sur la sûreté nucléaire de l'irradiation de nouveaux isotopes au moyen du SLC (Nuclear Safety Impact Assessment of New Isotope Irradiation in the Target Delivery System). Cette évaluation a permis de conclure que la production de Lu 177 et de Y 90 n'avait aucune incidence importante sur l'exploitation sûre de la centrale de Darlington. OPG a indiqué qu'elle mettra à jour l'analyse des modes de défaillance et de leurs effets en fonction des nouveaux isotopes durant la phase de conception détaillée, conformément au processus de CMT d'OPG. Les exigences selon lesquelles OPG doit soumettre les documents relatifs à la conception définitive à la CCSN sont abordées à la section 3.5.5 du présent compte rendu de décision.
73. D'après les renseignements versés au dossier de la présente audience, la Commission est d'avis qu'OPG dispose d'un programme de conduite de l'exploitation qui permet la réalisation des activités visées par le permis modifié proposé. La Commission fonde sa conclusion sur ce qui suit :
 - OPG a mis en œuvre et tenu à jour un programme de conduite de l'exploitation qui satisfait aux exigences réglementaires.
 - Le programme de conduite de l'exploitation existant d'OPG permet d'appuyer

les activités autorisées visées par le permis modifié.

- Les processus existants d'OPG permettent d'intégrer la production de Lu 177 et de Y 90 aux procédures d'exploitation appropriées.
- OPG est tenue de présenter à la CCSN l'analyse de la sûreté détaillée avant d'envisager la levée du point d'arrêt réglementaire.
- Le personnel de la CCSN examinera l'analyse de la sûreté détaillée pour vérifier que les PES existants demeurent valides.

3.5.4 Analyse de la sûreté

74. Le DSR Analyse de la sûreté englobe la tenue à jour de l'analyse de la sûreté qui appuie le dossier de sûreté global de l'installation. L'analyse de la sûreté constitue une évaluation systématique des dangers possibles associés à la réalisation de l'activité autorisée ou à l'exploitation d'une installation. Elle sert aussi à examiner l'efficacité des mesures et des stratégies de prévention qui visent à réduire les effets de ces dangers. Aux termes de la condition de permis 4.1 du PERP-13.05/2025, OPG doit mettre en œuvre et tenir à jour un programme d'analyse de la sûreté.
75. L'alinéa 6c) du RINCI stipule que la demande de permis de construction d'une installation nucléaire de catégorie I doit comprendre un rapport préliminaire d'analyse de la sûreté démontrant que la conception de l'installation nucléaire est adéquate.
76. Le [REGDOC-2.4.1, Analyse déterministe de la sûreté](#)⁴³ énonce les exigences et l'orientation relatives à la préparation et à la présentation d'une analyse de la sûreté qui démontre la sûreté d'une installation nucléaire. Le [REGDOC-2.4.2, Études probabilistes de sûreté \(EPS\) pour les installations dotées de réacteurs](#)⁴⁴ établit les exigences auxquelles un titulaire de permis doit se conformer lors de la réalisation d'une étude probabiliste de sûreté⁴⁵ (EPS) visant une centrale nucléaire.
77. OPG a signalé qu'elle avait élaboré l'évaluation de l'incidence sur la sûreté nucléaire de l'irradiation de nouveaux isotopes au moyen du SLC (Nuclear Safety Impact Assessment of New Isotope Irradiation in the Target Delivery System) afin de déterminer l'incidence de l'introduction des nouveaux isotopes dans le SLC. L'évaluation a permis de conclure que la production de Lu 177 et de Y 90 au moyen du SLC existant aura un effet négligeable sur l'exploitation sûre de la centrale de Darlington et qu'elle respecte les paramètres de l'analyse de la sûreté existante relative au Mo 99⁴⁶. OPG s'est engagée à effectuer une analyse de la sûreté détaillée pour confirmer et valider les effets sur la

⁴³ CCSN. Document d'application de la réglementation REGDOC-2.4.1, *Analyse déterministe de la sûreté*, mai 2014.

⁴⁴ CCSN. Document d'application de la réglementation REGDOC-2.4.2, *Études probabilistes de sûreté (EPS) pour les installations dotées de réacteurs*, mai 2014.

⁴⁵ Une étude probabiliste de sûreté consiste en une analyse complète et intégrée de la sûreté d'une installation. Elle tient compte de la probabilité, de la progression et des conséquences de la défaillance de l'équipement ou des conditions transitoires pour fournir des données numériques qui donnent une mesure cohérente de la sûreté de l'installation.

⁴⁶ OPG. Integrated Nuclear Safety and Operational Assessment of the Target Delivery System in Darlington, N-REP-03500-0839983, 24 février 2021.

sûreté du Lu 177 et du Y 90 durant la phase de conception technique détaillée du projet, puis à soumettre cette analyse à la CCSN aux fins d'examen⁴⁷.

78. À la section 2.6.4 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a fait valoir qu'OPG a mis en œuvre et tenu à jour à la centrale de Darlington un programme d'analyse de la sûreté qui satisfait aux exigences réglementaires, y compris celles du REGDOC-2.4.1 et du REGDOC-2.4.2. Il a proposé qu'OPG soit tenue de soumettre la conception définitive des cibles, l'analyse de la sûreté détaillée et le rapport de mise en service, ainsi que de donner suite à tous les commentaires de la CCSN à la satisfaction de cette dernière avant d'envisager la levée du point d'arrêt réglementaire. Il a noté qu'il vérifierait que le dossier de sûreté existant relatif au Mo 99 demeure valide dans le cadre de son examen de l'analyse de la sûreté détaillée d'OPG. Le point d'arrêt réglementaire est abordé de manière approfondie à la section 3.8.2 du présent compte rendu de décision.
79. En ce qui concerne l'EPS, le personnel de la CCSN a fait valoir qu'aux termes du REGDOC-2.4.2, les titulaires de permis doivent mettre à jour l'EPS visant une installation nucléaire au moins tous les 5 ans, ou plus tôt si l'installation fait l'objet de modifications importantes. Il a signalé que la production des nouveaux isotopes ne constitue pas une « modification importante » et qu'elle ne justifie donc pas une mise à jour des modèles de l'EPS de Darlington au-delà du cycle quinquennal normal. Il a noté qu'OPG soumettra la prochaine révision de l'EPS de Darlington à la CCSN aux fins d'examen dans le cadre du prochain cycle de mise à jour de l'EPS en 2025.
80. Northwatch (CMD 25-H100.7) s'est dite préoccupée par le fait que la demande d'OPG ne comprenait pas d'analyse de la sûreté définitive. Le personnel de la CCSN a proposé que le recours à un point d'arrêt réglementaire lui permettrait d'examiner les analyses de la sûreté détaillées définitives d'OPG et de confirmer que l'affirmation à l'égard du caractère limitatif du dossier de sûreté d'OPG est vérifiée avant de déclarer le système de production des nouveaux isotopes prêt à l'utilisation. À la section 1.3 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a ajouté que, s'il conclut que l'analyse de la sûreté existante relative au Mo 99 n'est pas limitative pour la production des nouveaux isotopes, OPG devra demander à nouveau l'autorisation de la Commission.
81. D'après les renseignements versés au dossier de la présente audience, la Commission est d'avis qu'OPG dispose d'un programme d'analyse de la sûreté qui permet la réalisation des activités visées par le permis modifié proposé. La Commission fonde sa conclusion sur ce qui suit :
 - OPG a mis en œuvre et tenu à jour un programme d'analyse de la sûreté qui satisfait aux exigences réglementaires, y compris celles du REGDOC-2.4.1 et du REGDOC-2.4.2.
 - Le programme d'analyse de la sûreté existant d'OPG permet d'appuyer les activités autorisées visées par le permis modifié.
 - La production de Lu 177 et de Y 90 au moyen du SLC existant ne constitue pas

⁴⁷ Demande d'OPG, pièce jointe 3, sections 1.2 et 2.4.

une « modification importante » et ne justifie donc pas une mise à jour de l'EPS au-delà du cycle quinquennal normal.

- OPG est tenue de présenter à la CCSN la conception définitive des cibles, l'analyse de la sûreté détaillée et le rapport de mise en service avant d'envisager la levée du point d'arrêt réglementaire.
- Le personnel de la CCSN examinera l'analyse de la sûreté détaillée pour vérifier l'affirmation d'OPG selon laquelle l'analyse de la sûreté existante relative au Mo 99 demeurera limitative pour les cibles de Lu 177 et de Y 90.

3.5.5 Conception matérielle

82. Le DSR Conception matérielle est lié aux activités qui ont une incidence sur la capacité des structures, systèmes et composants (SSC) à respecter et à maintenir leur dimensionnement⁴⁸, compte tenu des nouvelles informations obtenues au fil du temps et des modifications dans l'environnement externe.
83. Le PERP-13.05/2025 en vigueur d'OPG compte 3 conditions de permis liées au DSR Conception matérielle :
- aux termes de la condition de permis 5.1, OPG doit mettre en œuvre et tenir à jour un programme de conception
 - aux termes de la condition de permis 5.2, OPG doit mettre en œuvre et tenir à jour un programme d'enveloppe sous pression et disposer d'une entente officielle avec une agence d'inspection autorisée
 - aux termes de la condition de permis 5.3, OPG doit mettre en œuvre et tenir à jour un programme de qualification de l'équipement et des structures.
84. L'alinéa 3(1)d) du RGSRN stipule qu'une demande de permis doit comprendre une description de l'installation nucléaire, de l'équipement réglementé ou des renseignements réglementés visés par la demande. Les alinéas 3a) et 3b) du RINCI indiquent qu'une demande de permis pour une installation nucléaire de catégorie I doit comprendre une description de l'emplacement de l'activité visée par la demande, ainsi que des plans indiquant l'emplacement, le périmètre, les aires, les ouvrages et les systèmes de l'installation nucléaire. Les alinéas 6a) et 6b) du RINCI stipulent que la demande de permis d'exploitation d'une installation nucléaire de catégorie I doit comprendre une description des ouvrages, des systèmes et de l'équipement de l'installation nucléaire, y compris leur conception et leurs conditions nominales d'exploitation ou de fonctionnement.
85. OPG a fourni à la Commission des renseignements sur la façon dont son programme de conception matérielle s'applique à la modification de permis proposée, notamment

⁴⁸ Le dimensionnement s'entend de la gamme des conditions et événements explicitement pris en compte dans la conception d'une installation nucléaire, conformément aux critères établis, de sorte que l'installation puisse leur résister sans dépasser les limites autorisées.

dans les domaines de rendement suivants⁴⁹ :

- Gouvernance de la conception
- Caractérisation du site
- Conception de l'installation et des SSC

OPG a signalé qu'aucune modification de la conception matérielle ou de la caractérisation du site ne sera nécessaire pour permettre la production de Lu 177 et de Y 90 au moyen du SLC existant dans la tranche 2 de Darlington. Seule une mise à jour logicielle sera nécessaire pour tenir compte des différents temps de séjour de chaque isotope. La mise à jour du logiciel sera effectuée dans le cadre du processus de CMT d'OPG.

86. À la section 2.6.5 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a fait valoir qu'il n'a aucune préoccupation quant à l'incidence de la production de Lu 177 et de Y 90 sur la conception matérielle du SLC. Il est d'avis que le processus de CMT d'OPG permet de gérer les mises à jour logicielles qui seront nécessaires pour mener les activités aux termes du permis modifié proposé.
87. Le personnel de la CCSN a noté que les capsules cibles associées aux nouveaux isotopes auront les mêmes dimensions externes et poids que les cibles actuelles de Mo 99. Toutefois, la différence sur le plan de la chaleur générée par les nouvelles cibles pourrait avoir une incidence sur leur déformation thermique et leur mouvement. Le personnel de la CCSN a signalé que pour remédier à ce problème potentiel, OPG a établi une exigence de conception visant les cibles associées aux nouveaux isotopes qui exige que l'expansion thermique ne nuise pas au mouvement de la cible dans le SLC. OPG s'est également engagée à effectuer une analyse exhaustive de la génération de chaleur de désintégration dans le cadre de son analyse de la sûreté détaillée. Le personnel de la CCSN a recommandé que l'examen réglementaire de l'analyse de la sûreté détaillée et des conceptions définitives des cibles d'OPG, de même que la résolution de tous les commentaires à la satisfaction de la CCSN, soient des conditions de la levée du point d'arrêt réglementaire proposé. Le point d'arrêt réglementaire est abordé de manière approfondie à la section 3.8.2 du présent compte rendu de décision.
88. D'après les renseignements versés au dossier de la présente audience, la Commission est d'avis qu'OPG dispose d'un programme de conception matérielle qui permet la réalisation des activités visées par le permis modifié proposé. La Commission fonde sa conclusion sur ce qui suit :
 - OPG a mis en œuvre et tenu à jour un programme de conception matérielle qui satisfait aux exigences réglementaires.
 - Les processus de CMT existants d'OPG permettent de gérer les mises à jour logicielles nécessaires pour appuyer les activités autorisées visées par le permis modifié.
 - OPG est tenue de présenter à la CCSN l'analyse de la sûreté détaillée et les

⁴⁹ Demande d'OPG, pièce jointe 3, section 2.5.

conceptions définitives des cibles avant d'envisager la levée du point d'arrêt réglementaire.

- Le personnel de la CCSN examinera l'analyse de la sûreté détaillée et les conceptions définitives des cibles pour s'assurer qu'OPG satisfait aux exigences réglementaires.

3.5.6 *Aptitude fonctionnelle*

89. Le DSR Aptitude fonctionnelle englobe les activités qui sont réalisées afin de veiller à ce que les SSC demeurent efficaces au fil du temps et d'assurer la disponibilité de l'équipement pour exécuter sa fonction nominale lorsque l'équipement doit servir. Aux termes de la condition de permis 6.1 du PERP-13.05/2025, OPG doit mettre en œuvre et tenir à jour un programme d'aptitude fonctionnelle.
90. En vertu de l'alinéa 6d) du RINCI, une demande de permis d'exploitation d'une installation nucléaire de catégorie I comprend les mesures, politiques, méthodes et procédures proposées pour l'exploitation et l'entretien de l'installation nucléaire.
91. OPG a fourni à la Commission des renseignements sur la façon dont son programme d'aptitude fonctionnelle s'applique à la modification de permis proposée, notamment dans les domaines de rendement suivants⁵⁰ :
- Fiabilité de l'équipement
 - Entretien
 - Intégrité structurale
 - Gestion du vieillissement
 - Contrôle chimique
 - Inspections et essais périodiques

OPG a fait valoir qu'aucun changement au fondement d'autorisation associé au DSR Aptitude fonctionnelle ne serait nécessaire pour permettre la modification de permis demandée. Elle a expliqué que la production des nouveaux isotopes n'aura aucune incidence sur l'aptitude fonctionnelle ou les inspections périodiques des composants majeurs de la tranche 2 de Darlington.

92. À la section 2.6.6 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a fait valoir qu'OPG dispose de rigoureux programmes d'entretien et de fiabilité de l'équipement à la centrale de Darlington. Étant donné qu'aucun nouvel équipement ne sera installé pour permettre la production de Lu 177 et de Y 90, il a conclu que la production des nouveaux isotopes n'aura pas d'incidence négative sur la mise en œuvre des procédures d'entretien du SLC.
93. Le personnel de la CCSN a affirmé que le programme d'entretien et le processus de CMT d'OPG permettent de régler les problèmes potentiels liés à l'exploitation du

⁵⁰ Demande d'OPG, pièce jointe 3, section 2.6.

système de SLC. Il a fait référence à un événement survenu en mars 2024 durant lequel un câble s'est rompu et un panier de cibles s'est retrouvé au fond du cœur du réacteur lors de l'exploitation du SLC aux fins de production de Mo 99. Il a examiné les plans de rétablissement d'OPG et a vérifié que la société effectuait les réparations nécessaires de façon sûre. Compte tenu de la similitude entre les nouvelles cibles et les cibles existantes de Mo 99 sur le plan matériel et du fait qu'aucun nouvel équipement ne sera installé, le personnel de la CCSN ne prévoit pas d'autres problèmes opérationnels liés au SLC après l'introduction des nouveaux isotopes.

94. En ce qui concerne la chimie du modérateur, le personnel de la CCSN a fait valoir que, comme pour le Mo 99, les nouveaux isotopes seront confinés dans une enveloppe en zirconium et n'interagiront pas avec le modérateur. Les nouveaux isotopes ne sont pas non plus solubles dans l'eau et seraient extraits du modérateur par les filtres des systèmes existants en cas de rejet accidentel. Le personnel de la CCSN a souligné qu'OPG s'était engagée à effectuer une évaluation complète du contrôle chimique dans le cadre de l'analyse de la sûreté détaillée, et il a recommandé que l'examen réglementaire de l'évaluation du contrôle chimique d'OPG soit une condition de la levée du point d'arrêt réglementaire proposé. Le point d'arrêt réglementaire est abordé de manière approfondie à la section 3.8.2 du présent compte rendu de décision.
95. D'après les renseignements versés au dossier de la présente audience, la Commission est d'avis qu'OPG dispose d'un programme d'aptitude fonctionnelle qui permet la réalisation des activités visées par le permis modifié proposé. La Commission fonde sa conclusion sur ce qui suit :
- OPG a mis en œuvre et tenu à jour un programme d'aptitude fonctionnelle qui satisfait aux exigences réglementaires.
 - Le programme d'aptitude fonctionnelle existant d'OPG permet d'appuyer les activités autorisées visées par le permis modifié.
 - OPG est tenue de présenter à la CCSN son évaluation du contrôle chimique, dans le cadre de l'analyse de la sûreté détaillée, avant d'envisager la levée du point d'arrêt réglementaire.
 - Le personnel de la CCSN examinera l'évaluation du contrôle chimique pour vérifier que les nouveaux isotopes n'auront pas d'incidence négative sur la chimie du modérateur.

3.5.7 Radioprotection

96. Le DSR Radioprotection englobe la mise en œuvre d'un programme de radioprotection conformément au [Règlement sur la radioprotection](#)⁵¹. Le programme doit garantir que les niveaux de contamination et les doses de rayonnement aux personnes sont surveillés, contrôlés et maintenus au niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre (ALARA), tout en tenant compte des facteurs sociaux et économiques. Aux termes de la condition de permis 7.1 du PERP-13.05/2025, OPG

⁵¹ DORS/2000-203.

doit mettre en œuvre et tenir à jour un programme de radioprotection.

97. L'article 4 du *Règlement sur la radioprotection* exige que les titulaires de permis mettent en œuvre un programme de radioprotection. Dans le cadre de ce programme, les titulaires de permis doivent maintenir la dose efficace et la dose équivalente qui sont reçues par les personnes, et engagées à leur égard, au niveau ALARA, compte tenu des facteurs économiques et sociaux, et doivent déterminer la quantité et la concentration des substances nucléaires rejetées par suite de l'activité autorisée. Les alinéas 6e) et 6h) du RINCI stipulent que la demande de permis pour exploiter une installation nucléaire de catégorie I doit comprendre les procédures proposées pour la manipulation, le stockage provisoire, le chargement et le transport des substances nucléaires et des substances dangereuses, et les effets sur l'environnement ainsi que sur la santé et la sécurité des personnes que peuvent avoir l'exploitation et le déclassement de l'installation nucléaire, de même que les mesures qui seront prises pour éviter ou atténuer ces effets.
98. OPG a fourni à la Commission des renseignements sur la façon dont son programme de radioprotection s'applique à la modification de permis proposée, notamment dans les domaines de rendement suivants⁵² :
- Application du principe ALARA
 - Contrôle des doses aux travailleurs
 - Rendement du programme de radioprotection
 - Contrôle des risques radiologiques

OPG a indiqué qu'elle avait achevé une version préliminaire de l'évaluation du SLC en fonction du principe ALARA pour la production de Lu 177 et de Y 90, et elle s'est engagée à présenter à la CCSN la version définitive révisée de cette évaluation dès son achèvement.

99. En réponse à une question de la Commission, OPG a indiqué qu'en raison de l'absence de modification matérielle au SLC et à son fonctionnement, aucun plan d'urgence nouveau ou supplémentaire n'était requis pour protéger les travailleurs dans le cadre de la production de Lu 177 et de Y 90⁵³.
100. À la section 2.6.7 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a fait valoir qu'OPG a mis en œuvre et tenu à jour à la centrale de Darlington un programme de radioprotection efficace qui satisfait aux exigences du *Règlement sur la radioprotection*. À la section 2.6.8 du CMD 25-H100, il a signalé que le SLC dispose de barrières intégrées pour protéger les travailleurs, les membres du public et l'environnement de l'exposition au rayonnement. Ces barrières comprennent les capsules cibles en zirconium et un système fermé de tubes de vol blindés entre le nouveau dispositif de chargement de cibles, le cœur du réacteur et le nouveau dispositif

⁵² Demande d'OPG, pièce jointe 3, section 2.7.

⁵³ CMD 25-H100.1B, p. 5.

de chargement en flacon. Le système de sas comprend également un filtre à haute efficacité pour les particules de l'air (HEPA) qui vise à filtrer les émissions contaminées.

101. À la section 2.6.7 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN note que l'analyse préliminaire par OPG du danger radiologique associé aux cibles de production des nouveaux isotopes montre que, bien que le terme source radiologique initial des cibles de Lu 177 soit supérieur à celui des cibles de Mo 99, les débits de dose dans les zones accessibles aux travailleurs seront réduits à des niveaux égaux ou inférieurs à ceux des cibles de Mo 99 en augmentant le temps de séjour des nouvelles cibles durant la récupération.
102. Le personnel de la CCSN a recommandé que l'examen réglementaire de la version révisée de l'évaluation du SLC en fonction du principe ALARA d'OPG soit une condition de la levée du point d'arrêt réglementaire proposé. Le point d'arrêt réglementaire est abordé de manière approfondie à la section 3.8.2 du présent compte rendu de décision.
103. D'après les renseignements versés au dossier de la présente audience, la Commission est d'avis qu'OPG dispose d'un programme de radioprotection qui permet la réalisation des activités visées par le permis modifié proposé. La Commission fonde sa conclusion sur ce qui suit :
 - OPG a mis en œuvre et tenu à jour un programme de radioprotection qui satisfait aux exigences réglementaires.
 - Le programme de radioprotection existant d'OPG permet d'appuyer les activités autorisées visées par le permis modifié.
 - OPG est tenue de présenter à la CCSN une version actualisée de l'évaluation du SLC en fonction du principe ALARA avant d'envisager la levée du point d'arrêt réglementaire.
 - Le personnel de la CCSN examinera la version actualisée de l'évaluation du SLC en fonction du principe ALARA pour s'assurer qu'OPG satisfait aux exigences réglementaires.

3.5.8 *Santé et sécurité classiques*

104. Le DSR Santé et sécurité classiques englobe la mise en œuvre d'un programme qui vise à gérer les dangers en matière de sécurité sur le lieu de travail et à protéger le personnel. Aux termes de la condition de permis 8.1 du PERP-13.05/2025, OPG doit mettre en œuvre et tenir à jour un programme de santé et sécurité classiques.
105. L'alinéa 3f) du RINCI stipule qu'une demande de permis pour une installation nucléaire de catégorie I doit comprendre une description des politiques et procédures proposées relativement à la santé et à la sécurité des travailleurs.
106. OPG a fourni à la Commission des renseignements sur son programme de santé et

sécurité classiques, qui décrit les responsabilités des divers niveaux de l'organisation de sorte à s'assurer que les activités sont réalisées conformément aux exigences de sa politique en matière de santé et sécurité. Elle a signalé que la production de Lu 177 et de Y 90 au moyen du SLC existant ne nécessitera aucune modification du fondement d'autorisation associé au DSR Santé et sécurité classiques⁵⁴.

107. À la section 2.6.8 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a signalé qu'OPG dispose d'un rigoureux programme de santé et sécurité classiques qui satisfait aux exigences réglementaires et aux lois provinciales pertinentes, y compris la [Loi sur la santé et la sécurité au travail](#)⁵⁵ de l'Ontario et la [Loi de 1995 sur les relations de travail de l'Ontario](#)⁵⁶. Il a noté que les risques liés à la sécurité classique qui sont associés à la production de Lu 177 et de Y 90 sont les mêmes que ceux associés à la production de Mo 99 et qu'ils seront gérés par OPG au moyen de ses processus établis en matière de santé et sécurité classiques. Il a ajouté qu'il continuerait de surveiller le programme de santé et sécurité classiques d'OPG pour vérifier que les travailleurs sont protégés contre les dangers classiques.
108. D'après les renseignements versés au dossier de la présente audience, la Commission est d'avis qu'OPG dispose d'un programme de santé et sécurité classiques qui permet la réalisation des activités visées par le permis modifié proposé. La Commission fonde sa conclusion sur ce qui suit :
- OPG a mis en œuvre et tenu à jour un programme de santé et de sécurité classiques qui satisfait aux exigences réglementaires et aux lois provinciales, y compris la *Loi sur la santé et la sécurité au travail* et la *Loi de 1995 sur les relations de travail de l'Ontario*.
 - Les risques liés à la sécurité classique qui sont associés à la production de Lu 177 et de Y 90 sont les mêmes que ceux associés à la production de Mo 99.
 - Le programme existant de santé et sécurité classiques d'OPG permet d'appuyer les activités autorisées visées par le permis modifié.

3.5.9 Protection de l'environnement

109. Le DSR Protection de l'environnement englobe les programmes qui servent à détecter, à contrôler et à surveiller tous les rejets de substances radioactives et dangereuses qui proviennent des installations ou des activités autorisées, ainsi que leurs effets sur l'environnement. Ces programmes comprennent le contrôle des effluents et des émissions, la surveillance de l'environnement et l'estimation des doses au public. Aux termes de la condition 9.1 du PERP-13.05/2025, OPG doit mettre en œuvre et tenir à jour un programme de protection de l'environnement qui comporte un ensemble de seuils d'intervention.

⁵⁴ Demande d'OPG, pièce jointe 3, section 2.8.

⁵⁵ L.R.O., 1990, ch. O.1.

⁵⁶ L.R.O., 1995, ch. 1, annexe A.

110. Conformément à la LSRN, les titulaires de permis sont tenus de prendre les mesures voulues pour protéger l'environnement. En vertu des alinéas 12(1)c) et f) du RGSRN, le titulaire de permis prend toutes les précautions raisonnables pour protéger l'environnement, préserver la santé et la sécurité des personnes et contrôler le rejet de substances nucléaires radioactives ou de substances dangereuses que l'activité autorisée peut entraîner là où elle est exercée et dans l'environnement. En vertu du paragraphe 1(3) du *Règlement sur la radioprotection*, la limite de dose au public est fixée à 1 mSv par année civile.
111. Le [REGDOC-2.9.1, Principes, évaluations environnementales et mesures de protection de l'environnement](#)⁵⁷ décrit les principes de la CCSN en matière de protection de l'environnement, la portée d'une évaluation environnementale, les rôles et responsabilités associés à une évaluation environnementale ainsi que les exigences et l'orientation de la CCSN relatives à l'élaboration de mesures de protection de l'environnement, y compris une évaluation des risques environnementaux (ERE), le cas échéant. La série de normes CSA N288 établit les exigences et l'orientation relatives à la gestion environnementale des installations nucléaires. La norme CSA N288.6-12, *Évaluation des risques environnementaux aux installations nucléaires de catégorie I et aux mines et usines de concentration d'uranium*⁵⁸ porte spécifiquement sur les exigences relatives à la conception, à la mise en œuvre et à la gestion d'un programme d'évaluation des risques environnementaux.
112. OPG a fourni des renseignements sur son programme de protection de l'environnement et la façon dont il s'applique à la modification de permis proposée, notamment⁵⁹ :
- la modification de permis proposée n'aurait aucune incidence sur les limites de rejet dérivées, les seuils d'intervention ou les seuils d'enquête interne à la centrale de Darlington
 - l'exploitation du SLC en vue de produire les nouveaux isotopes respectera le système de gestion de l'environnement existant d'OPG
 - OPG dispose d'un programme de surveillance des effluents qui permet de s'assurer que les rejets dans l'environnement demeurent inférieurs aux limites réglementaires et respectent le principe ALARA
 - conformément à la norme CSA N288.6-12, OPG a déjà réalisé une évaluation environnementale prédictive⁶⁰ (EEP) qui a permis de conclure que l'exploitation du SLC en vue de produire du Mo 99 ne poserait pas de risque pour les personnes et l'environnement
 - étant donné que le nombre annuel de cycles d'insertion et de récupération pour

⁵⁷ CCSN. Document d'application de la réglementation REGDOC-2.9.1, *Principes, évaluations environnementales et mesures de protection de l'environnement*, version 1.2, avril 2017.

⁵⁸ Groupe CSA. Norme CSA N288.6-12, *Évaluation des risques environnementaux aux installations nucléaires de catégorie I et aux mines et usines de concentration d'uranium*, 2012.

⁵⁹ Demande d'OPG, pièce jointe 3, sections 1.6 et 2.9.

⁶⁰ OPG. Predictive Effects Assessment for The DN Molybdenum Isotope Irradiation System (Unit 4), NK38-REP-30550-00029, 11 juin 2020.

les nouveaux isotopes demeure inchangé, l'introduction des nouvelles capsules cibles ne devrait pas avoir d'effet supplémentaire sur l'environnement au-delà de ce qui était prévu dans l'EEP pour la production de Mo 99

- OPG s'est engagée à examiner et à valider ses conclusions à l'égard de l'EEP conformément au processus de CMT d'OPG
- la conséquence sur la dose au public de la production de Lu 177 et de Y 90 respecte les paramètres associés à la production de Mo 99 et n'aura pas d'incidence sur la dose cumulative au public découlant de l'exploitation de la centrale de Darlington, qui est bien inférieure à 1 % de la limite réglementaire fixée à 1 millisievert par année (mSv/an)

113. À la section 2.6.9 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a fait valoir qu'OPG a mis en œuvre et tenu à jour un programme de protection de l'environnement qui satisfait aux exigences réglementaires, y compris celles du REGDOC-2.9.1 et de la série de normes CSA N288. Il est d'avis que le programme de protection de l'environnement existant d'OPG permet de gérer les activités autorisées visées par le permis modifié proposé. Il est convaincu que les rejets associés au SLC continueront de ne représenter qu'une petite fraction des rejets annuels de la centrale de Darlington, ce qui n'entraînera pas de risque supplémentaire pour le public et l'environnement.
114. Le personnel de la CCSN a recommandé que la présentation par OPG d'une EEP actualisée, ou d'une justification expliquant pourquoi une mise à jour n'est pas nécessaire, soit une condition de la levée du point d'arrêt réglementaire proposé. Il a noté qu'il examinerait les renseignements fournis par OPG pour confirmer que la production des nouveaux isotopes n'aura pas d'effet négatif important sur l'environnement (c'est-à-dire, au-delà de ce qui était prévu dans l'EEP visant la production de Mo 99). Le point d'arrêt réglementaire est abordé de manière approfondie à la section 3.8.2 du présent compte rendu de décision.
115. Northwatch (CMD 25-H100.7) a soulevé des préoccupations quant au fait que la production de Lu 177 et de Mo 99 pourrait accroître les émissions de tritium de la centrale de Darlington. À la section 2.6.9 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a noté que le tritium provenant de l'eau lourde résiduelle recueillie durant la récupération et le séchage des cibles dans le sas du SLC constituait la principale source d'émissions attribuée à la production et à la récupération du Mo 99. À la section 1.6 de la pièce jointe 3 de sa demande, OPG a indiqué que le nombre annuel de cycles d'insertion et de récupération associés aux nouveaux isotopes demeure inchangé. Par conséquent, l'introduction des nouvelles capsules cibles ne devrait pas avoir d'effet supplémentaire sur l'environnement. Comme il a été mentionné ci-dessus, OPG s'est engagée à examiner et à valider ses conclusions à l'égard de l'EEP, et le personnel de la CCSN a noté qu'il examinerait ces renseignements avant d'envisager la levée du point d'arrêt réglementaire proposé.
116. D'après les renseignements versés au dossier de la présente audience, la Commission est d'avis qu'OPG dispose d'un programme de protection de l'environnement qui permet la réalisation des activités visées par le permis modifié proposé. La Commission

fonde sa conclusion sur ce qui suit :

- OPG a mis en œuvre et tenu à jour un programme de radioprotection qui satisfait aux exigences réglementaires, y compris celles du REGDOC-2.9.1 et de la série de normes CSA N288.
 - Le programme de protection de l'environnement existant d'OPG permet de gérer les activités autorisées visées par le permis modifié proposé.
 - L'introduction des nouvelles capsules cibles ne devrait pas avoir d'effet supplémentaire sur l'environnement.
 - OPG doit fournir au personnel de la CCSN une EEP actualisée ou une justification expliquant pourquoi une mise à jour n'est pas nécessaire avant d'envisager la levée du point d'arrêt réglementaire.
 - Le personnel de la CCSN examinera l'EEP actualisée ou la justification fournie par OPG pour confirmer que la production des nouveaux isotopes n'aura pas d'effet sur l'environnement au-delà de ce qui était prévu dans l'EEP visant la production de Mo 99.
117. Comme l'a noté le personnel de la CCSN à la section 2.6.9 du CMD 25-H100, la fréquence d'insertion hebdomadaire établie par OPG pourrait aboutir à une période d'inactivité du système durant la production de Y 90, qui nécessite un temps d'irradiation de 3 jours seulement. Si OPG souhaite augmenter la fréquence des insertions au-delà de ce qui est actuellement indiqué dans l'EEP, la Commission donne instruction à OPG de suivre le processus d'avis décrit à la condition de permis G.2. Toute modification ayant une incidence sur le fondement d'autorisation devra être soumise à nouveau à l'examen de la Commission.
- 3.5.10 Gestion des urgences et protection-incendie*
118. Le DSR Gestion des urgences et protection-incendie englobe les plans de mesures d'urgence et les programmes de préparation aux situations d'urgence conçus pour permettre de gérer les urgences et les conditions inhabituelles.
119. Le PERP-13.05/2025 en vigueur d'OPG compte 2 conditions de permis liées au DSR Gestion des urgences et protection-incendie :
- aux termes de la condition de permis 10.1, OPG doit mettre en œuvre et tenir à jour un programme de préparation aux situations d'urgence
 - aux termes de la condition de permis 10.2, OPG doit mettre en œuvre et tenir à jour un programme de protection-incendie
120. L'alinéa 12(1)c) du RGSRN stipule que le titulaire de permis doit prendre « toutes les précautions raisonnables pour protéger l'environnement, préserver la santé et la sécurité des personnes et maintenir la sécurité des installations nucléaires et des substances nucléaires », tandis que l'alinéa 12(1)f) exige que le titulaire de permis prenne « toutes les précautions raisonnables pour contrôler le rejet de substances nucléaires radioactives ou de substances dangereuses que l'activité autorisée peut

entraîner là où elle est exercée et dans l'environnement ».

121. L'alinéa 6k) du RINCI exige qu'une demande de permis d'exploitation d'une installation nucléaire de catégorie I comprenne des renseignements sur les mesures que propose le titulaire de permis pour éviter ou atténuer les effets que les rejets accidentels de substances nucléaires et de substances dangereuses peuvent avoir sur l'environnement, sur la santé et la sécurité des personnes, ainsi que sur le maintien de la sécurité nationale.
122. Le [REGDOC-2.10.1, Préparation et intervention relatives aux urgences nucléaires, version 2](#)⁶¹ énonce les exigences et l'orientation de la CCSN relatives à la préparation aux situations d'urgence et s'applique aux demandeurs et titulaires de permis d'installation nucléaire de catégorie I. Le REGDOC-2.3.2, *Gestion des accidents : Programmes de gestion des accidents graves touchant les réacteurs nucléaires*⁶² énonce les exigences et l'orientation de la CCSN relatives à l'élaboration, à la mise en œuvre et à la validation de la gestion intégrée des accidents visant les installations dotées de réacteurs. La norme CSA N293, *Protection contre l'incendie dans les centrales nucléaires*⁶³ établit les exigences minimales en matière de protection-incendie relatives à la conception, à la construction, à la mise en service, à l'exploitation et au déclassement des centrales nucléaires.
123. OPG a fourni à la Commission des renseignements sur la façon dont ses programmes de gestion des urgences et protection-incendie s'appliquent à la modification de permis proposée, notamment dans les domaines de rendement suivants⁶⁴ :
- Préparation et intervention en cas d'urgence classique
 - Préparation et intervention en cas d'urgence nucléaire
 - Préparation et intervention en cas d'incendie

OPG a signalé qu'aucun changement au fondement d'autorisation associé au DSR Gestion des urgences et protection-incendie ne serait nécessaire pour permettre la modification de permis proposée.

124. À la section 2.6.10 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a fait valoir que les programmes de préparation aux situations d'urgence et de protection-incendie existants d'OPG satisfont aux exigences du REGDOC-2.10.1, du REGDOC-2.3.2 et de la norme CSA N293. Il a examiné l'incidence de l'installation du SLC sur les programmes de gestion des urgences et de protection-incendie d'OPG lors de la modification antérieure du permis aux fins de production de Mo 99 et a conclu que les programmes existants étaient adéquats. Étant donné que la modification de permis

⁶¹ CCSN. Document d'application de la réglementation REGDOC-2.10.1, *Préparation et intervention relatives aux urgences nucléaires*, version 2, février 2016.

⁶² REGDOC-2.3.2, *Gestion des accidents : Programmes de gestion des accidents graves touchant les réacteurs nucléaires*, 2013.

⁶³ Groupe CSA. Norme CSA N293, *Protection contre l'incendie dans les centrales nucléaires*, 2012 (C2022).

⁶⁴ Demande d'OPG, pièce jointe 3, section 2.10.

proposée ne comprend pas l'installation de nouvel équipement et que le processus global d'exploitation du SLC demeurera en grande partie inchangé, le personnel de la CCSN a conclu que les programmes de gestion des urgences et de protection-incendie existants d'OPG demeurent adéquats pour l'introduction de la production de Lu 177 et de Y 90. Il a souligné qu'il continuerait d'assurer une surveillance réglementaire régulière des programmes de gestion des urgences et de protection-incendie d'OPG.

125. D'après les renseignements versés au dossier de la présente audience, la Commission est d'avis qu'OPG dispose de programmes de gestion des urgences et de protection-incendie qui permettent la réalisation des activités visées par le permis modifié proposé. La Commission fonde sa conclusion sur ce qui suit :
- OPG a mis en œuvre et tenu à jour des programmes de préparation aux situations d'urgence et de protection-incendie qui satisfont aux exigences réglementaires, y compris celles du REGDOC-2.10.1, du REGDOC-2.3.2 et de la norme CSA N293.
 - Les programmes de gestion des urgences et de protection-incendie existants d'OPG permettent d'appuyer les activités autorisées visées par le permis modifié, étant donné que la modification de permis proposée ne comprend pas l'installation de nouvel équipement ni de modification importante sur le plan de l'exploitation du SLC.

3.5.11 Gestion des déchets

126. Le DSR Gestion des déchets englobe les programmes internes relatifs aux déchets qui font partie de l'exploitation de l'installation jusqu'à ce que les déchets soient retirés de l'installation et transportés vers une installation distincte de gestion des déchets. Il englobe également la planification du déclassement. Les plans de déclassement et la garantie financière connexe sont abordés en détail à la section 3.7.2 du présent compte rendu de décision.
127. Le PERP-13.05/2025 en vigueur d'OPG compte 2 conditions de permis liées au DSR Gestion des déchets :
- aux termes de la condition de permis 11.1, OPG doit mettre en œuvre et tenir à jour un programme de gestion des déchets
 - aux termes de la condition de permis 11.2, OPG doit mettre en œuvre et tenir à jour une stratégie de déclassement
128. L'alinéa 3(1j) du RGSRN stipule qu'une demande de permis doit mentionner le nom, la quantité, la forme, l'origine et le volume des déchets radioactifs ou des déchets dangereux que l'activité visée par la demande peut produire, y compris les déchets qui peuvent être stockés provisoirement ou en permanence, gérés, traités, évacués ou éliminés sur les lieux de l'activité, et la méthode proposée pour les gérer et les stocker en permanence, les évacuer ou les éliminer. En outre, l'alinéa 3k) du RINCI exige

qu'une demande de permis contienne le plan proposé pour le déclassement de l'installation nucléaire ou de l'emplacement.

129. La norme CSA N292.3, *Gestion des déchets radioactifs de faible et de moyenne activité*⁶⁵ définit les exigences relatives à la gestion des déchets radioactifs aux fins de protection de la santé et de la sécurité des personnes, de la sécurité matérielle et de l'environnement.
130. OPG a fourni à la Commission des renseignements sur la façon dont son programme de gestion des déchets s'applique à la modification de permis proposée. OPG a signalé qu'aucun changement au fondement d'autorisation associé au DSR Gestion des déchets ne serait nécessaire pour permettre la modification de permis proposée⁶⁶.
131. Le 15 octobre 2024, OPG a fourni à la CCSN une mise à jour de sa demande à l'égard de la gestion des enveloppes de cibles de Lu 177 vides⁶⁷. Elle a signalé à la Commission qu'aux termes d'une nouvelle entente commerciale, BWXT-Medical gèrera les enveloppes vides dans le cadre de son programme de gestion des déchets existant. Par conséquent, ces enveloppes vides ne seront pas entreposées à l'installation de gestion des déchets Western (IGDW) d'OPG.
132. À la section 2.6.11 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a signalé qu'OPG dispose d'un programme de gestion des déchets qui satisfait aux exigences réglementaires, y compris celles de la norme CSA N292.3-08, et que les activités associées à la production et à la manutention de Lu 177 et de Y 90 produiront une quantité minimale de déchets radioactifs à la centrale de Darlington. Il a conclu que le programme de gestion des déchets existant d'OPG et les ententes conclues avec de tierces parties permettent de gérer les déchets radioactifs découlant de la production de Lu 177 et de Y 90. Il a noté qu'OPG ne conservera aucune responsabilité à l'égard des déchets résiduels découlant du traitement, de la commercialisation ou de l'utilisation du Lu 177 et du Y 90. Ces déchets seront gérés par BWXT-Medical en vertu d'un permis existant de la CCSN. Le personnel de la CCSN surveillerait tous les déchets supplémentaires produits ainsi que la gestion de ces déchets par le biais des activités existantes de vérification de la conformité.
133. Northwatch (CMD 25-H100.7) s'est dite préoccupée par le fait que la demande d'OPG ne comprenait pas une liste complète des déchets prévus. À la section 2.6.11 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a reconnu que la demande d'OPG ne décrivait pas les déchets qui seront générés lors de l'entretien ou des activités courantes. Il a noté que l'entretien du SLC nécessiterait des travaux sur la plateforme du mécanisme de réactivité durant les arrêts et pourrait nécessiter l'utilisation d'équipement de protection individuelle contre le rayonnement et d'autres matériaux

⁶⁵ Groupe CSA. Norme CSA N292.3, *Gestion des déchets radioactifs de faible et de moyenne activité*, 2014 (C2024).

⁶⁶ Demande d'OPG, pièce jointe 3, section 2.11.

⁶⁷ Après le traitement des isotopes, les enveloppes de cibles vides sont considérées comme des déchets radioactifs de faible activité.

jetables. Il a signalé qu'il ne s'agit pas d'un nouveau type de déchet pour OPG et que le programme de gestion des déchets existant d'OPG permet d'en assurer le traitement.

134. D'après les renseignements versés au dossier de la présente audience, la Commission est d'avis qu'OPG dispose d'un programme de gestion des déchets qui permet la réalisation des activités visées par le permis modifié proposé. La Commission fonde sa conclusion sur ce qui suit :
- OPG a mis en œuvre et tenu à jour un programme de gestion des déchets qui satisfait aux exigences réglementaires, y compris celles de la norme CSA N292.3-08.
 - Le programme de gestion des déchets existant d'OPG et les ententes conclues avec de tierces parties permettent de gérer les déchets radioactifs découlant de la production de Lu 177 et de Y 90.
 - OPG ne conservera aucune responsabilité à l'égard des déchets résiduels découlant du traitement, de la commercialisation ou de l'utilisation du Lu 177 et du Y 90.

3.5.12 Sécurité

135. Le DSR Sécurité englobe les programmes nécessaires pour mettre en œuvre et appuyer les exigences en matière de sécurité aux termes des règlements, du permis, des ordres ou des attentes applicables à l'installation ou à l'activité. Aux termes de la condition de permis 12.1 du PERP-13.05/2025, OPG doit mettre en œuvre et tenir à jour un programme de sécurité.
136. L'alinéa 12(1)c) du RGSRN exige qu'un titulaire de permis prenne toutes les précautions raisonnables pour protéger l'environnement, préserver la santé et la sécurité des personnes et maintenir la sécurité des installations et des substances nucléaires. Selon les alinéas 12(1)g) et h), le titulaire de permis met en œuvre des mesures pour être alerté en cas d'utilisation ou d'enlèvement illégal d'une substance nucléaire, d'équipement réglementé ou de renseignements réglementés, ou d'utilisation illégale d'une installation nucléaire, de même qu'en cas d'acte ou de tentative de sabotage sur les lieux de l'activité autorisée. L'alinéa 12(1)j) exige que le titulaire de permis donne aux travailleurs de la formation sur le programme de sécurité matérielle sur les lieux de l'activité autorisée et sur leurs obligations aux termes du programme.
137. Le [REGDOC-2.12.3, La sécurité des substances nucléaires : sources scellées et matières nucléaires de catégories I, II et III, version 2.1](#)⁶⁸ énonce les attentes réglementaires et l'orientation à l'intention des titulaires de permis concernant les attentes de la CCSN en matière de sécurité en vertu du RGSRN.

⁶⁸ CCSN. Document d'application de la réglementation REGDOC-2.12.3, *La sécurité des substances nucléaires : sources scellées et matières nucléaires de catégories I, II et III*, version 2.1, septembre 2020.

138. OPG a fourni à la Commission des renseignements sur la façon dont son programme de sécurité s'applique à la modification de permis proposée, notamment dans les domaines de rendement suivants⁶⁹ :

- Installations et équipement
- Arrangements en matière d'intervention
- Pratiques en matière de sécurité, entraînements et exercices
- Cybersécurité

OPG a signalé qu'aucun changement au fondement d'autorisation associé au DSR Sécurité ne serait nécessaire pour permettre la modification de permis proposée. La production de Lu 177 et de Y 90 ne nécessitera aucune modification aux installations, à l'équipement, aux niveaux de dotation ou aux exercices liés à la sécurité.

139. À la section 2.12 de la pièce jointe 3 de sa demande, OPG a expliqué qu'elle recevrait périodiquement les nouvelles cibles, fabriquées par BWXT-NEC, à la centrale de Darlington. Une fois irradiées, les cibles seraient expédiées de Darlington à l'installation de BWXT-Medical à Kanata, au moyen des emballages et de l'équipement de transport de BWXT, aux fins de traitement en vue d'applications médicales. Les véhicules de transport entrants et sortants seront vérifiés par le personnel de sécurité d'OPG à la centrale de Darlington conformément aux procédures existantes.
140. À la section 2.6.12 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a fait valoir qu'OPG dispose de programmes de sécurité et de cybersécurité qui satisfont aux exigences réglementaires. Il a conclu que la modification de permis proposée ne posera pas de nouveau problème pour le programme de sécurité d'OPG et que les programmes existants seront en mesure d'accommoder les activités associées à la production et à la possession des nouveaux isotopes, tout en protégeant les biens nucléaires à la centrale de Darlington.
141. En ce qui concerne le transport des nouveaux isotopes, le personnel de la CCSN a signalé qu'un plan de sécurité du transport sera requis conformément au REGDOC-2.12.3. Il a noté que BWXT-Medical, en tant qu'expéditeur compétent, sera responsable d'élaborer le plan de sécurité du transport. Le personnel de la CCSN examinerait les plans de sécurité du transport conformément aux pratiques établies pour s'assurer qu'ils satisfont aux exigences réglementaires. La Commission reconnaît que ces renseignements ont été fournis à titre de contexte et souligne que cette activité dépasse la portée de la demande de modification de permis, qui ne vise qu'OPG.
142. D'après les renseignements versés au dossier de la présente audience, la Commission est d'avis qu'OPG dispose d'un programme de sécurité qui permet la réalisation des activités visées par le permis modifié proposé. La Commission fonde sa conclusion sur

⁶⁹ Demande d'OPG, pièce jointe 3, section 2.12.

ce qui suit :

- OPG a mis en œuvre et tenu à jour un programme de sécurité qui satisfait aux exigences réglementaires, y compris celles du REGDOC-2.12.3.
- Le programme de sécurité existant d'OPG permet d'appuyer les activités autorisées visées par le permis modifié.

3.5.13 Garanties et non-prolifération

143. Le DSR Garanties et non-prolifération englobe les programmes et les activités nécessaires pour s'acquitter des obligations découlant des accords relatifs aux garanties du Canada et de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) ainsi que de toutes les mesures dérivées du [Traité sur la non-prolifération des armes nucléaires](#) (TNP)⁷⁰. Conformément au TNP, le Canada a conclu avec l'AIEA un [accord de garanties généralisées](#)⁷¹ et un [protocole additionnel](#)⁷² (ci-après appelés « accords relatifs aux garanties »). Ces accords relatifs aux garanties visent à permettre à l'AIEA de fournir chaque année au Canada et à la communauté internationale l'assurance crédible que toutes les matières nucléaires déclarées servent à des fins pacifiques et non explosives et qu'il n'y a pas d'activité ou de matière nucléaire non déclarée au Canada. Aux termes de la condition de permis 13.1 du PERP-13.05/2025, OPG doit mettre en œuvre et tenir à jour un programme de garanties.
144. Le [REGDOC-2.13.1, Garanties et comptabilité des matières nucléaires](#)⁷³ établit les exigences et l'orientation relatives aux programmes de garanties des demandeurs et titulaires de permis qui possèdent des matières nucléaires, qui exploitent une mine d'uranium et/ou de thorium, qui effectuent des types déterminés de travaux de R-D liés au cycle du combustible nucléaire et/ou qui procèdent à des types déterminés d'activités de fabrication à caractère nucléaire.
145. OPG a fourni à la Commission des renseignements sur la manière dont son programme de garanties et de non-prolifération s'applique à la modification de permis proposée, y compris dans les domaines de rendement suivants⁷⁴ :
- Matières nucléaires et comptabilité des matières nucléaires
 - Accès de l'AIEA et assistance à l'AIEA
 - Renseignements descriptifs et opérationnels
 - Équipement en matière de garanties, confinement et surveillance
 - Importation et exportation

OPG a fait savoir que les activités qui seraient autorisées en vertu du permis proposé, d'une part, n'utiliseraient pas de matières nucléaires visées par des exigences en

⁷⁰ INFCIRC/140.

⁷¹ INFCIRC/164.

⁷² INFCIRC/164/Add.1.

⁷³ CCSN, REGDOC-2.13.1, *Garanties et comptabilité des matières nucléaires*, février 2018.

⁷⁴ Demande d'OPG, pièce jointe 3, section 2.13.

matière de garanties établies dans les accords relatifs aux garanties et, d'autre part, n'auraient pas d'incidence sur les inspections de l'AIEA ou l'accès à l'équipement de l'AIEA. En ce qui a trait aux importations et aux exportations, il ne sera pas nécessaire d'importer des matières nucléaires pour l'irradiation du Lu 177 et du Y 90 dans le SLC, et OPG ne sera pas responsable de l'exportation en aval des isotopes traités à l'extérieur du Canada.

146. À la section 2.6.13 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a confirmé que ni le Lu 177 ni le Y 90 ni leurs cibles ne constituent des substances nucléaires contrôlées. Par conséquent, OPG n'aura pas à obtenir un permis pour importer des matières nucléaires à l'appui de la modification proposée. En outre, OPG ne sera pas responsable du traitement ou de l'utilisation des nouveaux isotopes. Le personnel de la CCSN évaluera les titulaires de permis participant à ces aspects en aval dans la chaîne d'approvisionnement, au besoin, en fonction des exigences réglementaires, y compris le [REGDOC-2.13.2, Importation et exportation](#)⁷⁵, et des lois pertinentes selon la LSRN.
147. À la section 2.6.13 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a soutenu qu'OPG a mis en œuvre et tenu à jour un programme de garanties qui est conforme aux exigences réglementaires, y compris au REGDOC-2.13.1. Il a souligné que les activités relatives à la production et à la manipulation de Lu 177 et de Y 90 n'auront pas d'incidence sur l'équipement de surveillance existant installé par l'AIEA pour des fins de garanties et ne seront pas visées par des activités de vérification des garanties et d'établissement de rapports sur les garanties. Ainsi, le personnel de la CCSN a conclu que la production de Lu 177 et de Y 90 ne nuira pas à la capacité d'OPG de respecter ses exigences actuelles en matière de garanties.
148. D'après les renseignements versés au dossier de la présente audience, la Commission conclut qu'OPG dispose d'un programme de garanties et de non-prolifération qui permet la réalisation des activités visées par le permis modifié proposé. La Commission fonde sa conclusion sur ce qui suit :
- OPG a mis en œuvre et tenu à jour un programme de garanties et de non-prolifération conformément aux exigences réglementaires, y compris le REGDOC-2.13.1.
 - Le programme de garanties et de non-prolifération actuel d'OPG est adéquat pour appuyer les activités qu'autoriserait le permis modifié.
 - La production de Lu 177 et de Y 90 n'utilise pas de matières nucléaires auxquelles s'appliquent les accords relatifs aux garanties.
 - OPG n'a pas besoin d'un permis pour importer des matières nucléaires à l'appui de la modification proposée et ne sera pas responsable du traitement, de l'utilisation ou de l'exportation des nouveaux isotopes.

⁷⁵ CCSN. REGDOC-2.13.2, *Importation et exportation*, version 2, avril 2018.

3.5.14 Emballage et transport

149. Le DSR Emballage et transport englobe les programmes visant l’emballage et le transport sûrs des substances nucléaires à destination et en provenance de l’installation autorisée. D’après la condition de permis 14.1 du PERP-13.05/2025, OPG doit mettre en œuvre et tenir à jour un programme d’emballage et de transport.
150. Le [Règlement sur l’emballage et le transport des substances nucléaires \(2015\)](#)⁷⁶ (RETSN 2015) établit les exigences relatives à l’emballage et au transport des substances nucléaires, y compris la conception, la production, l’utilisation, l’inspection, l’entretien et la réparation des colis, ainsi que la préparation, l’envoi, la manutention, le chargement, le transport et le déchargement des colis. Le [Règlement sur le transport des marchandises dangereuses](#)⁷⁷ (RTMD) énonce les exigences relatives à la manutention et au transport des marchandises dangereuses pour toutes les expéditions.
151. OPG a fourni à la Commission des renseignements sur la manière dont son programme d’emballage et de transport s’applique à la modification de permis proposée, y compris dans les domaines de rendement suivants⁷⁸ :
- Conception et entretien des colis
 - Emballage et transport
 - Enregistrement aux fins d’utilisation
- OPG a fait savoir qu’aucune modification du fondement d’autorisation établi pour le DSR Emballage et transport ne sera nécessaire pour appuyer la modification de permis proposée.
152. OPG a précisé qu’une fois irradiées, les capsules cibles de Lu 177 et de Y 90 seront expédiées de la centrale nucléaire de Darlington à l’installation de BWXT-Medical à Kanata à des fins de traitement au moyen du même processus qui s’applique aux capsules cibles de Mo 99 actuelles. OPG sera responsable de charger les capsules cibles irradiées dans un colis de transport homologué par la CCSN ainsi que de remplir les documents d’expédition suivant ses procédures existantes. BWXT-Medical sera chargée du transport de la centrale nucléaire de Darlington à son installation. BWXT-Medical est propriétaire des colis de transport et sera responsable de leur conception et de leur entretien⁷⁹.
153. À la section 2.6.14 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a soutenu qu’OPG a mis en place un programme d’emballage et de transport à la centrale nucléaire de Darlington qui satisfait aux exigences réglementaires, y compris au RETSN 2015 et au RTMD. Il a conclu que le programme existant de transport de matières nucléaires

⁷⁶ DORS/2015-145.

⁷⁷ DORS/2001-286.

⁷⁸ Demande d’OPG, pièce jointe 3, section 2.14.

⁷⁹ Demande d’OPG, pièce jointe 3, section 1.5.

d'OPG est suffisant pour gérer l'emballage et l'expédition de Lu 177 et de Y 90.

154. Le personnel de la CCSN a reconnu qu'OPG entend expédier les nouveaux isotopes dans le même colis de transport homologué par la CCSN que celui qui est utilisé pour les cibles de Mo 99. Il a souligné que le certificat d'homologation actuel ne couvre pas les nouveaux isotopes; toutefois, OPG s'est engagée à mettre à jour le certificat afin d'inclure ces isotopes. OPG a mis en place des procédures pour l'enregistrement aux fins d'utilisation de colis de transport d'un modèle homologué.
155. Le personnel de la CCSN a souligné qu'il doit donner son assentiment avant la première expédition des nouveaux isotopes dans les colis de transport homologués. OPG s'est engagée à demander et à obtenir l'assentiment de la CCSN avant la première expédition. Le personnel de la CCSN a recommandé que son assentiment soit une condition du point d'arrêt réglementaire proposé. Des renseignements complémentaires sur ce point d'arrêt réglementaire sont fournis à la section 3.8.2 du présent compte rendu de décision.
156. D'après les renseignements versés au dossier de la présente audience, la Commission conclut qu'OPG dispose d'un programme d'emballage et de transport qui permet la réalisation des activités visées par le permis modifié proposé. La Commission fonde sa conclusion sur ce qui suit :
 - OPG a mis en œuvre et tenu à jour un programme d'emballage et de transport conformément aux exigences réglementaires, y compris le RETSN 2015 et le RTMD.
 - Le programme de transport de matières radioactives actuel d'OPG est suffisant pour gérer le chargement des capsules cibles irradiées de Lu 177 et de Y 90 dans un colis de transport homologué par la CCSN et pour remplir les documents d'expédition.
 - OPG est tenue de faire homologuer par la CCSN les colis de transport qui seront utilisés pour les capsules cibles de Lu 177 et de Y 90, avant que soit étudiée la levée du point d'arrêt réglementaire.
 - Le personnel de la CCSN vérifiera que les colis de transport homologués peuvent être utilisés pour les capsules contenant du Lu 177 et du Y 90, conformément au RETSN 2015.

3.5.15 Conclusion sur les mesures de sûreté et de réglementation d'OPG à l'égard des DSR

157. D'après son examen des renseignements fournis et analysés ci-dessus, la Commission est d'avis qu'OPG est compétente pour exercer les activités visées par le permis modifié proposé. De plus, elle convient qu'OPG dispose de mesures et programmes adéquats liés aux 14 DSR qui permettent de préserver la santé et la sécurité des travailleurs et du public et de protéger l'environnement. Elle conclut également qu'OPG a mis en place des mesures adéquates pour maintenir la sécurité nationale et pour respecter les obligations internationales que le Canada a assumées.

158. OPG est tenue de fournir des renseignements additionnels à la CCSN à l'appui de sa conformité aux exigences réglementaires dans divers domaines de sûreté et de réglementation, telles qu'elles sont décrites au tableau 2 du CMD 25-H100 et à la section 3.5 du présent compte rendu de décision. OPG devra fournir ces renseignements au personnel de la CCSN avant que soit étudiée la levée du point d'arrêt réglementaire. Des renseignements complémentaires sur ce point d'arrêt réglementaire sont fournis à la section 3.8.2 du présent compte rendu de décision.

3.6 Mobilisation et consultation des Autochtones

159. La Commission a examiné les renseignements fournis par le personnel de la CCSN, OPG et les intervenants concernant les activités de consultation et de mobilisation des Autochtones relativement à la présente demande de modification de permis. La consultation des Autochtones renvoie à l'obligation en common law de consulter les Nations et communautés autochtones qui découle de l'article 35 de la [Loi constitutionnelle de 1982](#)⁸⁰.
160. Le fondement de l'obligation de consulter en vertu de la common law repose sur le principe clé de l'honneur de la Couronne. L'objectif de réconciliation ainsi que l'obligation de consulter, laquelle repose sur l'honneur de la Couronne, indiquent que cette obligation prend naissance lorsque la Couronne a connaissance, concrètement ou par imputation, de l'existence potentielle de droits ou de titres ancestraux et qu'elle envisage des mesures susceptibles d'avoir un effet préjudiciable sur ceux-ci⁸¹. Les décisions d'autorisation de la Commission, lorsque les intérêts autochtones risquent d'être touchés, peuvent engager l'obligation de consulter, et la Commission doit être convaincue qu'elle a rempli cette obligation avant de prendre la décision d'autorisation qui s'impose. La Commission est aussi consciente que la méthode qu'elle utilise pour déterminer ce qu'implique l'obligation de consulter et d'accommoder repose sur les principes et les dispositions de la Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones (DNUDPA) depuis son adoption dans la législation canadienne dans le cadre de la *Loi sur la DNUDPA*.
161. L'obligation de consulter ne s'applique pas aux effets négatifs qui se sont produits dans le passé ou qui se poursuivent; elle s'applique plutôt aux nouveaux effets négatifs⁸². En ce qui concerne la présente demande, la Commission conclut que la production de Lu 177 et de Y 90 au moyen du SLC existant implanté à la tranche 2 de la centrale nucléaire de Darlington n'entraînera pas de nouveaux effets négatifs sur les droits ancestraux et/ou issus de traités, potentiels ou établis, des peuples autochtones. La Commission est parvenue à cette conclusion en se fondant sur les données montrant, d'une part, que la modification de permis proposée n'aurait pas d'incidence sur la caractérisation du site de la centrale nucléaire de Darlington et n'entraînerait pas la construction de nouvelles installations sur le site et, d'autre part, que l'exploitation du SLC en vue de produire de nouveaux isotopes s'inscrit dans le dossier de sûreté

⁸⁰ Annexe B de la *Loi de 1982 sur le Canada* (R.-U.), 1982, c. 11.

⁸¹ *Nation haïda c. Colombie-Britannique* (ministre des Forêts), 2004 CSC 73 au paragraphe 35.

⁸² *Rio Tinto Alcan c. Carrier Sekani Tribal Council*, 2010 CSC 43, [2010] 2 R.C.S. 650 au paragraphe 48.

existant pour la production de Mo 99, qui fera l'objet d'une vérification avant la levée du point d'arrêt réglementaire. La Commission souligne qu'OPG dispose de programmes pour surveiller et évaluer activement ses activités afin de confirmer qu'il n'y a aucun effet imprévu sur l'environnement.

3.6.1 Consultation des Autochtones par le personnel de la CCSN

162. À la section 2.7.2 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a identifié les Nations et communautés autochtones ci-dessous qui ont des droits ancestraux et/ou issus de traités à l'égard des terres et des eaux qui entourent et qui englobent le site de la centrale nucléaire de Darlington :

- Première Nation d'Alderville
- Première Nation de Curve Lake (PNCL)
- Première Nation de Hiawatha (PNH)
- Première Nation des Mississaugas de Scugog Island (PNMSI)
- Première Nation des Chippewas de Beausoleil
- Première Nation des Chippewas de Georgina Island
- Première Nation des Chippewas de Rama

Le personnel de la CCSN a également identifié les Nations et communautés autochtones ci-dessous qui ont des intérêts et/ou des droits à l'égard des routes de transport et des installations associées à la production des isotopes et à la gestion des déchets :

- Mohawks de la baie de Quinte
- Nation métisse de l'Ontario (NMO)
- Algonquins de l'Ontario
- Première Nation des Algonquins de Pikwàkanagàn (PNAP)
- Six Nations de la rivière Grand
- Kitigan Zibi Anishinabeg (KZA)
- Première Nation de Kebaowek (PNK)

163. Le personnel de la CCSN a signalé avoir envoyé des lettres de notification en septembre 2024 aux Nations et communautés autochtones identifiées afin de les aviser de la demande d'OPG, des possibilités de participation au processus d'audience ainsi que de la disponibilité d'une aide financière aux participants. Le personnel de la CCSN a communiqué par téléphone avec chaque Nation et communauté autochtone en novembre 2024 afin de confirmer la réception des lettres et de répondre à toute question. En outre, le personnel de la CCSN a encouragé toutes les Nations et communautés autochtones identifiées à participer à l'audience de la Commission au moyen d'interventions écrites leur permettant d'aviser directement la Commission de leurs préoccupations au sujet de la demande de modification de permis d'OPG.

164. Le personnel de la CCSN a ajouté qu'il a évoqué la demande d'OPG lors de ses

rencontres régulières conformément aux cadres de référence conclus avec la PNCL, la PNH, la PNMSI, la NMO, la PNAP et la PNK, et que la PNMSI et la PNAP ont toutes 2 demandé à avoir des discussions supplémentaires au sujet du projet avec le personnel de la CCSN. Au moment de la soumission du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a fait savoir qu'il avait tenu une rencontre avec la PNAP le 25 septembre 2024 et qu'une rencontre avec la PNMSI était prévue pour le 15 novembre 2024.

165. Le personnel de la CCSN a dit être résolu à assurer une mobilisation et une collaboration avec les Nations et communautés autochtones susmentionnées ainsi qu'à continuer d'offrir des possibilités de mobilisation et de collaboration fructueuses à long terme en ce qui concerne les projets réalisés sur le site de la centrale nucléaire de Darlington d'OPG. Le personnel de la CCSN a aussi encouragé OPG à maintenir ses activités de mobilisation auprès des Nations et communautés autochtones en vue de communiquer ses projets à long terme pour le site de la centrale nucléaire de Darlington.

3.6.2 Mobilisation des Autochtones par OPG

166. Dans le plan de mobilisation et de communication auprès des Nations et communautés autochtones au sujet du projet d'isotopes (*Isotope Engagement and Communications Plan with Indigenous Communities*) d'OPG (pièce jointe 2 de la demande d'OPG)⁸³, OPG a fourni des renseignements à propos de ses activités de mobilisation continues auprès des Nations et communautés autochtones ayant des droits établis ou encore des droits et/ou des intérêts revendiqués à l'égard de la centrale nucléaire de Darlington. OPG a dit avoir mené des activités de mobilisation auprès des Nations et communautés autochtones suivantes au sujet de sa demande de modification de permis :

- Première Nation d'Alderville
- Première Nation de Curve Lake
- Première Nation de Hiawatha
- Première Nation des Mississaugas de Scugog Island
- Première Nation des Chippewas de Beausoleil
- Première Nation des Chippewas de Georgina Island
- Première Nation des Chippewas de Rama
- Première Nation Kawartha Nishnawbe
- Mohawks de la baie de Quinte
- Nation métisse de l'Ontario (Régions 6 et 8)
- Algonquins de l'Ontario
- Première Nation des Algonquins de Pikwàkanagàn
- Six Nations de la rivière Grand
- Kitigan Zibi Anishinabeg

⁸³ OPG. Isotope Engagement and Communications Plan with Indigenous Communities, NK38-PLAN-00120-00018 R00, 19 novembre 2023.

167. À la section 3.3 de la pièce jointe 3 de sa demande, OPG a mentionné qu'elle a mis en œuvre sa politique sur les relations avec les Autochtones afin d'établir un cadre permettant de mobiliser les Nations et communautés autochtones et de leur fournir un soutien. En vertu de cette politique, OPG tient à jour un programme de relations avec les Autochtones pour ses activités nucléaires dans le but d'informer les Nations et communautés autochtones avoisinantes sur ses activités et projets nucléaires, de solliciter leur avis et de répondre à leurs préoccupations, le cas échéant. OPG a aussi fait savoir qu'elle s'est dotée d'un plan d'action en faveur de la réconciliation qui établit des objectifs mesurables afin de faire avancer la réconciliation avec les Nations, les communautés et les organisations autochtones.
168. À la section 2.7.3 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a indiqué qu'OPG a mené les activités de mobilisation suivantes en lien avec sa demande de modification de permis :
- En novembre 2023, OPG a envoyé une lettre de notification officielle par courriel à toutes les Nations et communautés autochtones désignées.
 - En décembre 2023, OPG a fait un suivi auprès des Nations et communautés autochtones au sujet de la lettre de notification.
 - En janvier/février 2024, OPG a tenu des rencontres de présentation avec les Nations et communautés autochtones, comme elles l'avaient demandé.
 - À partir de mars 2024, OPG a tenu des rencontres de suivi selon les besoins.
169. À la section 2.7.3 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a mentionné que les activités de mobilisation réalisées à ce jour par OPG étaient satisfaisantes et que le plan d'OPG intitulé *Isotope Engagement and Communications Plan with Indigenous Communities* a été élaboré conformément au [REGDOC-3.2.2, Mobilisation des Autochtones](#)⁸⁴, lequel énonce les exigences et l'orientation à l'intention des titulaires de permis en ce qui concerne la mobilisation des Autochtones. Le personnel de la CCSN a encouragé OPG à continuer de travailler avec les Nations et communautés autochtones par une mobilisation continue, notamment en discutant des enjeux et des préoccupations soulevés et en travaillant de concert pour y répondre.

3.6.3 Mémoires présentés par les Nations et communautés autochtones

170. Quatre Nations et communautés autochtones ont présenté des mémoires (en anglais) dans ce dossier :
- Première Nation des Algonquins de Pikwàkanagàn ([CMD 25-H100.2](#))
 - Première Nation de Curve Lake ([CMD 25-H100.4](#))
 - Première Nation des Mississaugas de Scugog Island ([CMD 25-H100.5](#))

⁸⁴ CCSN. REGDOC-3.2.2, *Mobilisation des Autochtones*, version 1.2, février 2022.

- Algonquins de l'Ontario ([CMD 25-H100.8](#))

Première Nation des Algonquins de Pikwàkanagàn

171. L'installation de BWXT-Medical est située sur le territoire traditionnel de la Première Nation des Algonquins de Pikwàkanagàn (PNAP). Dans son mémoire (CMD 25-H100.2), la PNAP a dit craindre que la demande d'OPG fasse augmenter l'entrée de matières radioactives, ainsi que le transport et l'entreposage de ces matières, sur son territoire. La PNAP a affirmé ce qui suit [traduction] :

- « OPG doit chercher à travailler avec la PNAP pour obtenir un consentement préalable, donné librement et en connaissance de cause (CPLCC) pour le transport de matières dangereuses à travers le territoire de la PNAP. Parallèlement à cela, OPG devrait collaborer avec BWXT et la PNAP sur les questions nécessitant un CPLCC en ce qui concerne l'entreposage et le traitement de matières dangereuses sur le territoire de la PNAP, y compris la gestion des déchets. »
- « Il n'y a pas encore eu une consultation véritable sur ces questions. »

En outre, la PNAP a fait plusieurs demandes afin qu'OPG et BWXT-Medical lui fournissent des renseignements supplémentaires sur la modification de permis proposée.

Première Nation de Curve Lake

172. La centrale nucléaire de Darlington est située sur le territoire traditionnel des Premières Nations visées par les Traités Williams, ce qui comprend la Première Nation de Curve Lake (PNCL). Dans son mémoire (CMD 25-H100.4), la PNCL a reconnu que le personnel de la CCSN et OPG ont fait de grands efforts pour la consulter et la mobiliser; cela dit, la PNCL affirme qu'il doit y avoir des améliorations dans les domaines suivants [traduction] :

- « La PNCL souhaiterait que l'approche de mobilisation de BWXT et d'OPG soit davantage axée sur la collaboration ainsi que le prévoit le plan *Isotope Engagement and Communications Plan with Indigenous Communities*. La PNCL n'a pas encore reçu de renseignements solides sur la production d'isotopes médicaux à la centrale nucléaire de Darlington ou sur les procédures en aval de mobilisation des isotopes. »
- « [...] les processus décisionnels de la CCSN [...] doivent cadrer avec la DNUDPA, répondre aux préoccupations soulevées par la PNCL et favoriser un véritable dialogue bilatéral qui transcende la simple fourniture d'information et témoigne d'un engagement à comprendre et à prendre en compte les perspectives des Premières Nations touchées. Certes, des progrès ont été réalisés, mais il reste encore bien des possibilités à explorer pour faire évoluer les processus de consultation et assurer la conformité aux principes de la DNUDPA et de la *Loi sur la DNUDPA*. »

La PNCL a aussi souligné l'importance de disposer de processus adéquats pour la protection de l'environnement, la gestion des déchets et les garanties afin de prévenir tout impact que la production des nouveaux isotopes pourrait avoir sur l'environnement.

Première Nation des Mississaugas de Scugog Island

173. La centrale nucléaire de Darlington est située sur le territoire traditionnel des Premières Nations visées par les Traités Williams, ce qui comprend la Première Nation des Mississaugas de Scugog Island (PNMSI). Dans son mémoire (CMD 25-H100.5), la PNMSI a fait savoir qu'elle appuie généralement la demande d'OPG, sous réserve que cette dernière réponde aux 2 demandes suivantes [traduction] :

- « Le groupe de consultation de la PNMSI demande l'occasion, parallèlement à l'examen du personnel de la CCSN, d'examiner l'évaluation environnementale prédictive actualisée d'OPG afin de confirmer que les incidences des nouveaux isotopes sur l'environnement se situent dans les limites antérieurement établies pour la production de Mo 99. La PNMSI sait que cet examen fera partie du processus lié au point d'arrêt réglementaire avant que le système de production des nouveaux isotopes soit déclaré prêt à l'utilisation. »
- « Le groupe de consultation de la PNMSI demande que le personnel de la CCSN le fasse participer à l'examen et à la vérification du point d'arrêt réglementaire (PAR) préalablement à la levée du PAR avant que l'on déclare que le système de production des nouveaux isotopes est prêt à l'utilisation. Le groupe de consultation de la PNMSI est conscient que l'objectif de ces PAR est de s'assurer, d'une part, qu'OPG a démontré de manière concluante que le dossier de sûreté pour les nouveaux isotopes cadre dans les limites de l'analyse de la sûreté existante pour le Mo 99 et, d'autre part, que tous les documents nécessaires sur la capacité opérationnelle ont été examinés et vérifiés par le personnel de la CCSN. »

174. Dans le CMD 25-H100-Q, la Commission a demandé au personnel de la CCSN de donner son avis sur les demandes de la PNMSI. Dans le CMD 25-H100.B, le personnel de la CCSN a informé la Commission que lui et la PNMSI ont discuté des demandes de la PNMSI lors d'une rencontre tenue le 28 mars 2025. Le personnel de la CCSN a fait savoir que la solution convenue à l'issue de la rencontre est que le personnel de la CCSN fournira à la PNMSI le rapport de recommandation concernant la levée du PAR une fois qu'il aura été achevé, mais qu'il se peut que certains renseignements confidentiels doivent être caviardés. Le personnel de la CCSN estime que cette approche aiderait la PNMSI à mieux comprendre le processus et les procédures liés au PAR et fournirait une occasion d'engager des discussions au sujet de la participation potentielle de la PNMSI au processus à l'avenir, si celle-ci le souhaite.

Algonquins de l'Ontario

175. Les Algonquins de l'Ontario (ADO) consistent en 10 communautés algonquines situées

au sein des bassins hydrographiques de la Kichi Sibì (rivière des Outaouais) et de la rivière Mattawa en Ontario. L'installation de BWXT-Medical se trouve dans cette région. Dans leur mémoire, les ADO ont fait savoir à la Commission qu'ils n'avaient pas de préoccupations à soulever à propos de la demande de modification de permis d'OPG.

3.6.4 Conclusion sur la mobilisation et la consultation des Autochtones

176. D'après les renseignements versés au dossier de la présente audience par écrit, et fournis à la section 3.6 du présent compte rendu de décision, la Commission est satisfaite des efforts déployés par le personnel de la CCSN pour consulter les Nations et communautés autochtones qui ont des droits établis ou encore des droits et/ou des intérêts revendiqués à l'égard de la centrale nucléaire de Darlington, au sujet de questions relatives à la demande de modification de permis dont est saisie la Commission. En outre, la Commission reconnaît les activités de mobilisation entreprises par OPG auprès de chaque Nation et communauté autochtone. La Commission est suffisamment satisfaite des renseignements probants reçus à cet égard pour rendre sa décision sur la demande d'OPG.
177. La jurisprudence récente confirme que la *Loi sur la DNUDPA* incorpore la DNUDPA dans le cadre juridique positif du Canada. Par conséquent, la Commission a pris en compte, pour déterminer si les droits garantis par l'article 35 et l'obligation de consulter et d'accommoder ont été respectés, la manière dont la DNUDPA et ses articles sont susceptibles d'influer sur le respect de ces droits⁸⁵. La Commission a évalué l'application de l'obligation de consulter et d'accommoder en ce qui concerne la modification de permis dans le contexte de la *Loi sur la DNUDPA*.
178. La Commission reconnaît les préoccupations soulevées par la PNAP concernant le transport de matières dangereuses dans son territoire ainsi que l'affirmation de la PNAP selon laquelle son CPLCC doit être obtenu avant que ces matières puissent entrer dans son territoire. Cependant, la demande de modification de permis dont est saisie la Commission ne vise pas à autoriser des activités de transport, mais plutôt la production des isotopes médicaux Y 90 et Lu 177. La Commission conclut que les aspects de la chaîne d'approvisionnement en Lu 177 et en Y 90 en aval de la production de ces isotopes à la centrale nucléaire de Darlington, y compris ceux qui ont lieu sur le territoire de la PNAP, seront gérés en vertu du permis de la CCSN délivré à BWXT-Medical, et non en vertu du permis d'exploitation d'un réacteur de puissance relatif à la centrale nucléaire de Darlington qui est visé par la demande de modification de permis qu'OPG a présentée à la Commission. La Commission donne instruction à OPG et au personnel de la CCSN d'interagir avec la PNAP au sujet des préoccupations soulevées dans le CMD 25-H100.2.
179. En ce qui a trait aux demandes d'accommodement de la PNMSI, la Commission est satisfaite de l'engagement du personnel de la CCSN à fournir à la PNMSI le rapport de recommandation concernant la levée du PAR une fois qu'il aura été achevé. La

⁸⁵ Première Nation de Kebaowek c. Laboratoires nucléaires canadiens, 2025 CF 319.

Commission souligne que les critères applicables à la levée d'un point d'arrêt réglementaire doivent être objectifs. Elle s'attend à ce que le personnel de la CCSN et OPG continuent de mobiliser la PNMSI et de lui fournir, s'il y a lieu, des renseignements sur le PAR qui seraient susceptibles de l'intéresser.

180. La Commission prend acte des commentaires formulés par la PNAP et la PNCL qui souhaitent que leur relation avec OPG soit davantage axée sur la collaboration. La Commission encourage OPG à tirer parti des mémoires présentés par les Nations et communautés autochtones au sujet des efforts de mobilisation d'OPG pour cette audience, en particulier les recommandations visant à renforcer la mobilisation et l'établissement de relations, et s'attend à ce qu'elle le fasse. La Commission reconnaît également les commentaires formulés au sujet de BWXT-Medical, qui n'est pas partie à la présente audience. La Commission encourage le personnel de la CCSN et OPG à porter ces commentaires à l'attention de ce titulaire de permis.

3.7 Autres questions d'intérêt réglementaire

3.7.1 Mobilisation du public

181. L'établissement d'un programme d'information et de divulgation publiques (PIDP) constitue une exigence réglementaire pour les demandeurs de permis et exploitants autorisés d'installations nucléaires de catégorie I. La condition de permis G.6 du PERP-13.05/2025 exige qu'OPG mette en œuvre et tienne à jour un programme d'information et de divulgation publiques pour la centrale nucléaire de Darlington. Le [REGDOC-3.2.1, L'information et la divulgation publiques](#)⁸⁶, énonce les exigences relatives aux programmes d'information publique, aux protocoles de divulgation et aux documents connexes en lien avec les activités autorisées.
182. Aux sections 3.1 et 3.2 de la pièce jointe 3 de sa demande, OPG a soutenu qu'elle dispose d'un programme d'information et de divulgation publiques qui lui permet de maintenir des communications actuelles et transparentes avec les membres du public. OPG a souligné qu'elle utilise un éventail de méthodes de communication pour diffuser l'information, répondre aux questions et solliciter des commentaires, notamment la communication directe, des bulletins communautaires, des comités communautaires, des allocutions, des publicités et des activités éducatives. OPG a fait savoir qu'elle a fourni aux membres du public et aux parties intéressées de l'information sur la production et le transport de Lu 177 et de Y 90 lors de ses activités courantes de relations externes.
183. À la section 3.2 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a confirmé que le PIDP d'OPG est conforme au REGDOC-3.2.1. Il a souligné qu'OPG a adapté son PIDP de sorte à respecter les lignes directrices actuelles en matière de santé et sécurité, exécutant à la fois des modèles de programme hybrides et en personne, selon le cas. Le personnel de la CCSN a conclu que le PIDP d'OPG est suffisant pour communiquer au public, ce qui comprend les membres des communautés locales et les élus dans la

⁸⁶ CCSN. REGDOC-3.2.1, *L'information et la divulgation publiques*, mai 2018.

région de Durham, des mises à jour sur la production de Lu 177 et de Y 90 à la centrale nucléaire de Darlington.

184. D'après les renseignements versés au dossier et décrits ci-dessus, la Commission est d'avis qu'OPG dispose de mesures adéquates pour communiquer au public des renseignements sur la santé, la sûreté et la sécurité des personnes et sur l'environnement, dont des renseignements relatifs à la production de Lu 177 et de Y 90.

3.7.2 Plans de déclasserement et garantie financière

185. La LSRN et ses règlements d'application exigent que les titulaires de permis prennent des dispositions adéquates pour le déclasserement sécuritaire de leurs installations et pour la gestion à long terme des déchets produits pendant la durée de vie de leurs installations. Afin de s'assurer que des ressources adéquates sont disponibles pour le déclasserement futur sûr et sécuritaire de la centrale nucléaire de Darlington, la Commission exige qu'une garantie financière adéquate pour la réalisation des activités prévues soit mise en place et maintenue sous une forme acceptable pour la Commission tout au long de la période d'autorisation. La condition de permis 11.2 stipule qu'OPG doit mettre en œuvre et tenir à jour une stratégie de déclasserement. La condition de permis G.5 oblige OPG à maintenir aux fins du déclasserement une garantie financière qui est acceptable pour la Commission.
186. À la section 2.6.11 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a mentionné que la production de Lu 177 et de Y 90 ne devrait pas modifier la stratégie de déclasserement comparativement à ce qui a été établi pour la production de Mo 99. Il a aussi fait savoir que le SLC est un système amovible et relativement petit qui aura peu d'incidence sur les futures activités de déclasserement. Ainsi, on ne s'attend pas à ce que les nouveaux isotopes influent sur la garantie financière existante pour la centrale nucléaire de Darlington.
187. La Commission estime que le plan préliminaire de déclasserement et la garantie financière actuels d'OPG pour la centrale nucléaire de Darlington sont adéquats dans le contexte de la production de Lu 177 et de Y 90 par l'entremise du SLC existant implanté à la tranche 2 de la centrale nucléaire de Darlington.

3.7.3 Assurance en matière de responsabilité nucléaire

188. Les titulaires de permis doivent maintenir une assurance en matière de responsabilité nucléaire valide pour les installations nucléaires désignées, conformément à la [Loi sur la responsabilité et l'indemnisation en matière nucléaire](#)⁸⁷ (LRIN). Cette dernière est administrée par Ressources naturelles Canada.
189. À la section 3.3 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a mentionné que la valeur de la centrale nucléaire de Darlington est actuellement estimée à 1 milliard de dollars.

⁸⁷ L.C. 2015, ch. 4, art. 120.

Il s'agit là de la limite de responsabilité maximale aux termes de la LRIN, par conséquent, les nouvelles activités autorisées en vertu du permis modifié proposé n'auront pas d'incidence sur les obligations d'OPG découlant de la LRIN. Le personnel de la CCSN a ajouté qu'OPG s'acquitte de son obligation en matière de responsabilité nucléaire en vertu de la LRIN. D'après les renseignements fournis au dossier de la présente audience, la Commission estime qu'OPG est conforme aux exigences de la LRIN.

3.8 Modification de permis

190. La Commission a examiné la demande d'OPG visant à faire modifier le permis d'exploitation d'un réacteur de puissance pour la centrale nucléaire de Darlington, soit le PERP-13.05/2025, afin d'autoriser la production de Lu 177 et de Y 90 par l'entremise du SLC existant à la tranche 2 de la centrale nucléaire de Darlington. Le permis d'OPG expire le 30 novembre 2025.

3.8.1 Modification de permis proposée

191. À la pièce jointe 1⁸⁸ de sa demande, OPG a présenté à la Commission la modification de permis proposée qui autoriserait la production de Lu 177 et de Y 90 par l'entremise du SLC à la tranche 2 de la centrale nucléaire de Darlington.
192. À la section 4.1.2 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a recommandé à la Commission, aux fins de la modification du PERP-13.05/2025, un libellé spécifique différent de celui proposé par OPG. Le personnel de la CCSN a recommandé à la Commission de modifier les activités autorisées (vi), afin d'autoriser la production de Lu 177 et de Y 90, comme suit :

« (vi) produire, posséder, transférer, utiliser, emballer, gérer et entreposer des substances nucléaires qui sont nécessaires ou associées aux activités relatives à l'exploitation de la centrale nucléaire de Darlington, ou qui en découlent, et aux activités décrites en i) relatives à la production de :

(1) Co 60;

(2) Y 90, Mo 99 et Lu 177;

y compris les radionucléides découlant de leur désintégration. »

Le personnel de la CCSN a également recommandé que la Commission modifie la condition de permis 15.6 afin de retirer les mentions portant spécifiquement sur le Mo 99 de même que les passages relatifs à l'exigence de lever les points d'arrêt réglementaires établis qui sont déjà couverts par la condition de permis 15.4, de sorte que le libellé soit le suivant :

« Le titulaire de permis doit mettre en œuvre et tenir à jour un programme

⁸⁸ OPG. Proposed Amendment to Darlington NGS PROL 13.03/2025, 26 février 2024.

d'exploitation pour l'utilisation du système de livraison de cibles afin de produire les radionucléides décrits à la section IV (vi) (2). »

193. La Commission accepte les modifications proposées au permis, telles qu'elles ont été soumises par le personnel de la CCSN à la section 4.1.2 du CMD 25-H100. Elle estime que les modifications de permis proposées sont claires, raisonnables et en phase avec les activités à autoriser aux fins de la production de Lu 177 et de Y 90 au moyen de la tranche 2 de la centrale nucléaire de Darlington.

3.8.2 Point d'arrêt réglementaire

194. Le personnel de la CCSN a proposé que le permis prévoie un point d'arrêt réglementaire (PAR) qui s'inscrirait dans la stratégie de surveillance de la conformité. À la section 3.4 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a proposé que la Commission établisse un PAR avant qu'OPG puisse déclarer que le système de production des nouveaux isotopes est prêt à l'utilisation. Dans le tableau 2 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a énoncé les livrables et les critères d'achèvement spécifiques pour le PAR, lesquels entrent dans les domaines suivants :

- Conception
- Évaluation des dangers radiologiques
- Analyse de la sûreté
- Facteurs humains
- Procédures
- Environnement
- Colis de transport homologués
- Mise en service

195. Comme il est décrit dans la condition de permis 15.4 du MCP révisé proposé, la levée d'un PAR exige que le titulaire de permis fournisse des preuves que tous les livrables liés au PAR ont été produits. Avant que le PAR soit levé, OPG doit fournir la preuve qu'elle a mené à bien toutes les mesures requises conformément au tableau 2 du CMD 25-H100, et le personnel de la CCSN doit vérifier que ces mesures ont été exécutées.

196. À la section 3.4 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a fait valoir que l'utilisation d'un PAR est raisonnable pour les raisons suivantes :

- Le changement proposé ne nécessitera pas l'apport de modifications physiques au SLC ou à tout autre système.
- L'analyse préliminaire a montré que la production de Lu 177 et de Y 90 cadrera dans les limites du dossier de sûreté existant pour la production de Mo 99 à l'aide du SLC.
- OPG produira les livrables proposés relatifs au PAR dans le cadre de son processus de CMT, lequel est conforme aux exigences de la norme CSA N286:F12.

- L'utilisation du PAR fera en sorte que le personnel de la CCSN examinera les analyses de la sûreté finales et les résultats de la mise en service afin de vérifier que les nouveaux isotopes sont couverts par le dossier de sûreté existant.
197. Dans le CMD 25-H100-Q, la Commission a demandé au personnel de la CCSN d'expliquer comment il informera les Nations et communautés autochtones, et le public, de la levée du PAR. Dans le CMD 25-H100.B, le personnel de la CCSN a répondu qu'il utiliserait des méthodes de communication telles que des messages sur les réseaux sociaux, des mises à jour sur le site Web de la CCSN et l'envoi de courriels aux abonnés pour communiquer les mises à jour sur l'état du projet et du PAR. Le personnel de la CCSN a souligné que, sur demande, il avisera directement les Nations et communautés autochtones de la levée du PAR. Il adapte son approche en fonction des besoins particuliers de chaque Nation, tirant profit des relations existantes et fournissant de l'information sur demande ou selon ce que prévoit le cadre de référence pour une mobilisation à long terme.
198. La Commission est satisfaite du PAR proposé par le personnel de la CCSN. Elle conclut que le PAR proposé permettrait au personnel de la CCSN de vérifier l'affirmation d'OPG voulant que le dossier de sûreté existant demeure valide pour la production de Lu 177 et de Y 90, avant de déclarer que le système de production des nouveaux isotopes est prêt à l'utilisation. La Commission note également que le personnel de la CCSN a de l'expérience dans la mise en œuvre réussie de PAR pour des projets comme la réfection de la centrale nucléaire de Darlington. Comme il a été souligné ci-dessus, la Commission est satisfaite de l'engagement du personnel de la CCSN à fournir à la PNMSI le rapport de recommandation concernant la levée du PAR une fois qu'il aura été achevé.

3.8.3 Délégation de pouvoirs

199. À la section 3.4.3 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a recommandé que la Commission délègue les pouvoirs relatifs à la condition de permis 15.4 (« le titulaire de permis obtient l'approbation de la Commission ou le consentement d'une personne autorisée par la Commission, avant la levée des points d'arrêt réglementaires établis ») au membre du personnel suivant de la CCSN :
- Directeur général, Direction de la réglementation des centrales nucléaires (DG-DRCN)

En procédant ainsi pour la condition de permis 15.4, la Commission déléguerait le pouvoir de lever le point d'arrêt réglementaire établi pour le système de livraison de cibles au membre du personnel de la CCSN susmentionné.

200. À la section 3.4.3 du CMD 25-H100, le personnel de la CCSN a souligné que, dans le passé, le pouvoir de lever des PAR relatifs au PERP de la centrale nucléaire de Darlington avait été délégué au premier vice-président et chef de la réglementation des opérations de la CCSN. Le personnel de la CCSN était d'avis que le DG-DRCN est investi du niveau de pouvoir approprié pour la levée du PAR proposé, et ce, pour les

raisons suivantes :

- Le DG-DRCN est responsable de la réglementation des centrales nucléaires.
 - La mise en service des nouveaux isotopes n'est pas une activité inédite.
 - Le personnel de la CCSN a acquis de l'expérience pertinente lors de situations antérieures de modification de permis ayant trait à des isotopes.
 - La délégation des pouvoirs au DG-DRCN simplifierait l'administration de la levée du PAR.
201. La Commission accepte l'explication fournie par le personnel de la CCSN pour montrer que le DG-DRCN est investi du niveau de pouvoir approprié pour la levée du PAR proposé. La Commission souligne toutefois qu'il serait prudent d'attribuer le même pouvoir au premier vice-président et chef de la réglementation des opérations afin d'assurer la continuité de la surveillance réglementaire de la CCSN dans l'éventualité où le DG-DRCN ne serait pas disponible.
202. Par conséquent, aux fins de l'administration de la condition de permis 15.4, la Commission délègue les pouvoirs aux membres suivants du personnel de la CCSN :
- Premier vice-président et chef de la réglementation des opérations
 - Directeur général, Direction de la réglementation des centrales nucléaires

Cette délégation de pouvoirs concerne la levée du PAR établi pour le système de livraison de cibles. La Commission est d'avis que cette approche est raisonnable.

4.0 CONCLUSION

203. La Commission a pris en compte les renseignements de même que les mémoires présentés par OPG et le personnel de la CCSN, ainsi que les mémoires versés au dossier de la présente audience. D'après son examen des éléments probants versés au dossier, la Commission, en vertu de l'article 24 de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires*, modifie le permis PERP-13.05/2025, délivré à OPG pour la centrale nucléaire de Darlington située dans la municipalité de Clarington, en Ontario, afin d'autoriser la production des isotopes médicaux Y 90 et Lu 177. Le permis modifié, soit le PERP-13.06/2025, demeure valide jusqu'au 30 novembre 2025.

Document original en anglais signé le 23 mai 2025.

Pierre F. Tremblay
Président

Annexe A – Liste des intervenants

Intervenants	Numéro de document
Première Nation des Algonquins de Pikwàkanagàn	CMD 24-H100.2
Canadian Association of Nuclear Host Communities	CMD 24-H100.3
Première Nation de Curve Lake	CMD 24-H100.4
Première Nation des Mississaugas de Scugog Island	CMD 24-H100.5
North American Young Generation in Nuclear	CMD 24-H100.6
Northwatch	CMD 24-H100.7
Algonquins de l'Ontario	CMD 24-H100.8