



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 77.209/16
van 13 december 2024

over

een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen en tot wijziging van het koninklijk besluit van 27 oktober 2009 tot bepaling van de bedragen en de betalingswijze van de retributies geheven met toepassing van de reglementering betreffende de bescherming tegen ioniserende straling’

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 77.209/16
du 13 décembre 2024

sur

un projet d'arrêté royal ‘modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants et modifiant l'arrêté royal du 27 octobre 2009 fixant le montant et le mode de paiement des redevances perçues en application de la réglementation relative à la protection contre les rayonnements ionisants’

Op 14 november 2024 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Binnenlandse Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen en tot wijziging van het koninklijk besluit van 27 oktober 2009 tot bepaling van de bedragen en de betalingswijze van de retributies geheven met toepassing van de reglementering betreffende de bescherming tegen ioniserende straling’.

Het ontwerp is door de zestiende kamer onderzocht op 10 december 2024. De kamer was samengesteld uit Pierre LEFRANC, wvd. kamervoorzitter, Toon MOONEN en Tim CORTHAUT, staatsraden, Jan VELAERS en Johan PUT, assessoren, en Eline YOSHIMI, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Lennart NIJS, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Tim CORTHAUT, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 13 december 2024.

*

Le 14 novembre 2024, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de l'Intérieur à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal ‘modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants et modifiant l'arrêté royal du 27 octobre 2009 fixant le montant et le mode de paiement des redevances perçues en application de la réglementation relative à la protection contre les rayonnements ionisants ‘.

Le projet a été examiné par la seizième chambre le 10 décembre 2024. La chambre était composée de Pierre LEFRANC, président de chambre f.f., Toon MOONEN et Tim CORTHAUT, conseillers d'État, Jan VELAERS et Johan PUT, assesseurs, et Eline YOSHIMI, greffier.

Le rapport a été présenté par Lennart NIJS, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Tim CORTHAUT, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 13 décembre 2024.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

VOORAFGAANDE OPMERKING

2. Rekening houdend met het ogenblik waarop dit advies wordt gegeven, vestigt de Raad van State de aandacht van de adviesaanvrager erop dat de ontbinding van de Wetgevende Kamers tot gevolg heeft dat de regering sedert die datum en totdat, na de verkiezing van de Kamer van volksvertegenwoordigers, een nieuwe regering is benoemd door de Koning, niet meer over de volheid van haar bevoegdheid beschikt. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens die de regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van verordeningen noodzakelijk is.

STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt er hoofdzakelijk toe om het koninklijk besluit van 20 juli 2001 ‘houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen’ (hierna: Algemeen Reglement) te wijzigen.

3.1. Diverse bepalingen van het ontwerp strekken ertoe administratieve vereenvoudigingen aan te brengen (artikelen 2, 3, 8, 9, 10, 11, 1°, 17, 18, 1°, 19, 48, 49, 50 en 51), verouderde verwijzingen naar functies te actualiseren (artikelen 11, 2°, 13, 14, 16 en 18, 2° en 3°), technische fouten te corrigeren (artikelen 31, 34, 35 en 57) en de coherentie met regelgeving in andere beleidsdomeinen en Europese richtlijnen te vergroten (artikelen 44 en 45).¹

3.2. De artikelen 4 tot 7 van het ontwerp wijzigen bepalingen met betrekking tot het vergunningsstelsel voor inrichtingen die gebruik maken van ioniserende stralingen.

Artikel 4 heft artikel 5.7.1, tweede lid, van het Algemeen Reglement op, luidens hetwelk handelingen in mobiele installaties waarbij ioniserende stralingen worden gebruikt enkel mogen worden uitgevoerd door het personeel van de onderneming die daartoe vergund is, onder het toezicht van de dienst voor fysieke controle.

¹ In het verslag aan de Koning vangt de artikelsgewijze bespreking aan met een weergave van de artikelen die administratieve vereenvoudigingen doorvoeren. Deze opsomming is niet helemaal volledig. Ook op andere punten is het verslag aan de Koning niet voldoende nauwkeurig opgesteld (zie bijvoorbeeld de verwijzing naar artikelen 11 en 14 onder de artikelsgewijze bespreking van artikel 7, hetgeen een verwijzing naar artikelen 12 en 15 zou moeten zijn).

Het bestaande artikel 5.7.3, derde lid, van het Algemeen Reglement wordt verplaatst naar een nieuw artikel 5.7.5, dat volgt op een in te voegen artikel 5.7.4 dat een specifieke rechtsgrond creëert voor het vergunnen van inrichtingen waar klinische experimenten worden uitgevoerd (artikelen 5 en 6).

Artikel 7 wijzigt artikel 5.8.1 van het Algemeen Reglement en beperkt het aantal gevallen waarin een deeldossier radioactieve afvalstoffen en een deeldossier ontmanteling bij de vergunningsaanvraag moet worden toegevoegd.

3.3. De artikelen 12 en 15 van het ontwerp wijzigen de lijst met inlichtingen die de aanvrager dient te verstrekken in het kader van een aanvraag overeenkomstig de artikelen 7 en 8 van het Algemeen Reglement.

3.4. De artikelen 20 tot 23 van het ontwerp wijzigen artikel 17 van het Algemeen Reglement, dat betrekking heeft op de stopzetting van activiteiten waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende stralingen en de ontmanteling van inrichtingen waar dergelijke activiteiten plaatsvinden. Naast een aantal vormelijke wijzigingen, worden wijzigingen aangebracht aan de procedure voor het afleveren van een ontmantelingsvergunning, en worden bepaalde deeltjesversnellers uitgesloten van de verplichting een dergelijke voorafgaande ontmantelingsvergunning te verkrijgen (artikelen 20 en 21).

Daarenboven wordt de informatie opgesomd die aan het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (hierna: Agentschap) moet worden bezorgd in kader van de opheffing van de oprichtings- en exploitatievergunning (artikel 22) en wordt de mogelijkheid ingevoerd om de stopzetting van activiteiten te melden nadat de bronnen reeds verwijderd zijn (artikel 23).

3.5. Artikel 24 van het ontwerp wijzigt artikel 18.3 van het Algemeen Reglement teneinde de nadere regels van het horen van de aanvrager van een vergunning voor de verwijdering, de recyclage of het hergebruik van vaste en vloeibare radioactieve afvalstoffen te bepalen.

3.6. Artikel 25 van het ontwerp heft de mogelijkheid op om af te wijken van het speciaal medisch toezicht op werknemers die interveniëren in noodsituaties in geval van overmacht in artikel 20.2.3, vierde lid, van het Algemeen Reglement, teneinde deze bepaling beter te doen aansluiten bij artikel 53 van richtlijn 2013/59/Euratom van de Raad van 5 december 2013 'tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling, en houdende intrekking van de Richtlijnen 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom en 2003/122/Euratom'.

3.7. De artikelen 26 tot 30 van het ontwerp wijzigen de bepalingen inzake de fysische controle en de toegang tot dosimetrische gegevens door personen die beroepshalve zijn blootgesteld aan ioniserende stralingen² onder artikel 23 van het Algemeen Reglement.³

² Zie ook artikel 39 van het ontwerp.

³ Artikel 59 van het ontwerp bevat een overgangsbepaling met betrekking tot het door artikel 27 (en niet 25) van het ontwerp te wijzigen artikel 23.1.3.2, a), III, van het Algemeen Reglement.

Artikel 32 van het ontwerp vult artikel 26, tweede lid, van het Algemeen Reglement aan met een bepaling die de werknemer en externe werker verplicht informatie te verschaffen over zijn vroegere en huidige werk die relevant is voor het waarborgen van effectieve en coherente radiologische bescherming.

3.8. Artikel 33 van het ontwerp vult de gevallen aan waarin overeenkomstig artikel 27ter.1 van het Algemeen Reglement opslag van radioactieve stoffen buiten gebouwen is toegestaan. Artikel 36 wijzigt in artikel 27ter.5 van het Algemeen Reglement de voorwaarden waaronder dergelijke buitenopslag kan gebeuren.

3.9. De artikelen 37 tot 39 van het ontwerp hebben betrekking op de beschermingsmaatregelen voor personen. Artikel 37 voorziet in de opheffing van artikel 30.3, vierde lid, van het Algemeen Reglement, dat bepaalt dat de ondoordringbare handschoenen die moeten worden gedragen tijdens de bewerking van niet-ingekapselde bronnen worden gewassen vooraleer ze uitgetrokken worden, zodra de behandeling beëindigd is, tenzij ze aan de beschermingstoestellen of -middelen bevestigd zijn. Artikel 38 wijzigt de verwijzing naar ISO-norm 15382 en bepaalt dat de meest recente versie daarvan in acht moet worden genomen. Artikel 39 vervangt artikel 30.6.3 van het Algemeen Reglement naar aanleiding van de wijzigingen die door artikelen 29 en 30 van het ontwerp worden aangebracht.

3.10. Artikel 40 van het ontwerp voegt een nieuw artikel 33/1 in het Algemeen Reglement in dat het minimalisatieprincipe oplegt met betrekking tot de productie van radioactieve afvalstoffen.⁴

3.11. De artikelen 41 en 42 van het ontwerp bepalen dat vloeibare, respectievelijk vaste, radioactieve afvalstoffen niet langer in hermetisch gesloten recipiënten moeten worden opgeslagen, maar moet worden bewaard in recipiënten die op gepaste wijze worden (af-)gesloten. In het ontworpen artikel 37.1 van het Algemeen Reglement wordt het onderscheid tussen vaste en vloeibare radioactieve afvalstoffen opgeheven (artikel 43).

3.12. Artikel 46 van het ontwerp voorziet in de opheffing van artikel 67.2, vierde lid, c), van het Algemeen Reglement, luidens hetwelk de exploitant de technische en medische inspecties in kennis stelt van toevallige blootstellingen van werknemers die de in artikel 20 van hetzelfde besluit vastgestelde dosislimieten overschrijden.

3.13. Artikel 47 van het ontwerp vervangt artikel 69 van het Algemeen Reglement, dat de bepalingen inzake de manipulatie van stoffelijke overschotten van door radioactieve stoffen besmette personen bevat.

3.14. Artikel 52 van het ontwerp wijzigt artikel 74.6 van het Algemeen Reglement en verduidelijkt dat de verplichtingen van de instelling voor fysieke controle waarvan het Agentschap de niet correcte uitvoering vermag te sanctioneren haar verplichtingen jegens het Agentschap of jegens de exploitanten betreft.

⁴ Dit artikel geeft gevolg aan de aanbeveling die in juni 2023 werd geformuleerd ter gelegenheid van de Integrated Regulatory Review Service (IRRS) die door het Internationaal Atoomenergieagentschap (IAEA) werd georganiseerd. Het rapport is digitaal beschikbaar via: https://fanc.fgov.be/nl/system/files/final_irrs_report_belgium_2023.pdf.

3.15. Luidens het door artikel 53 van het ontwerp gewijzigde artikel 75.1, tweede lid, van het Algemeen Reglement wordt de lijst van erkende artsen niet langer in het Belgisch Staatsblad, maar wel op de website van het Agentschap gepubliceerd.

3.16. Artikel 54 van het ontwerp heft artikel 77 van het Algemeen Reglement op, dat betrekking heeft op de controle van het medisch toezicht over de werknemers en de voorwaarden van arbeidshygiëne.⁵ Artikel 55 van het ontwerp schrapt de verwijzing naar het op te heffen artikel 77 in artikel 78 van het Algemeen Reglement.

3.17. De artikelen 81.6.1 tot 81.6.8 van het Algemeen Reglement, die betrekking hebben op het inmiddels opgeheven hoofdstuk VI van het Algemeen Reglement, worden opgeheven door artikel 56 van het ontwerp.

4. Tot slot voorziet het ontwerp ook in de invoeging van een achtste lijn in tabel 1 bij het koninklijk besluit van 27 oktober 2009 ‘tot bepaling van de bedragen en de betalingswijze van de retributies geheven met toepassing van de reglementering betreffende de bescherming tegen ioniserende straling’, waarbij een retributie wordt ingevoerd ten laste van de aanvrager van een oprichtings- en exploitatievergunning voor klinische experimenten overeenkomstig het ontworpen artikel 5.7.4 van het Algemeen Reglement (artikel 58 van het ontwerp).

RECHTSGROND

5. Voor het ontwerp kan, behoudens hetgeen wordt opgemerkt in opmerkingen 5.2 en 5.3, rechtsgrond worden gevonden in het in de aanhef vermelde artikel 3 van de wet van 15 april 1994 ‘betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle’.

5.1. Artikel 3 van de wet van 15 april 1994 bevat het geheel aan bevoegdheden dat werd toevertrouwd aan de Koning om voorwaarden op te leggen aan het gebruik van ioniserende stralingen in normale omstandigheden,⁶ en biedt een ruime rechtsgrond om verscheidene nucleaire

⁵ De toegang van de arbeidsinspecteurs tot alle relevante documentatie wordt immers al gewaarborgd door de artikelen 25 en 28 van het Sociaal Strafwetboek, en dus niet – zoals ten onrechte wordt gesteld in het verslag aan de Koning – door de wet van 16 november 1972 ‘betreffende de arbeidsinspectie’, die werd opgeheven bij artikel 109, 28°, van de wet van 6 juni 2010 ‘tot invoering van het Sociaal Strafwetboek’.

⁶ Toelichting bij het wetsvoorstel ‘betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en tot wijziging van de wet van 20 juli 1978 houdende geëigende beschikkingen teneinde de Internationale Organisatie voor Atoomenergie toe te laten inspectie- en verificatiewerkzaamheden door te voeren op Belgisch grondgebied’, *Parl.St.* Kamer, 1991-92, nr. 106/1, 8-9.

veiligheidsvoorschriften vast te stellen,⁷⁻⁸ die nagenoeg elke maatregel omvat, behalve indien ter zake een legaliteitsbeginsel geldt.⁹

5.2. Voor artikel 58 van het ontwerp moet echter rechtsgrond worden gezocht in artikel 30*quater*, 1°, van de wet van 15 april 1994, op basis waarvan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, kan bepalen dat retributies worden geheven ten bate van het Agentschap ter gelegenheid van het indienen van een aangifte, van een aanvraag tot het bekomen van een vergunning, een toelating, een erkenning of een registratie en ten laste van de aanvrager of indiener. Die rechtsgrondbepaling moet worden toegevoegd aan de aanhef.¹⁰

5.3. De artikelen 29, 30, 32, 39, 53 en 55 van het ontwerp hebben betrekking op de verwerking van persoonsgegevens. Gevraagd naar de rechtsgrond voor de bepalingen van het ontwerp die de verwerking van persoonsgegevens regelen, stelde de gemachtigde:

“Er is [...] een voorontwerp van wet in voorbereiding dat een [nieuw] hoofdstuk invoegt in de wet van 15 april 1994. Dit nieuwe hoofdstuk dient een alomvattend kader te bieden en zal volgende elementen omvatten:

1°) de categorieën van verwerkte gegevens; 2°) de categorieën van betrokken personen; 3°) de met de verwerkingen nagestreefde doelstellingen; 4°) de categorieën van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens; en 5°) de maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens.

We steunen ons momenteel op artikel 3 van de FANC-wet als rechtsgrond.”

De Raad van State, afdeling Wetgeving heeft in het verleden reeds aangegeven dat het noodzakelijk is om de wet van 15 april 1994 aan te vullen met de essentiële elementen van alle door die wet vereiste verwerkingen van persoonsgegevens, zoals de sinds het aannemen van die

⁷ Adv.RvS 57.591/3 van 25 juni 2015 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 10 augustus 2015 ‘tot aanvulling van het koninklijk besluit van 30 november 2011 houdende veiligheidsvoorschriften voor kerninstallaties met voorschriften betreffende de buitenbedrijfstelling van kerninstallaties’, opm. 3.1.

⁸ Zie ook: adv.RvS 50.241/3 van 11 oktober 2011 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 30 november 2011 ‘houdende veiligheidsvoorschriften voor kerninstallaties’, opm. 4; adv.RvS 63.962/1/V van 20 augustus 2018 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 9 oktober 2018 ‘tot aanvulling van het koninklijk besluit van 30 november 2011 houdende veiligheidsvoorschriften voor de kerninstallaties voor wat betreft de omzetting van de Europese richtlijn 2014/87/Euratom’, opm. 3.1; adv.RvS 66.870/3 van 30 januari 2020 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 19 februari 2020 ‘tot aanvulling van het koninklijk besluit van 30 november 2011 houdende veiligheidsvoorschriften voor kerninstallaties, voor wat betreft het ontwerp van bestaande reactoren, hun bescherming tegen natuurverschijnselen en diverse bijbehorende bepalingen’, opm. 5.1.

⁹ Vgl.: adv.RvS 62.833/3 van 14 februari 2018 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 1 maart 2018 ‘tot vaststelling van het nucleair en radiologisch noodplan voor het Belgisch grondgebied’, opm. 3.1 tot 3.5; adv.RvS 66.588/3 van 16 oktober 2019 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 13 februari 2020 ‘betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen’, opm. 5.1.

¹⁰ Van het overleg in ministerraad, dat heeft plaatsgevonden op 8 november 2024, moet melding worden gemaakt in de aanhef. Bijgevolg moet het laatste lid van de aanhef als volgt worden aangevuld: “Op de voordracht van de Minister van Binnenlandse Zaken en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers” (*Beginselen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, formule F 3-9-1, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be)).

wet ontwikkelde adviespraktijk en rechtspraak dat vereisen.¹¹ Zolang de door de gemachtigde aangekondigde wettelijke kaderregeling voor de verwerking van persoonsgegevens niet is aangenomen, is er geen voldoende rechtsgrond voorhanden voor de artikelen 29, 30, 32, 39, 53 en 55 van het ontwerp.¹²

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

6. Het ontwerp werd aan de Europese Commissie meegedeeld overeenkomstig artikel 33, derde alinea, van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (hierna: Euratom-verdrag). De Commissie beschikt over een termijn van drie maanden na de mededeling van het ontwerp om aanbevelingen te doen (artikel 33, vierde alinea, van het Euratom-verdrag).

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van het inwinnen van de aanbevelingen van de Europese Commissie nog wijzigingen zou ondergaan,¹³ moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 12

7. Artikel 12, 3°, van het ontwerp strekt tot aanvulling van artikel 7.2, *eerste lid*,¹⁴ van het Algemeen Reglement met een punt 11°. Dit moet een punt 12 zijn en dient te worden verbeterd. Bovendien moet het teken ‘°’ achter dit punt worden weggelaten.¹⁵

8. Het ontworpen punt 11° (lees: 12.) bepaalt dat de beoogde specifieke toepassingen die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met zich kunnen meebrengen moeten worden

¹¹ Adv.RvS 75.975/16 van 24 april 2024 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 16 juni 2024 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen en tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen’, opm. 3.2.1 tot 3.2.4.

¹² Over die bepalingen werd overigens ook nog niet het vereiste advies ingewonnen van de Gegevensbeschermingsautoriteit, zoals voorgeschreven door artikel 36, lid 4, van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)’, gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van diezelfde verordening.

¹³ Namelijk andere wijzigingen dan diegene waarvan in dit advies melding wordt gemaakt of wijzigingen die ertoe strekken tegemoet te komen aan hetgeen in dit advies wordt opgemerkt.

¹⁴ Dit moet worden aangevuld in de inleidende zin van artikel 12 van het ontwerp.

¹⁵ Het huidige artikel 7.2 bestaat uit elf punten die worden aangeduid als 1 tot en met 11. Het punt 11 werd recent ingevoegd bij artikel 46 van het koninklijk besluit van 17 maart 2024 ‘betreffende de beveiliging van radioactieve stoffen en bepaalde kernmaterialen’. In sommige gevallen (zie bijvoorbeeld punt 11.) bevatten deze een onderverdeling in verdere punten, die dan worden aangeduid met een cijfer gevolgd door het teken ‘°’.

meegedeeld in de vergunningsaanvraag. Het verslag aan de Koning verduidelijkt dat de volgende gebruiken worden onderscheiden als niet-medische beeldvorming: leeftijdsbepaling, detectie van verborgen voorwerpen, tewerkstelling, verzekering, gerechtelijk en sport.¹⁶

Aangezien de niet-mededeling van deze informatie in het vergunningsdossier tot de onvolledigheid van de vergunningsaanvraag overeenkomstig artikel 7.3.1, tweede lid, van het Algemeen Reglement kan leiden, dient, mede ter volledige omzetting van richtlijn 2013/59/Euratom, in de tekst van het ontwerp te worden verduidelijkt welke gevallen van niet-medische beeldvorming worden gevisieerd.¹⁷

Eenzelfde opmerking moet worden gemaakt met betrekking tot artikel 15, 3°, van het ontwerp.

Artikelen 13 en 14

9. De verwijzingen in de artikelen 13 en 14 van het ontwerp naar de punten 4 van de artikelen 7.5, tweede lid, respectievelijk 7.9, tweede lid, van het Algemeen Reglement, die betrekking hebben op de gezondheidsinspecteur van het gebied, moeten worden nagekeken. Uit het verslag aan de Koning lijkt namelijk te kunnen worden begrepen dat het veeleer de verwijzing naar de geneesheer-directeur van de Medische Inspectie van het gebied (punten 3 van de artikelen 7.5, tweede lid, en 7.9, tweede lid, van het Algemeen Reglement) is die moet worden vervangen.¹⁸

Artikel 26

10. In artikel 26 van het ontwerp dient de verwijzing naar “artikel 23.1.3. § 1” te worden vervangen door “artikel 23.1.3.1, § 1”.

¹⁶ Zie artikelsgewijze bespreking van artikelen 12 en 15. Vgl. bijlage V bij richtlijn 2013/59/Euratom van de Raad van 5 december 2013, dat een indicatieve lijst van handelingen met blootstelling bij niet-medische beeldvorming bevat.

¹⁷ Die gelegenheid zou dan ook te baat kunnen worden genomen om de gebruikte termen duidelijker te omschrijven. Zo lijkt het “gerechtelijk” gebruik overeen te stemmen met handelingen waarbij ioniserende straling voor wettelijke of beveiligingsdoeleinden wordt gebruikt (zoals vermeld in bijlage V bij richtlijn 2013/59/Euratom), maar is het niet duidelijk of ook de in voormelde bijlage opgesomde radiologische keuring bij immigratie en het gebruik van ioniserende straling bij vrachtcontroles voor het opsporen van verstekelingen daaronder vallen.

¹⁸ Dat zou consistent zijn met het ontworpen artikel 8.4, punt 3., zoals vervangen bij artikel 16 van het ontwerp.

Artikel 30

11. De zinsnede “In artikel 23.1.8 van hetzelfde besluit” in de inleidende zin van artikel 30 van het ontwerp moet worden vervangen door “In artikel 23.2.8 van hetzelfde besluit”.

Artikel 38

12. In het ontworpen artikel 30.6.2.1, § 8, tweede lid, van het Algemeen Reglement vervangt artikel 38 van het ontwerp de bestaande verwijzing naar ISO-norm 15382 (2015) door een verwijzing naar de “laatste versie” van de ISO-norm.

Door het schrappen van het jaartal van de geïmplementeerde ISO-norm, wordt een dynamische verwijzing beoogd naar de meest recente, en eventuele toekomstige, versies. Hoewel begrip kan worden opgebracht voor het streven van de stellers van het ontwerp om steeds de meest recente versie van de normen op te leggen,¹⁹ houdt die aanpak een ongeoorloofde delegatie van regelgevende bevoegdheid aan een private normeringsinstantie in, aangezien de toekomstige inhoud van die technische normen door die instantie wordt bepaald.²⁰

Artikel 38 van het ontwerp kan bijgevolg geen doorgang vinden.²¹

Artikelen 41 en 42

13. De verplichting om radioactieve afvalstoffen op te slaan in hermetisch gesloten recipiënten in de artikelen 34.3 en 35.1 van het Algemeen Reglement wordt vervangen door een verplichting om dergelijke afvalstoffen op te vangen in recipiënten die “op gepaste wijze” worden afgesloten.

De gemachtigde lichtte de zinsnede “op gepaste wijze” toe:

“Het is inderdaad de bedoeling om de meest beschermende techniek voorop te stellen vanuit het oogpunt stralingsbescherming.

Artikel 41:

Het is niet de bedoeling dat recipiënten die hermetisch afgesloten kunnen worden, niet langer hermetisch afgesloten moeten worden. Ze moeten nog steeds afgesloten worden, op de daarvoor voorziene wijze die desgevallend hermetisch is. ‘Gepast’ moet hierbij gelezen worden in functie van het doel van het afsluiten zoals verder staat in dezelfde zin

¹⁹ De gemachtigde verklaarde dat “het FANC (...) steeds [wenst] te verwijzen naar de laatste stand van de wetenschap en de optimalisatie van de normen in deze materie.”

²⁰ Vgl. adv.RvS 75.894/3 van 26 april 2024 over een ontwerp dat heeft geleid tot het besluit van de Vlaamse Regering van 17 mei 2024 ‘tot vaststelling van de verordening voor het verkeer van havenvoertuigen in de haven van Gent’, opm. 13.

²¹ Overigens moet worden opgemerkt dat het niet altijd evident is om te bepalen wat de “laatste” versie is van een norm. Zo is er van ISO-norm 15382 op dit ogenblik ook al een publieke versie van de toekomstige norm (ISO/DIS 15382). Nog los van het delegatieprobleem is de rechtszekerheid erbij gebaat dat de verwijzingen naar technische normen expliciet worden geactualiseerd in het Algemeen Reglement, telkens daar aanleiding toe is.

in artikel 34 “waardoor er voldoende bescherming wordt geboden”. Dit laatste blijft onveranderd.

Artikel 42:

Ook hier moet ‘gepast’ gelezen worden in functie van de rest van de zin in het bestaande artikel 35: “waardoor er een voldoende bescherming wordt geboden”. In het voorbeeld in het Verslag aan de Koning betreffende de werf wordt de bescherming geboden door de persoonlijke beschermingsmiddelen en de organisatie van de werf want de werknemers hanteren het afval ook vooraleer het in de recipiënt gaat. De hoeveelheid afval kan van die aard zijn dat de recipiënt de hele tijd geopend en gesloten moet worden en de totale tijd die gepaard gaat met het openen en sluiten leidt tot een langere werftijd (en dus langere blootstelling aan het radioactief afval) dan wanneer de recipiënt geopend blijft voor opvulling. Wanneer de toevoer van afval heel laag is of wanneer de werf ’s nachts stilligt, is het dan weer wel aangewezen de recipiënt (desgevallend hermetisch) te sluiten. De aard van het afval kan ook zo zijn het grootste risico niet besmetting is (waarvoor een hermetische sluiting aangewezen is) maar bestraling. In dit geval moet de recipiënt niet zozeer hermetisch afgesloten zijn dan wel voldoende afscherming (‘dikke wanden’) bieden. De afweging van veiligheidswinst is dus niet zomaar steeds in de richting van een hermetische afsluiting en de doelstelling, zijnde ‘voldoende bescherming’, blijft onveranderd.

Terzijde merken we nog op dat in de Nederlandse tekst van artikel 42 door de vooropgestelde wijziging het woord ‘in’ twee maal wordt opgenomen. Dit moet nog worden rechtgezet.”

13.1. Het verdient aanbeveling om een verdere verduidelijking van de verplichting om de recipiënten op gepaste wijze af te sluiten in het ontwerp op te nemen, of minstens het verslag van de Koning in die zin aan te vullen.

13.2. De door de gemachtigde opgemerkte fout in de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 35.1 van het Algemeen Reglement (artikel 42 van het ontwerp) moet worden rechtgezet.

Artikel 52

14. De gemachtigde lichtte de beoogde draagwijdte van het ontworpen artikel 74.6, eerste lid, van het Algemeen Reglement als volgt toe:

“De erkende instellingen worden contractueel aangesteld door de exploitanten en niet door het Agentschap. Het FANC wenst expliciet de mogelijkheid te voorzien om te kunnen optreden als ook de verplichtingen ten aanzien van de exploitant die gevolgen hebben voor de veiligheid worden geschonden.”

Daarbij dient rekening te worden gehouden met de vrijheid van ondernemen, bedoeld in artikel II.3 van het Wetboek van economisch recht, dat naar luid van artikel II.4 van hetzelfde wetboek moet worden uitgeoefend met inachtneming van de in België van kracht zijnde internationale verdragen, van het algemeen normatief kader van de economische unie en de monetaire eenheid zoals vastgesteld door of krachtens de internationale verdragen en de wet, en

dat tevens gewaarborgd wordt door artikel 16 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie.²²

De bevoegdheid van het Agentschap om instellingen voor fysieke controle aan te manen of hun erkenning op te schorten of op te heffen, zoals geformuleerd in het ontworpen artikel 74.6, eerste lid, van het Algemeen Reglement, blijft in geval van niet-naleving van zuiver contractuele verplichtingen jegens de exploitant niet beperkt tot de gevallen waarin dergelijk handelen tot gevolg heeft dat veiligheidsrisico's ontstaan. Indien het de bedoeling zou zijn de handhavingsmogelijkheden van het Agentschap dermate ruim in te vullen, moet daarvoor alsnog een passende verantwoording kunnen worden geboden.

Voor zover enkel de gevallen zouden worden beoogd waarin de niet-naleving van contractuele verplichtingen door de instelling voor fysieke controle veiligheidsrisico's teweegbrengt, dient dit te worden verduidelijkt in de tekst van het ontwerp. Dergelijke inperking van de vrijheid van ondernemen lijkt te kunnen worden gerechtvaardigd.

Artikel 59

15. De gemachtigde stelde de hiernavolgende herformulering van artikel 59 van het ontwerp voor:

“De bepaling onder artikel 2[7]²³ waarbij artikel 23.1.3.2 a) van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen wordt gewijzigd, treedt in werking op 1 januari 2025. Het eerstvolgende evaluatiebezoek door een deskundige erkend in de fysieke controle aan de installaties in de vergunde inrichtingen voor 1 januari 2025 vindt plaats in het jaar van de eerstvolgende uitvoering van de kwaliteitsbeheersing zoals bedoeld in het artikel 31 § 4 van het Besluit Medische blootstellingen.”

15.1. Aangezien artikel 27 van het ontwerp geen andere bepalingen bevat dan de vervanging van artikel 23.1.3.2, a), van het Algemeen Reglement, verdient het aanbeveling de eerste zin van artikel 59 te herformuleren als volgt: “Artikel 27 treedt in werking op 1 januari 2025.”²⁴

15.2. In de Nederlandse tekst van de tweede zin moeten de woorden “in de vergunde inrichtingen voor 1 januari 2025” bovendien worden vervangen door de woorden “in de voor 1 januari 2025 vergunde inrichtingen”, in lijn met de Franse tekst van het ontwerp.

²² Zie ook de rechtspraak van het Grondwettelijk Hof ter zake, waarin de ‘vrijheid van ondernemen’ als een grondrecht wordt gekwalificeerd, zij het dat deze niet absoluut is en slechts geschonden is indien de wetgever deze vrijheid zou beperken zonder dat daartoe enige noodzaak bestaat of indien de beperking onevenredig zou zijn met het nagestreefde doel. GwH 3 juli 2008, nr. 99/2008, B.3; GwH 28 april 2011, nr. 56/2011; GwH 24 november 2011, nr. 180/2011, B.18.2 tot B.8.5; GwH 28 april 2016, nr. 56/2016, B.18; GwH 21 oktober 2021, nr. 146/2021, B.11.1.

²³ De gemachtigde bevestigde dat de overgangsbepaling betrekking heeft op artikel 27, en niet 25, van het ontwerp.

²⁴ *Beginnelen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, formule F 4-5-1-1, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

15.3. Het ‘Besluit Medische blootstellingen’ wordt niet gedefinieerd in het ontwerp of in de wet van 15 april 1994 en komt voor het overige enkel in het ontwerp voor in wijzigingsbepalingen waarbij dit begrip in het Algemeen Reglement wordt gehanteerd.

In plaats van “artikel 31 § 4 van het Besluit Medische blootstellingen” dient bijgevolg te worden geschreven “artikel 31, § 4, van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen”.

Slotopmerking

16. Het ontwerp moet aan een grondig taalkundig en wetgevingstechnisch nazicht worden onderworpen. Bovendien de reeds onder de artikelsgewijze bespreking geformuleerde opmerkingen, kan bij wijze van voorbeeld nog op de volgende punten worden gewezen.

16.1. In diverse bepalingen (artikelen 8, 9, 10, 11, 12, 15, 17, 18, 25, 36, 38, 43, 50 en 51) dient de vermelding “worden de woorden (...) geschrapt” te worden vervangen door “worden de woorden (...) opgeheven”.

16.2. De wetshistoriek van verschillende bepalingen die worden gewijzigd door het ontwerp moet worden verbeterd.²⁵ Inzonderheid dient de vermelding dat een artikel “ingevoegd” of “gewijzigd” is, terwijl het een vervanging betreft, op verschillende plaatsen te worden gecorrigeerd (artikelen 8, 14, 16, 17, 19, 31, 38, 39, 43, 45, 48, 49, 51, 52, 53).²⁶

16.3. Tot slot moet het ontwerp worden gezuiverd van diverse onnauwkeurigheden.

In de Nederlandse tekst van artikel 14 van het ontwerp moet de zinsnede “artikel 7.9 van hetzelfde besluit, tweede lid,” worden vervangen door “artikel 7.9, tweede lid, van hetzelfde besluit”.

In beide taalversies van artikel 33, 3°, van het ontwerp moet “een lid” worden vervangen door “een onderdeel”. In de Nederlandse tekst van het bij die bepaling ontworpen artikel 27ter.1, 4°, van het Algemeen Reglement dient bovendien met het correcte opschrift naar het koninklijk besluit van 22 oktober 2017 ‘betreffende het vervoer van gevaarlijke goederen van de klasse 7’ te worden verwezen.²⁷

*

²⁵ Zie bijvoorbeeld artikelen 12 en 15, waar de wetshistoriek niet chronologisch is weergegeven. In artikel 46 wordt ten onrechte verwezen naar het koninklijk besluit van 9 februari 2020.

²⁶ In artikel 29 moet de zinsnede “gewijzigd bij koninklijk besluit van 20 juli 2020” bovendien worden vervangen door “ingevoegd bij koninklijk besluit van 20 juli 2020”. In artikel 43, 3°, moet de zinsnede “gewijzigd bij koninklijk besluit van 29 mei 2018” worden vervangen door “ingevoegd bij koninklijk besluit van 29 mei 2018”.

²⁷ Van de gelegenheid kan gebruik worden gemaakt om dezelfde fout recht te zetten in het al bestaande artikel 27ter.1, 3°, van het Algemeen Reglement.

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

2. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention du demandeur de l'avis sur le fait que la dissolution des Chambres législatives emporte que, depuis cette date et jusqu'à ce que, à la suite de l'élection de la Chambre des représentants, le Roi nomme un nouveau gouvernement, le gouvernement ne dispose plus de la plénitude de ses compétences. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

PORTÉE DU PROJET

3. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a essentiellement pour objet de modifier l'arrêté royal du 20 juillet 2001 'portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants' (ci-dessous : le Règlement général).

3.1. Diverses dispositions du projet visent à apporter des simplifications administratives (articles 2, 3, 8, 9, 10, 11, 1^o, 17, 18, 1^o, 19, 48, 49, 50 et 51), à actualiser des références désuètes à des fonctions (articles 11, 2^o, 13, 14, 16 et 18, 2^o et 3^o), à corriger des erreurs techniques (articles 31, 34, 35 et 57) ainsi qu'à améliorer la cohérence avec la réglementation dans d'autres domaines politiques et avec des directives européennes (articles 44 et 45) ¹.

3.2. Les articles 4 à 7 du projet modifient des dispositions relatives au régime d'autorisation pour des établissements émettant des rayonnements ionisants.

L'article 4 abroge l'article 5.7.1, alinéa 2, du Règlement général, aux termes duquel les opérations exécutées dans des installations mobiles comportant l'utilisation de rayonnements ionisants le sont exclusivement par du personnel de l'entreprise autorisée à cette fin, sous la supervision du service de contrôle physique.

¹ Dans le rapport au Roi, le commentaire des articles débute en citant les articles qui apportent des simplifications administratives. Cette énumération n'est pas tout à fait complète. Sur d'autres points également, le rapport au Roi n'est pas rédigé de façon suffisamment précise (voir, par exemple, la référence aux articles 11 et 14 dans le commentaire de l'article 7, qui devrait être une référence aux articles 12 et 15).

L'article 5.7.3, alinéa 3, existant, du Règlement général est déplacé vers un article 5.7.5, nouveau, qui suit un article 5.7.4, à insérer, lequel crée un fondement juridique spécifique pour l'autorisation d'établissements qui pratiquent l'expérimentation clinique (articles 5 et 6).

L'article 7 modifie l'article 5.8.1 du Règlement général et limite le nombre de cas dans lesquels un sous-dossier déchets radioactifs et un sous-dossier démantèlement doivent être joints à la demande d'autorisation.

3.3. Les articles 12 et 15 du projet modifient la liste des renseignements que le demandeur doit fournir dans le cadre d'une demande, conformément aux articles 7 et 8 du Règlement général.

3.4. Les articles 20 à 23 du projet modifient l'article 17 du Règlement général, qui concerne la cessation d'activités comportant l'utilisation de rayonnements ionisants et le démantèlement d'établissements où sont menées de telles activités. Outre un certain nombre de modifications formelles, des modifications sont apportées à la procédure de délivrance d'une autorisation de démantèlement, et certains accélérateurs de particules sont exclus de l'obligation d'obtenir une telle autorisation de démantèlement préalable (articles 20 et 21).

Par ailleurs, le projet énumère les informations à fournir à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire (ci-après : l'Agence) dans le cadre de l'abrogation de l'autorisation de création et d'exploitation (article 22) et instaure la possibilité de notifier la cessation des activités après que les sources ont déjà été éliminées (article 23).

3.5. L'article 24 du projet modifie l'article 18.3 du Règlement général afin de fixer les modalités de l'audition du demandeur d'une autorisation pour l'élimination, le recyclage ou la réutilisation de déchets radioactifs solides et liquides.

3.6. L'article 25 du projet abroge, à l'article 20.2.3, alinéa 4, du Règlement général, la possibilité de déroger, en cas de force majeure, à la surveillance médicale spéciale des travailleurs qui participent aux interventions d'urgence, afin de mieux aligner cette disposition sur l'article 53 de la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 'fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom'.

3.7. Les articles 26 à 30 du projet modifient les dispositions relatives au contrôle physique et à l'accès aux résultats de surveillance dosimétrique par des personnes professionnellement exposées aux rayonnements ionisants², lesquelles figurent à l'article 23 du Règlement général³.

² Voir aussi l'article 39 du projet.

³ L'article 59 du projet contient une disposition transitoire relative à l'article 23.1.3.2, a), III, du Règlement général, à modifier par l'article 27 (et non 25) du projet.

L'article 32 du projet complète l'article 26, alinéa 2, du Règlement général par une disposition qui oblige le travailleur et le travailleur externe à fournir les informations sur leur travail passé et présent qui sont pertinentes pour assurer une protection radiologique efficace et cohérente.

3.8. L'article 33 du projet complète les cas dans lesquels l'entreposage hors bâtiment de substances radioactives est autorisé, conformément à l'article 27^{ter}.1 du Règlement général. L'article 36 modifie, à l'article 27^{ter}.5 du Règlement général, les conditions auxquelles un tel entreposage hors bâtiment peut avoir lieu.

3.9. Les articles 37 à 39 du projet concernent les mesures de protection pour les personnes. L'article 37 abroge l'article 30.3, alinéa 4, du Règlement général, qui dispose que les gants imperméables qui doivent être portés lors des manipulations de sources non scellées sont lavés avant d'être enlevés, aussitôt la manipulation terminée, sauf s'ils sont fixés aux appareils ou aux dispositifs de protection. L'article 38 modifie la référence à la norme ISO 15382 et prévoit que c'est la version la plus récente de celle-ci qui doit être prise en considération. L'article 39 remplace l'article 30.6.3 du Règlement général à la suite des modifications apportées par les articles 29 et 30 du projet.

3.10. L'article 40 du projet insère un nouvel article 33/1 dans le Règlement général, qui impose le principe de minimisation en ce qui concerne la production de déchets radioactifs ⁴.

3.11. Les articles 41 et 42 du projet disposent respectivement que les déchets radioactifs liquides et les déchets radioactifs solides ne doivent plus être stockés dans des récipients étanches, mais doivent être conservés dans des récipients convenablement fermés. À l'article 37.1, en projet, du Règlement général, la distinction entre déchets radioactifs solides et liquides est abrogée (article 43).

3.12. L'article 46 du projet abroge l'article 67.2, alinéa 4, c), du Règlement général, aux termes duquel l'exploitant prévient les inspections technique et médicale en cas d'expositions accidentelles de travailleurs, dépassant les limites de dose fixées à l'article 20 du même arrêté.

3.13. L'article 47 du projet remplace l'article 69 du Règlement général, qui contient les dispositions relatives à la manipulation des dépouilles mortelles de personnes contaminées par des substances radioactives.

3.14. L'article 52 du projet modifie l'article 74.6 du Règlement général et précise que les obligations de l'organisme de contrôle physique, dont l'Agence peut sanctionner l'exécution incorrecte, concernent ses obligations à l'égard de l'Agence ou à l'égard des exploitants.

3.15. Selon l'article 75.1, alinéa 2, du Règlement général, modifié par l'article 53 du projet, la liste des médecins agréés n'est plus publiée au *Moniteur belge*, mais est bien publiée sur le site web de l'Agence.

⁴ Cet article fait suite à la recommandation formulée en juin 2023 à l'occasion de l'Integrated Regulatory Review Service (IRRS) organisé par l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA). Le rapport numérique est disponible à l'adresse : https://afcn.fgov.be/fr/system/files/final_irrs_report_belgium_2023.pdf.

3.16. L'article 54 du projet abroge l'article 77 du Règlement général, qui concerne le contrôle de la surveillance médicale des travailleurs ainsi que des conditions d'hygiène du travail ⁵. L'article 55 du projet supprime la référence faite à l'article 77 à abroger dans l'article 78 du Règlement général.

3.17. L'article 56 du projet abroge les articles 81.6.1 à 81.6.8 du Règlement général, qui portent sur le chapitre VI, entre-temps abrogé, du Règlement général.

4. Enfin, le projet prévoit également l'insertion d'une huitième ligne dans le tableau 1 de l'arrêté royal du 27 octobre 2009 'fixant le montant et le mode de paiement des redevances perçues en application de la réglementation relative à la protection contre les rayonnements ionisants', instaurant une redevance à la charge du demandeur d'une autorisation de création et d'exploitation destinée à l'expérimentation clinique, conformément à l'article 5.7.4, en projet, du Règlement général (article 58 du projet).

FONDEMENT JURIDIQUE

5. Sous réserve de ce qui sera relevé aux observations 5.2 et 5.3, le projet peut trouver un fondement juridique dans l'article 3 de la loi du 15 avril 1994 'relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire', mentionné dans le préambule.

5.1. L'article 3 de la loi du 15 avril 1994 contient l'ensemble des pouvoirs confiés au Roi lui permettant d'imposer des conditions à l'utilisation des rayonnements ionisants dans des circonstances normales ⁶, et procure un fondement juridique étendu, qui permet de fixer plusieurs

⁵ L'accès des inspecteurs du travail à toute la documentation pertinente est en effet déjà garanti par les articles 25 et 28 du Code pénal social, et donc pas – ainsi que l'indique à tort le Rapport au Roi – par la loi du 16 novembre 1972 'concernant l'inspection du travail', qui a été abrogée par l'article 109, 28°, de la loi du 6 juin 2010 'introduisant le Code pénal social'.

⁶ Développements relatifs à la proposition de loi 'relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et portant modification de la loi du 20 juillet 1978 établissant des dispositions propres à permettre à l'Agence internationale de l'Énergie atomique d'effectuer des activités d'inspection et de vérification sur le territoire belge', *Doc. parl.*, Chambre, 1991-92, n° 106/1, pp. 8-9.

prescriptions de sûreté nucléaire ⁷⁻⁸, permettant de prendre pratiquement n'importe quelle mesure, sauf si la matière impose d'avoir égard à un principe de légalité ⁹.

5.2. Le fondement juridique de l'article 58 du projet doit toutefois être recherché dans l'article 30^{quater}, 1°, de la loi du 15 avril 1994, sur la base duquel le Roi peut définir, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, que des redevances sont perçues au profit de l'Agence au moment de l'introduction d'une notification, d'une demande d'autorisation, de permission, d'agrément ou d'enregistrement et à charge du demandeur ou du déclarant. On ajoutera au préambule cette disposition procurant le fondement juridique ¹⁰.

5.3. Les articles 29, 30, 32, 39, 53 et 55 du projet portent sur le traitement de données à caractère personnel. Interrogé sur le fondement juridique des dispositions du projet réglant le traitement de données à caractère personnel, le délégué a déclaré :

« Er is [...] een voorontwerp van wet in voorbereiding dat een [nieuw] hoofdstuk invoegt in de wet van 15 april 1994. Dit nieuwe hoofdstuk dient een alomvattend kader te bieden en zal volgende elementen omvatten:

1°) de categorieën van verwerkte gegevens; 2°) de categorieën van betrokken personen; 3°) de met de verwerkingen nagestreefde doelstellingen; 4°) de categorieën van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens; en 5°) de maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens.

We steunen ons momenteel op artikel 3 van de FANC-wet als rechtsgrond ».

Dans le passé, le Conseil d'État, section de législation, a déjà indiqué qu'il était nécessaire de compléter la loi du 15 avril 1994 par les éléments essentiels de tous les traitements de données à caractère personnel requis par cette loi, comme l'exigent la légisprudence et la jurisprudence développées depuis son adoption ¹¹. Il n'existe pas de fondement juridique suffisant

⁷ Avis C.E. 57.591/3 du 25 juin 2015 sur un projet devenu l'arrêté royal du 10 août 2015 'complétant l'arrêté royal du 30 novembre 2011 portant prescriptions de sûreté des installations nucléaires par des prescriptions concernant le déclassement des installations nucléaires', observation 3.1.

⁸ Voir aussi : l'avis C.E. 50.241/3 du 11 octobre 2011 sur un projet devenu l'arrêté royal du 30 novembre 2011 'portant prescriptions de sûreté des installations nucléaires', observation 4 ; l'avis C.E. 63.962/1/V du 20 août 2018 sur un projet devenu l'arrêté royal du 9 octobre 2018 'complétant l'arrêté royal du 30 novembre 2011 portant prescriptions de sûreté des installations nucléaires en ce qui concerne la transposition de la Directive européenne 2014/87/Euratom', observation 3.1 ; l'avis C.E. 66.870/3 du 30 janvier 2020 sur un projet devenu l'arrêté royal du 19 février 2020 'complétant l'arrêté royal du 30 novembre 2011 portant prescriptions de sûreté des installations nucléaires pour ce qui concerne la conception des réacteurs existants, leur protection contre les phénomènes naturels et diverses dispositions annexes', observation 5.1.

⁹ Comparer avec l'avis C.E. 62.833/3 du 14 février 2018 sur un projet devenu l'arrêté royal du 1^{er} mars 2018 'portant fixation du plan d'urgence nucléaire et radiologique pour le territoire belge', observations 3.1 à 3.5 ; l'avis C.E. 66.588/3 du 16 octobre 2019 sur un projet devenu l'arrêté royal du 13 février 2020 'relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux', observation 5.1.

¹⁰ Le préambule doit faire mention de la délibération en Conseil des ministres du 8 novembre 2024. Le dernier alinéa du préambule doit par conséquent être complété comme suit : « Sur la proposition de la Ministre de l'Intérieur *et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil* » (*Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, formule F 3-9-1, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be)).

¹¹ Avis C.E. 75.975/16 du 24 avril 2024 sur un projet devenu l'arrêté royal du 16 juin 2024 'modifiant l'arrêté royal du 13 février 2020 relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des

pour les articles 29, 30, 32, 39 53 et 55 du projet tant que ne sera pas adopté l'encadrement légal pour le traitement de données à caractère personnel annoncé par le délégué ¹².

FORMALITÉS PRÉALABLES

6. Le projet a été communiqué à la Commission européenne conformément à l'article 33, troisième alinéa, du Traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique (ci-après : Traité Euratom). La Commission dispose d'un délai de trois mois à compter de la communication du projet pour formuler des recommandations (article 33, quatrième alinéa, du Traité Euratom).

Si les recommandations de la Commission européenne devaient encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État ¹³, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient encore être soumises à la section de législation, conformément à la prescription de l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État.

EXAMEN DU TEXTE

Article 12

7. L'article 12, 3^o, du projet vise à compléter l'article 7.2, *alinéa 1^{er}* ¹⁴, du Règlement général par un point 11^o. La numérotation doit être corrigée car il s'agit d'un point 12. Le signe ‘°’ qui suit ce point doit en outre être omis ¹⁵.

8. Le point 11^o (lire : 12.), en projet, dispose que les applications spécifiques visées susceptibles d'entraîner des expositions à des fins d'imagerie non médicale doivent être communiquées dans la demande d'autorisation. Le rapport au Roi précise que les finalités suivantes de l'utilisation dans le cadre de l'imagerie non médicale sont distinguées : la détermination de

équipements radiologiques médicaux et modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants', observations 3.2.1 à 3.2.4.

¹² L'avis de l'Autorité de protection des données, requis conformément à l'article 36, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)', combiné avec l'article 57, paragraphe 1, c), et le considérant 96 de ce même règlement, n'a par ailleurs pas encore été recueilli concernant ces dispositions.

¹³ À savoir d'autres modifications que celles dont fait état le présent avis ou que celles visant à répondre aux observations formulées dans le présent avis.

¹⁴ La phrase liminaire de l'article 12 du projet sera complétée en conséquence.

¹⁵ L'actuel article 7.2 comporte onze points numérotés de 1 à 11. Le point 11 a été inséré récemment par l'article 46 de l'arrêté royal du 17 mars 2024 'portant sur la sécurité des substances radioactives et de certaines matières nucléaires'. Dans certains cas (voir, par exemple, le point 11.), ces points comportent une subdivision en plusieurs points qui sont à leur tour désignés par un chiffre suivi du signe ‘°’.

l'âge, la détection d'objets cachés, le recrutement professionnel, l'assurance, le judiciaire et le sport ¹⁶.

Dès lors que la non-communication de cette information dans le dossier d'autorisation peut entraîner le caractère incomplet de la demande d'autorisation, conformément à l'article 7.3.1, alinéa 2, du Règlement général, il convient de préciser dans le texte du projet les cas d'imagerie non médicale qui sont visés, notamment en vue d'une transposition complète de la directive 2013/59/Euratom ¹⁷.

Une même observation doit être formulée en ce qui concerne l'article 15, 3°, du projet.

Articles 13 et 14

9. Aux articles 13 et 14 du projet, les références aux points 4, respectivement des articles 7.5, alinéa 2, et 7.9, alinéa 2, du Règlement général, qui concernent l'inspecteur d'hygiène du ressort, doivent être vérifiées. Il semble en effet pouvoir être interprété du rapport au Roi que c'est plutôt la référence au médecin-directeur de l'Inspection médicale du travail du ressort (points 3 des articles 7.5, alinéa 2, et 7.9, alinéa 2, du Règlement général) qui doit être remplacée ¹⁸.

Article 26

10. À l'article 26 du projet, on remplacera la référence à l'« article 23.1.3. § 1 » par une référence à l'« article 23.1.3.1, § 1^{er}, ».

¹⁶ Voir le commentaire des articles consacré aux articles 12 et 15. Comparer avec l'annexe V de la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013, qui contient une liste indicative de pratiques impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale.

¹⁷ Cette occasion pourrait dès lors être mise à profit pour définir plus précisément les termes utilisés. Ainsi, l'utilisation « judiciaire » semble correspondre aux pratiques impliquant l'utilisation de rayonnements ionisants à des fins judiciaires ou de sécurité (comme mentionné dans l'annexe V de la directive 2013/59/Euratom), mais on n'aperçoit pas clairement si cette utilisation englobe également l'évaluation radiologique à des fins sanitaires dans le cadre d'une immigration et l'utilisation de rayonnements ionisants pour détecter la présence de passagers clandestins lors de l'inspection de cargaisons, mentionnées dans l'annexe précitée.

¹⁸ Cela serait cohérent avec l'article 8.4, point 3, en projet, remplacé par l'article 16 du projet.

Article 30

11. Dans la phrase liminaire de l'article 30 du projet, le segment de phrase « À l'article 23.1.8 du même arrêté » doit être remplacé par le segment de phrase « À l'article 23.2.8 du même arrêté ».

Article 38

12. À l'article 30.6.2.1, § 8, alinéa 2, en projet, du Règlement général, l'article 38 du projet remplace la référence existante à la norme ISO 15382 (2015) par une référence à la « dernière version » de la norme ISO.

La suppression du millésime de la norme ISO en question vise une référence dynamique aux versions les plus récentes, et éventuellement futures. Même si le souci des auteurs du projet de toujours imposer la version la plus récente des normes peut se comprendre ¹⁹, cette approche implique une délégation de pouvoir réglementaire illicite à un organisme de normalisation privé, puisque le contenu futur de ces normes techniques est fixé par cet organisme ²⁰.

En conséquence, l'article 38 du projet ne saurait se concrétiser ²¹.

Articles 41 et 42

13. L'obligation de stocker des déchets radioactifs dans des récipients étanches, prévue aux articles 34.3 et 35.1 du Règlement général, est remplacée par une obligation de recueillir de tels déchets dans des récipients « convenablement » fermés.

Le délégué a précisé le mot « convenablement » comme suit :

« Het is inderdaad de bedoeling om de meest beschermende techniek voorop te stellen vanuit het oogpunt stralingsbescherming.

¹⁹ Le délégué a déclaré que « het FANC (...) steeds [wenst] te verwijzen naar de laatste stand van de wetenschap en de optimalisatie van de normen in deze materie ».

²⁰ Comparer avec l'avis C.E. 75.894/3 du 26 avril 2024 sur un projet devenu l'arrêté du Gouvernement flamand du 17 mai 2024 'tot vaststelling van de verordening voor het verkeer van havenvoertuigen in de haven van Gent', observation 13.

²¹ Il faut au demeurant observer qu'il n'est pas toujours évident de déterminer quelle est la « dernière » version d'une norme. Ainsi, il existe déjà à l'heure actuelle pour la norme ISO 15382 une version publique de la future norme (ISO/DIS 15382). Indépendamment même du problème de délégation, il est préférable, dans l'intérêt de la sécurité juridique, que les références aux normes techniques soient explicitement mises à jour dans le Règlement général, chaque fois que l'occasion se présente.

Artikel 41:

Het is niet de bedoeling dat recipiënten die hermetisch afgesloten kunnen worden, niet langer hermetisch afgesloten moeten worden. Ze moeten nog steeds afgesloten worden, op de daarvoor voorziene wijze die desgevallend hermetisch is. ‘Gepast’ moet hierbij gelezen worden in functie van het doel van het afsluiten zoals verder staat in dezelfde zin in artikel 34 “waardoor er voldoende bescherming wordt geboden”. Dit laatste blijft onveranderd.

Artikel 42:

Ook hier moet ‘gepast’ gelezen worden in functie van de rest van de zin in het bestaande artikel 35: “waardoor er een voldoende bescherming wordt geboden”. In het voorbeeld in het Verslag aan de Koning betreffende de werf wordt de bescherming geboden door de persoonlijke beschermingsmiddelen en de organisatie van de werf want de werknemers hanteren het afval ook vooraleer het in de recipiënt gaat. De hoeveelheid afval kan van die aard zijn dat de recipiënt de hele tijd geopend en gesloten moet worden en de totale tijd die gepaard gaat met het openen en sluiten leidt tot een langere werftijd (en dus langere blootstelling aan het radioactief afval) dan wanneer de recipiënt geopend blijft voor opvulling. Wanneer de toevoer van afval heel laag is of wanneer de werf ‘s nachts stilligt, is het dan weer wel aangewezen de recipiënt (desgevallend hermetisch) te sluiten. De aard van het afval kan ook zo zijn het grootste risico niet besmetting is (waarvoor een hermetische sluiting aangewezen is) maar bestraling. In dit geval moet de recipiënt niet zozeer hermetisch afgesloten zijn dan wel voldoende afscherming (‘dikke wanden’) bieden. De afweging van veiligheidswinst is dus niet zomaar steeds in de richting van een hermetische afsluiting en de doelstelling, zijnde ‘voldoende bescherming’, blijft onveranderd.

Terzijde merken we nog op dat in de Nederlandse tekst van artikel 42 door de vooropgestelde wijziging het woord ‘in’ twee maal wordt opgenomen. Dit moet nog worden rechtgezet. ».

13.1. Il est recommandé d’insérer une clarification supplémentaire de l’obligation de fermer convenablement les récipients dans le projet, ou à tout le moins de compléter le rapport au Roi en ce sens.

13.2. Il convient de rectifier l’erreur relevée par le délégué dans le texte néerlandais de l’article 35.1, en projet, du Règlement général (article 42 du projet).

Article 52

14. Le délégué a donné les précisions suivantes concernant la portée envisagée de l’article 74.6, alinéa 1^{er}, en projet, du Règlement général :

« De erkende instellingen worden contractueel aangesteld door de exploitanten en niet door het Agentschap. Het FANC wenst expliciet de mogelijkheid te voorzien om te kunnen optreden als ook de verplichtingen ten aanzien van de exploitant die gevolgen hebben voor de veiligheid worden geschonden ».

Il faut à cet égard tenir compte de la liberté d'entreprendre, visée à l'article II.3 du Code de droit économique, qui, aux termes de l'article II.4 du même code, doit s'exercer dans le respect des traités internationaux en vigueur en Belgique, du cadre normatif général de l'union économique et de l'unité monétaire tel qu'établi par ou en vertu des traités internationaux et de la loi, et qui est également garantie par l'article 16 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne ²².

Le pouvoir de l'Agence de sommer des organismes de contrôle physique ou de suspendre ou d'abroger leur agrément, comme le formule l'article 74.6, alinéa 1^{er}, en projet, du Règlement général, en cas de non-respect d'obligations purement contractuelles envers l'exploitant, ne se limite pas aux cas dans lesquels de tels actes auraient pour effet de créer des risques en matière de sécurité. Si l'intention est d'élargir à ce point les possibilités de contrôle de l'application de l'Agence, elles doivent encore pouvoir être adéquatement justifiées.

Dans la mesure où seuls seraient envisagés les cas dans lesquels le non-respect d'obligations contractuelles par l'organisme de contrôle physique entraînerait des risques en matière de sécurité, il y aurait lieu de le préciser dans le texte du projet. Une telle limitation de la liberté d'entreprendre semble pouvoir être justifiée.

Article 59

15. Le délégué a proposé de reformuler l'article 59 du projet comme suit :

« De bepaling onder artikel 2[7]²³ waarbij artikel 23.1.3.2 a) van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen wordt gewijzigd, treedt in werking op 1 januari 2025. Het eerstvolgende evaluatiebezoek door een deskundige erkend in de fysieke controle aan de installaties in de vergunde inrichtingen voor 1 januari 2025 vindt plaats in het jaar van de eerstvolgende uitvoering van de kwaliteitsbeheersing zoals bedoeld in het artikel 31 § 4 van het Besluit Medische blootstellingen ».

15.1. L'article 27 du projet ne contenant pas d'autre disposition que le remplacement de l'article 3.1.3.2, a), du Règlement général, il est recommandé de reformuler la première phrase de l'article 59 comme suit : « L'article 27 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2025 » ²⁴.

²² Voir également la jurisprudence de la Cour constitutionnelle en la matière, qui qualifie la 'liberté d'entreprendre' de droit fondamental, encore que celle-ci n'est pas absolue et n'est méconnue que si le législateur limitait cette liberté sans aucune nécessité ou si cette limitation était disproportionnée au but poursuivi. C.C., 3 juillet 2008, n° 99/2008, B.3 ; C.C., 28 avril 2011, n° 56/2011 ; C.C., 24 novembre 2011, n° 180/2011, B.18.2 à B.8.5 ; C.C., 28 avril 2016, n° 56/2016, B.18 ; C.C., 21 octobre 2021, n° 146/2021, B.11.1.

²³ Le délégué a confirmé que la disposition transitoire concerne l'article 27, et non 25, du projet.

²⁴ *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, formule F 4-5-1-1, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

15.2. En outre, dans le texte néerlandais de la deuxième phrase, on remplacera les mots « in de vergunde inrichtingen voor 1 januari 2025 » par les mots « in de voor 1 januari 2025 vergunde inrichtingen », conformément au texte français du projet.

15.3. L'«arrêté Expositions médicales» n'est pas défini dans le projet ni dans la loi du 15 avril 1994 et ne figure pour le surplus dans le projet que dans des dispositions modificatives où cette notion est utilisée dans le Règlement général.

Par conséquent, on écrira « l'article 31, § 4, de l'arrêté royal du 13 février 2020 relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux » au lieu de « l'article 31 §4 de l'arrêté Expositions médicales ».

Observation finale

16. Le projet doit être soumis à un examen approfondi du point de vue de la correction de la langue et de la légistique. Outre les observations déjà formulées dans le commentaire des articles, on peut encore relever à titre d'exemple les points suivants.

16.1. Dans diverses dispositions (articles 8, 9, 10, 11, 12, 15, 17, 18, 25, 36, 38, 43, 50 et 51), on remplacera la mention « les mots [...] sont supprimés » par « les mots [...] sont abrogés ».

16.2. L'historique de plusieurs dispositions modifiées par le projet doit être rectifié²⁵. Il importe, en particulier, de corriger à plusieurs endroits la mention selon laquelle un article a été « inséré » ou « modifié », alors qu'il s'agit d'un remplacement (articles 8, 14, 16, 17, 19, 31, 38, 39, 43, 45, 48, 49, 51, 52, 53)²⁶.

16.3. Enfin, le projet doit être expurgé de diverses imprécisions.

Dans le texte néerlandais de l'article 14 du projet, on remplacera le segment de phrase « artikel 7.9 van hetzelfde besluit, tweede lid, » par « artikel 7.9, tweede lid, van hetzelfde besluit ».

²⁵ Voir par exemple les articles 12 et 15 qui ne reproduisent pas l'historique chronologiquement. L'article 46 vise à tort l'arrêté royal du 9 février 2020.

²⁶ En outre, à l'article 29, on remplacera le segment de phrase « modifié par l'arrêté royal du 20 juillet 2020 » par « inséré par l'arrêté royal du 20 juillet 2020 ». À l'article 43, 3°, on remplacera le segment de phrase « modifié par l'arrêté royal du 29 mai 2018 » par « inséré par l'arrêté royal du 29 mai 2018 ».

Dans les deux versions linguistiques de l'article 33, 3°, du projet, on remplacera « un alinéa » par « une subdivision ». En outre le texte néerlandais de l'article 27*ter*.1, 4°, du Règlement général, en projet dans cette disposition, on visera « het koninklijk besluit van 22 oktober 2017 'betreffende het vervoer van gevaarlijke goederen van *de* klasse 7' » en mentionnant son intitulé exact ²⁷.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Eline YOSHIMI

Pierre LEFRANC

²⁷ L'occasion peut être mise à profit pour rectifier la même erreur à l'actuel article 27*ter*.1, 3°, du Règlement général.