

KONINKRIJK BELGIË	ROYAUME DE BELGIQUE
Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle	Agence fédérale de Contrôle nucléaire
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	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
FILIP, Koning der Belgen, Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.	PHILIPPE, Roi des Belges, A tous, présents et à venir, Salut.
Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor nucleaire Controle, artikel 3;	Vu 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, l'article 3;
Gelet op 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;	Vu 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 ;
Gelet op 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;	Vu 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 ;
Gelet op het advies nr. 9812 van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 8 mei 2024;	Vu l'avis n° 9812 du Conseil supérieur de la Santé, donné le 8 mai 2024;
Gelet op het advies nr. 266 van de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het werk, gegeven op 26 maart 2024;	Vu l'avis n° 266 du Conseil supérieur pour la Prévention et la Protection au Travail, donné le 26 mars 2024;
Gelet op de aanmelding bij de Europese Commissie, gegeven op @;	Vu la communication à la Commission européenne, donnée le @ ;
Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op.....;	Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le ... ;

Gelet op het akkoord van de staatssecretaris voor Begroting gegeven op.....;	Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le ... ;
Gelet op het advies @ van de Raad van State, gegeven op @, met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2° van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;	Vu l'avis @ du Conseil d'Etat donné le @, en application de l'article 84, § 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , 2° des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973 ;
Op de voordracht van de Minister van Binnenlandse Zaken,	Sur la proposition du Ministre de l'Intérieur,
Hebben Wij besloten en besluiten Wij:	Nous avons arrêté et arrêtons :
Hoofdstuk I: Algemene bepaling	Chapitre I : Disposition générale
Artikel 1 Onderhavig besluit voorziet in de gedeeltelijke omzetting van Richtlijn 2013/59/Euratom van 5 december 2013 van de Raad 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.	Article 1^{er} Le présent arrêté transpose partiellement 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.
Hoofdstuk II- Wijzigingen 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	Chapitre II- Modifications de l'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
Art2 In artikel 5.4.1, achtste lid 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, worden de woorden "per aangetekende brief" opgeheven.	Art. 2 A l'article 5.4.1, huitième alinéa, de 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, les mots « par pli recommandé » sont supprimés.
Art. 3 In artikel 5.4.2, tiende lid van hetzelfde besluit worden de woorden "per aangetekende brief" geschrapt.	Art. 3 A l'article 5.4.2, dixième alinéa, du même arrêté, les mots « par pli recommandé » sont supprimés.
Art. 4 In artikel 5.7.1 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 6 december 2018, wordt het laatste lid opgeheven.	Art. 4 A l'article 5.7.1 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 6 décembre 2018, le dernier alinéa est supprimé.

<p>Art. 5 In artikel 5.7.3 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 20 juli 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht: 1° de titel van het artikel wordt gewijzigd als volgt: "7.5.3. Opslag voor korte duur van radioactieve stoffen"; 2° het laatste lid wordt opgeheven.</p>	<p>Art. 5 A l'article 5.7.3 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées : 1° le titre de l'article est modifié comme suit : « 5.7.3. Entreposage de courte durée de substances radioactives » ; 2° le dernier alinéa est supprimé.</p>
<p>Art. 6 In hetzelfde besluit worden de artikelen 5.7.4 en 5.7.5 ingevoegd, luidende: "Art. 5.7.4. Klinische experimenten De inrichtingen waar handelingen uitgevoerd worden zoals bedoeld in het besluit medische blootstellingen en het besluit diergeneeskundige blootstellingen, met: 1° nog niet eerder vergunde bronnen of 2° nog niet eerder vergunde toepassingsdomeinen voor een handeling met een vergunde bron, en waarvoor kan worden aangetoond dat ze gerechtvaardigd kunnen zijn in het kader van klinische experimenten, zijn onderworpen aan een oprichtings- en exploitatievergunning overeenkomstig de hierna volgende artikelen 6 tot 8. Deze vergunning kan de maximale duur van 5 jaar niet overschrijden, maar is verlengbaar. Art. 5.7.5. Bepalingen aan het speciaal vergunningsstelsel gemeen Voor de toestellen die radioactieve stoffen bevatten dienen de afsluiter en/of het bedieningssysteem van het toestel beveiligd te zijn tegen het in werking stellen door onbevoegde personen."</p>	<p>Art. 6 Dans le même arrêté, il est inséré des articles 5.7.4 et 5.7.5, rédigés comme suit : « Art. 5.7.4. Expérimentation clinique Les établissements dans lesquels sont mises en œuvre des pratiques visées dans l'arrêté expositions médicales et l'arrêté expositions vétérinaires impliquant : 1° des sources encore non autorisées ou 2° des domaines d'application encore non autorisés pour une pratique impliquant une source autorisée, et pour lesquelles il peut être démontré qu'elles sont justifiées dans le cadre de l'expérimentation clinique sont soumis à une autorisation de création et d'exploitation, conformément aux articles 6 à 8 suivants. Cette autorisation ne peut excéder une durée maximale de 5 ans, mais est renouvelable. Art. 5.7.5. Dispositions communes au régime spécial d'autorisation S'il s'agit d'un appareil contenant des substances radioactives, l'obturateur et/ou le système de commande de cet appareil doivent être protégés contre la mise en marche par des personnes non habilitées. »</p>
<p>Art. 7 Artikel 5.8.1. van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 29 mei 2018, wordt vervangen als volgt: "Art. 5.8.1. Een deeldossier radioactieve afvalstoffen maakt integraal deel uit van de vergunningsaanvragen in toepassing van de artikelen 6, 7, 8 en 12, met uitzondering van de vergunningsaanvragen voor: - de inrichtingen waar uitsluitend toestellen gebruikt worden die röntgenstralen voortbrengen; - de inrichtingen ingedeeld onder artikel 3.1.a), 5. - de inrichtingen waar deeltjesversnellers niet gebruikt worden voor de productie van radionucliden. Een deeldossier ontmanteling maakt integraal deel uit van de vergunningsaanvragen in toepassing van de artikelen 6, 7 en 12 voor:</p>	<p>Art. 7 L'article 5.8.1 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 29 mai 2018, est remplacé comme suit : « Art. 5.8.1. Un sous-dossier déchets radioactifs fait partie intégrante des demandes d'autorisation en application des articles 6, 7, 8 et 12, à l'exception des demandes d'autorisation pour : - les établissements où sont utilisés exclusivement des appareils générateurs de rayons X ; - les établissements classés à l'article 3.1, a), 5. ; - les établissements où se trouvent des accélérateurs de particules qui ne sont pas utilisés à des fins de production de radionucléides. Un sous-dossier démantèlement fait partie intégrante des demandes d'autorisation en application des articles 6, 7 et 12 pour :</p>

<ul style="list-style-type: none"> - de inrichtingen van klasse I ingedeeld onder de artikelen 3.1.a) 1, 3.1.a) 2, 3.1.a) 3 en 3.1.a) 4; - de inrichtingen van klasse II ingedeeld onder de artikelen 3.1.b)1 en 3.1.b)2." 	<ul style="list-style-type: none"> - les établissements de classe I classés aux articles 3.1.a) 1, 3.1.a) 2, 3.1.a) 3 et 3.1.a) 4 ; - les établissements de classe II classés aux articles 3.1.b)1 et 3.1.b)2. »
<p>Art. 8 In 6.1bis.2, §2, eerste lid van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 29 mei 2020, worden de woorden "per aangetekend schrijven naar" vervangen door het woord "aan".</p>	<p>Art. 8 A l'article 6.1bis.2, §2, premier alinéa, du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 29 mai 2020, les mots « par pli recommandé » sont supprimés.</p>
<p>Art. 9 In 6.3.1, §1, tiende lid van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 29 mei 2018 en 6 december 2018 en koninklijk besluit van 29 mei 2020, worden de woorden "bij een ter post aangetekende brief" geschrapt.</p>	<p>Art. 9 A l'article 6.3.1, §1, dixième alinéa, du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 29 mai 2018, du 6 décembre 2018 et du 29 mai 2020, les mots « par pli recommandé à la poste » sont supprimés.</p>
<p>Art. 10 In artikel 6.6, vierde lid van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 29 mei 2020, worden de woorden "bij een ter post aangetekende brief" geschrapt.</p>	<p>Art. 10 A l'article 6.6, quatrième alinéa, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 29 mai 2020, les mots « sous pli recommandé à la poste » sont supprimés.</p>
<p>Art. 11 In artikel 6.8 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 29 mei 2020 worden de volgende wijzigingen aangebracht: 1° in het eerste lid, punt 1° worden de woorden ",bij een ter post aangetekende brief" geschrapt; 2° punt 4° wordt vervangen als volgt: "4° de directeur toezicht op het welzijn op het werk en de directeur toezicht op de sociale wetten van de bevoegde regionale directies;"</p>	<p>Art. 11 A l'article 6.8 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 29 mai 2020, les modifications suivantes sont apportées : 1° au premier alinéa, point 1°, les mots « , sous pli recommandé à la poste » sont supprimés ; 2° le point 4° est remplacé comme suit : « 4° au directeur du contrôle du bien-être au travail et au directeur du contrôle des lois sociales des directions régionales compétentes ; ».</p>
<p>Art. 12 In artikel 7.2 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijke besluiten van 6 december 2018, 29 mei 2018 en 17 maart 2024, worden de volgende wijzigingen aangebracht: 1° in punt 1 wordt het woord "en" ingevoegd voor het woord "hoedanigheid" en worden de woorden "en woonplaats" geschrapt; 2° in punt 8 wordt de inleidende zin vervangen als volgt: "voor zover niet opgenomen in het deeldossier radioactieve afvalstoffen en het deeldossier ontmanteling, zoals vermeld in artikel 5.8: - de maatregelen die genomen zullen worden om de afbraak of vrijgave van installaties en lokalen waar gebruik wordt gemaakt van niet-geïncapselde bronnen te vereenvoudigen, - de beschrijving van de behandeling en/of opslag van de eventuele radioactieve afvalstoffen, inclusief deze afkomstig van</p>	<p>Art. 12 A l'article 7.2 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 6 décembre 2018, du 29 mai 2018 et du 17 mars 2024, les modifications suivantes sont apportées : 1° au point 1, la virgule avant le mot « qualité » est remplacée par le mot « et », et les mots « et domicile » sont supprimés ; 2° au point 8, la phrase introductive est remplacée comme suit : « pour autant qu'elle ne soit pas reprise dans le sous-dossier déchets radioactifs ni dans le sous-dossier démantèlement visés à l'article 5.8 : - les mesures qui seront prises pour faciliter la démolition ou la libération des installations et des locaux où sont utilisées des sources non scellées ; - une description du traitement et/ou de l'entreposage des déchets radioactifs éventuels, y compris ceux provenant du démantèlement, avant leur élimination ou</p>

<p>ontmanteling, alvorens verwijdering of overdracht naar NIRAS en inzonderheid:"</p> <p>3° het artikel wordt aangevuld met de bepaling onder 11°, luidende:</p> <p>"11° In voorkomend geval: de beoogde specifieke toepassing(en) die blootstelling bij niet-medische beeldvorming met zich kunnen meebrengen."</p>	<p>leur prise en charge par l'ONDRAF et notamment : »</p> <p>3° l'article est complété par la disposition sous 11°, rédigée comme suit :</p> <p>« 11° Le cas échéant : la ou les applications spécifiques visées susceptibles d'entraîner des expositions à des fins d'imagerie non médicale. »</p>
<p>Art. 13</p> <p>In artikel 7.5, tweede lid van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 17 maart 2024, worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p> <p>1° punt 4 wordt vervangen als volgt "4. de directeur toezicht op het welzijn op het werk en de directeur toezicht op de sociale wetten van de bevoegde regionale directies;" ;</p> <p>2° punt 5 wordt vervangen als volgt "5. in voorkomend geval, de Directeur-generaal van de Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid van de Federale Overheidsdienst Economie;" .</p>	<p>Art. 13</p> <p>A l'article 7.5 deuxième alinéa du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 17 mars 2024, les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>1° le point 4 est remplacé comme suit : « 4. au directeur du contrôle du bien-être au travail et au directeur du contrôle des lois sociales des directions régionales compétentes » ;</p> <p>2° le point 5 est remplacé comme suit : « 5. le cas échéant, au directeur général de la Direction générale de la Qualité et de la Sécurité du SPF Economie ; ».</p>
<p>Art. 14</p> <p>In artikel 7.9 van hetzelfde besluit, tweede lid, gewijzigd bij koninklijk besluit van 17 maart 2024, worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p> <p>1° punt 4° wordt vervangen als volgt "4° De directeur toezicht op het welzijn op het werk en de directeur toezicht op de sociale wetten van de bevoegde regionale directies;" ;</p> <p>2° punt 5° wordt vervangen als volgt "5° in voorkomend geval, de Directeur-generaal van de Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid van de Federale Overheidsdienst Economie;" .</p>	<p>Art. 14</p> <p>A l'article 7.9, deuxième alinéa, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 17 mars 2024, les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>1° au point 1°, les mots « par pli recommandé à la poste, » sont supprimés ;</p> <p>2° le point 4° est remplacé comme suit : « 4° au directeur du contrôle du bien-être au travail et au directeur du contrôle des lois sociales des directions régionales compétentes ; » ;</p> <p>3° le point 5° est remplacé comme suit : « 5° le cas échéant, au directeur général de la Direction générale de la Qualité et de la Sécurité du SPF Economie ; ».</p>
<p>Art. 15</p> <p>In artikel 8.2, eerste lid van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijke besluiten van 6 december 2018, 29 mei 2018 en 17 maart 2024, worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p> <p>1° in punt 1° wordt het woord "en" ingevoegd voor het woord "hoedanigheid" en worden de woorden "en woonplaats" geschrapt;</p> <p>2° punt 7° wordt vervangen als volgt: "7° het deeldossier radioactieve afvalstoffen, bedoeld in artikel 5.8;" ;</p> <p>3° het lid wordt aangevuld met de bepalingen onder 9° en 10° luidende:</p> <p>"9° de maatregelen die genomen zullen worden om de afbraak of vrijgave van installaties en lokalen waar gebruik wordt gemaakt van niet-geïncapselde bronnen te vereenvoudigen.</p> <p>10° in voorkomend geval: de beoogde specifieke toepassing(en) die blootstelling bij niet-medische beeldvorming met zich kunnen meebrengen."</p>	<p>Art. 15</p> <p>A l'article 8.2, premier alinéa, du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 6 décembre 2018, du 29 mai 2018 et du 17 mars 2024, les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>1° au point 1°, la virgule avant le mot « qualité » est remplacée par le mot « et », et les mots « et domicile » sont supprimés ;</p> <p>2° le point 7° est remplacé comme suit : « 7° le sous-dossier déchets radioactifs visé à l'article 5.8. ; » ;</p> <p>3° l'alinéa est complété par les dispositions sous 9° et 10°, rédigées comme suit :</p> <p>« 9° les mesures qui seront prises pour faciliter la démolition ou la libération des installations et des locaux où sont utilisées des sources non scellées.</p> <p>10° le cas échéant : la ou les applications spécifiques visées susceptibles d'entraîner des expositions à des fins d'imagerie non médicale. »</p>

<p>Art. 16 In artikel 8.4. van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 17 maart 2024, worden de volgende wijzigingen aangebracht: 2° punt 3 wordt vervangen als volgt: "3. de directeur toezicht op het welzijn op het werk en de directeur toezicht op de sociale wetten van de bevoegde regionale directies;" ; 3° punt 5 wordt vervangen als volgt: "5. in voorkomend geval, de Directeur-generaal van de Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid van de Federale Overheidsdienst Economie;" .</p>	<p>Art. 16 A l'article 8.4 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 17 mars 2024, les modifications suivantes sont apportées : 2° le point 3 est remplacé comme suit : « 3. au directeur du contrôle du bien-être au travail et au directeur du contrôle des lois sociales des directions régionales compétentes ; » ; 3° le point 5 est remplacé comme suit : « 5. le cas échéant, au directeur général de la Direction générale de la Qualité et de la Sécurité du SPF Economie ; » .</p>
<p>Art. 17 In artikel 9.1, eerste lid, punt 1°, van hetzelfde besluit gewijzigd bij koninklijk besluit van 20 juli 2020, wordt het woord "en" ingevoegd voor het woord "hoedanigheid" en worden de woorden "en woonplaats" geschrapt;</p>	<p>Art. 17 A l'article 9.1, premier alinéa, point 1° du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 20 juillet 2020, la virgule avant le mot « qualité » est remplacée par le mot « et », et les mots « et domicile » sont supprimés ;</p>
<p>Art. 18 In artikel 9.5 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht: 1° in punt 1 worden de woorden ", bij een ter post aangetekende brief" geschrapt; 2° punt 4 wordt vervangen als volgt "4. de directeur toezicht op het welzijn op het werk en de directeur toezicht op de sociale wetten van de bevoegde regionale directies;" ; 3° punt 6 wordt vervangen als volgt "6. in voorkomend geval, de Directeur-generaal van de Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid van de Federale Overheidsdienst Economie;" .</p>	<p>Art. 18 A l'article 9.5 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées : 1° au point 1°, les mots « par pli recommandé à la poste » sont supprimés ; 2° le point 4 est remplacé comme suit : « 4. au directeur du contrôle du bien-être au travail et au directeur du contrôle des lois sociales des directions régionales compétentes ; » ; 3° le point 6 est remplacé comme suit : « 6. le cas échéant, au directeur général de la Direction générale de la Qualité et de la Sécurité du SPF Economie ; » .</p>
<p>Art. 19 Artikel 15, derde lid van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 6 december 2018, wordt vervangen als volgt: "Voorafgaand aan de inbedrijfstelling van de installaties maakt de exploitant van een ingedeelde inrichting van klasse II aan het Agentschap een document over waarin wordt verklaard dat de bepalingen van het vorige lid zijn nageleefd."</p>	<p>Art. 19 L'article 15, troisième alinéa, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 6 décembre 2018 est remplacé comme suit : « Avant la mise en exploitation des installations, l'exploitant d'un établissement de classe II transmet à l'Agence un document attestant que les dispositions de l'alinéa précédent sont respectées. »</p>
<p>Art. 20 In artikel 17.1 eerste lid van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht: 1° de woorden "II of III, of van een vergunde beroepsactiviteit," worden vervangen door de woorden "of IIA bepaald in de artikelen 3.3.a) en 3.3.b)"; 2° de cijfers "6.8, 7.5, 8.4 of 9.5" worden vervangen door de cijfers "6.8 of 7.5".</p>	<p>Art. 20 A l'article 17.1, premier alinéa, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées : 1° les mots « II ou III, ou d'une activité professionnelle autorisée » sont remplacés par les mots « ou IIA visés aux articles 3.3.a) et 3.3.b) » ; 2° les chiffres « 6.8, 7.5, 8.4 ou 9.5 » sont remplacés par les chiffres « 6.8 ou 7.5 » .</p>
<p>Art. 21 In artikel 17.2 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijke besluiten van 29 mei 2018 en 29 mei 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p>	<p>Art. 21 A l'article 17.2 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 29 mai 2018 et du 29 mai 2020, les modifications suivantes sont apportées :</p>

<p>1° het eerste lid wordt vervangen als volgt: "De ontmanteling van de installaties die behoren tot:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de inrichtingen van klasse I; - de inrichtingen van klasse IIA bepaald in de artikelen 3.3.a) en 3.3.b), met uitzondering van de deeltjesversnellers waarvoor door de deskundige erkend in de fysische controle kan aangetoond worden dat er geen activatie heeft plaats gevonden in de omliggende materialen; <p>is onderworpen aan een voorafgaande vergunning, die door de Koning of door het Agentschap volgens volgende procedure wordt verleend."</p> <p>2° in het tweede lid worden de woorden "in vijf exemplaren" vervangen door de woorden "schriftelijk of in afdrukbaar elektronische vorm, nadat ze werd onderzocht en goedgekeurd door een deskundige erkend in de fysische controle van klasse I of II,";</p> <p>3° in het derde lid wordt de eerste zin opgeheven;</p> <p>4° het vierde lid wordt opgeheven;</p> <p>5° het artikel wordt aangevuld met twee leden, luidende:</p> <p>"Voor elk voorstel tot belangrijke wijziging in verband met de procedures, de toestand van de ontmanteling, de bestemming van de gebouwen of van de vestigingsplaats, moet een aanvraag tot vergunning worden gericht aan de bevoegde overheid die hierover uitspraak doet. De bevoegde overheid kan afwijken van één of meerdere van de in de artikelen 6 en 7 bepaalde formaliteiten overeenkomstig de modaliteiten die zijn vastgesteld in artikel 12.</p> <p>De overheid die de vergunning verleende kan bijkomende voorwaarden opleggen of de vergunningsvoorwaarden wijzigen volgens dezelfde procedure als die welke in artikel 13 is bepaald."</p>	<p>1° le premier alinéa est remplacé comme suit : « Le démantèlement des installations, faisant partie :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'établissements de classe I ; - d'établissements de classe IIA visés aux articles 3.3.a) et 3.3.b), à l'exclusion des accélérateurs de particules pour lesquels l'expert agréé en contrôle physique est capable de démontrer que les matériaux alentour n'ont pas été activés ; <p>est soumis à une autorisation préalable, délivrée par le Roi ou l'Agence, selon la procédure suivante. »</p> <p>2° au deuxième alinéa, les mots « est adressée en cinq exemplaires à l'Agence » sont remplacés par les mots « qui a été examinée et approuvée par un expert agréé en contrôle physique de classe I ou II est adressée à l'Agence par écrit ou sous format électronique imprimable » ;</p> <p>3° au troisième alinéa, la première phrase est supprimée ;</p> <p>4° le quatrième alinéa est supprimé ;</p> <p>5° l'article est complété par deux alinéas, rédigés comme suit :</p> <p>« Tout projet de modification importante portant sur les procédures, sur l'état du démantèlement, sur la destination des bâtiments ou du site doit faire l'objet d'une demande d'autorisation adressée à l'autorité compétente qui statue sur celle-ci. L'autorité compétente pour délivrer l'autorisation peut déroger à l'une ou plusieurs des formalités prévues aux articles 6 et 7 selon les modalités arrêtées à l'article 12.</p> <p>L'autorité qui a délivré l'autorisation pourra imposer des conditions complémentaires ou modifier les conditions de l'autorisation suivant la même procédure que celle prévue à l'article 13. »</p>
<p>Art. 22 Artikel 17.3 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt: "Art. 17.3. In geval van stopzetting van het uitbaten van alle bronnen van ioniserende straling door een inrichting van klasse II, met uitzondering van deze bedoeld in de artikelen 3.3 a), en 3.3b) , en III, moet de exploitant of, in voorkomend geval, de personen die wettelijk bevoegd zijn de vereffening ervan uit te voeren, aan het Agentschap volgende documenten bezorgen opdat het kan overgaan tot de opheffing van de oprichtings-en exploitatievergunning:</p>	<p>Art. 22 L'article 17.3 du même arrêté est remplacé comme suit : « Art. 17.3. En cas de cessation de l'exploitation de toutes les sources de rayonnements ionisants par un établissement de classe II, à l'exception de ceux visés aux articles 3.3, a) et 3.3, b), et III, l'exploitant ou, le cas échéant, les personnes légalement habilitées à en assurer la liquidation sont tenus de fournir les documents suivants à l'Agence pour qu'elle puisse procéder à l'abrogation de l'autorisation de création et d'exploitation :</p>

<ul style="list-style-type: none"> - Een schriftelijke, gedateerde en ondertekende melding van stopzetting met vermelding van de datum van stopzetting; - Een attest van de bestemming van de radioactieve stoffen/bronnen; - Informatie over de bestemming van de toestellen die röntgenstraling voortbrengen en de deeltjesversnellers; - Een verslag van de deskundige erkend in de fysische controle waarin de stopzetting bevestigd wordt en de lokalen, waar niet-geïncapselde bronnen werden uitgebaat, vrijgegeven worden; - Een verslag van de deskundige erkend in de fysische controle waarin de stopzetting bevestigd wordt en de lokalen, waar deeltjesversnellers werden uitgebaat, vrijgegeven worden. 	<ul style="list-style-type: none"> - Un avis de cessation écrit, daté et signé, indiquant la date de cessation ; - Une attestation du destinataire des substances/sources radioactives ; - Des renseignements sur la destination des appareils émetteurs de rayons X et des accélérateurs de particules ; - Un rapport de l'expert agréé en contrôle physique confirmant la cessation et la libération des locaux où des sources non scellées ont été exploitées ; - Un rapport de l'expert agréé en contrôle physique confirmant la cessation et libérant les locaux où étaient exploités des accélérateurs de particules.
<p>Zij verwittigen eveneens NIRAS en de overheden vermeld in artikel 7.5 of 8.4 naar gelang het geval."</p>	<p>Ils en avisent de même l'ONDRAF et les autorités désignées à l'article 7.5 ou 8.4, selon le cas.»</p>
<p>Art. 23 Artikel 17.4 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt: "Art. 17.4. In geval van stopzetting, om welke reden ook, van een vergunde beroepsactiviteit, moet de exploitant of, in voorkomend geval, de personen die wettelijk bevoegd zijn de vereffening ervan uit te voeren, hiervan het Agentschap op de hoogte brengen. Zij verwittigen eveneens NIRAS en de overheden vermeld in artikel 9.5 naar gelang het geval. Zij moeten aan alle radioactieve stoffen een bestemming geven die de verwijdering, de recyclage of het hergebruik ervan onder voorwaarden die evenredig zijn aan de risico's die zij met zich brengen, waarborgt. De aan het Agentschap gerichte melding, bedoeld in het eerste lid, bevat minstens de aanwijzing door de exploitant van die bestemming. Indien het Agentschap corrigerende maatregelen heeft opgelegd en een termijn voor de tenuitvoerlegging ervan, kan het deze maatregelen herzien of aanvullen."</p>	<p>Art. 23 L'article 17.4 du même arrêté est remplacé comme suit : « Art. 17.4. En cas de cessation, pour quelque cause que ce soit, d'une activité professionnelle autorisée, l'exploitant ou, le cas échéant, les personnes légalement habilitées à en assurer la liquidation, sont tenus d'en aviser l'Agence. Ils en avisent de même l'ONDRAF et les autorités désignées à l'article 9.5, selon le cas. Ils doivent donner à toutes substances radioactives une destination qui en garantit l'élimination, le recyclage ou la réutilisation dans des conditions proportionnées aux risques qu'elles présentent. L'avis adressé à l'Agence, visé dans le premier alinéa, comprend au moins l'indication par l'exploitant de cette destination. Si l'Agence a imposé des mesures correctives et un délai pour leur mise en œuvre, elle peut revoir ces mesures ou les compléter. »</p>
<p>Art. 24 In artikel 18.3 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijke besluiten van 26 april 2012 en 20 juli 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht: 1° het vijfde lid wordt opgeheven; 2° het artikel wordt aangevuld met drie leden, luidende: "Indien het Agentschap van oordeel is dat het de vergunning niet of slechts gedeeltelijk kan toestaan dan deelt het dit mee aan de aanvrager, waarbij het verduidelijkt dat deze het recht heeft om gehoord te</p>	<p>Art. 24 A l'article 18.3 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 26 avril 2012 et du 20 juillet 2020, les modifications suivantes sont apportées : 1° le cinquième alinéa est supprimé ; 2° l'article est complété par trois alinéas, rédigés comme suit : « Si l'Agence estime ne pas pouvoir accorder l'autorisation en tout ou en partie, elle en informe le demandeur, en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les trente jours calendrier à partir de la notification.</p>

<p>worden binnen een termijn van dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving.</p> <p>Indien de aanvrager wenst gebruik te maken van zijn recht om gehoord te worden, dient hij dit uiterlijk op de 15de dag na de kennisgeving schriftelijk kenbaar te maken aan het Agentschap.</p> <p>Wanneer de aanvrager gehoord wordt door het Agentschap, houdt het Agentschap bij zijn definitieve beslissing rekening met de bijkomende elementen die verstrekt worden."</p>	<p>Dans le cas où le demandeur souhaite exercer son droit à être entendu, il en informe l'Agence par écrit, au plus tard le quinzième jour après la notification.</p> <p>Lorsque le demandeur est entendu par l'Agence, celle-ci prend en compte dans sa décision finale les éléments supplémentaires qui lui sont fournis. »</p>
<p>Art. 25</p> <p>In artikel 20.2.3., vierde lid van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 6 december 2018, worden de woorden „behalve in geval van overmacht,” geschrapt.</p>	<p>Art. 25</p> <p>A l'article 20.2.3, quatrième alinéa, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 6 décembre 2018, les mots « , sauf cas de force majeure, » sont supprimés.</p>
<p>Art. 26</p> <p>In artikel 23.1.3. §1 van hetzelfde besluit worden de woorden "die een vorming" vervangen door de woorden "die een basisvorming en een permanente vorming".</p>	<p>Art. 26</p> <p>A l'article 23.1.3. §1 du même arrêté, les mots « qui a suivi une formation » sont remplacés par les mots « qui a reçu une formation initiale et qui suit une formation continue ».</p>
<p>Art. 27</p> <p>In artikel 23.1.3.2 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 17 februari 2023, wordt punt a) vervangen als volgt:</p> <p>"a) jaarlijks, met een interval begrepen tussen 10 en 14 maanden tussen de bezoeken, in de inrichtingen van klasse III, met uitzondering van :</p> <ol style="list-style-type: none"> I. de installaties voor interventionele radiologie en industriële radiografie welke halfjaarlijks met een interval begrepen tussen 4 en 8 maanden tussen de bezoeken moeten worden bezocht; II. de installaties waar intra-orale, panoramische, cephalometrische of cone beam computertomografie toestellen worden gebruikt voor uitsluitend dentomaxillofaciale beeldvorming welke driejaarlijks met een interval begrepen tussen 34 en 38 maanden tussen de bezoeken moeten worden bezocht, behoudens indien het draagbare intra-orale tandradiografietoestellen betreft die zonder statief kunnen gebruikt worden waardoor de gebruiker het toestel tijdens de dentomaxillofaciale beeldvorming in de hand houdt." 	<p>Art. 27</p> <p>A l'article 23.1.3.2, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 17 février 2023, le point a) est remplacé comme suit :</p> <p>« a) annuellement, avec un intervalle entre les visites compris entre 10 et 14 mois, dans les installations des établissements de la classe III, à l'exception :</p> <ol style="list-style-type: none"> I. des installations de radiologie interventionnelle et de radiographie industrielle, pour lesquelles ces visites sont semestrielles avec un intervalle entre les visites compris entre 4 et 8 mois ; II. les installations où des appareils de radiographie dentaire intra-orale, panoramique, céphalométrique ou à faisceau conique sont utilisés uniquement à des fins d'imagerie dentomaxillofaciale, pour lesquelles ces visites doivent se faire tous les trois ans avec un intervalle entre les visites compris entre 34 à 38 mois, à l'exception des appareils de radiographie dentaire intra-orale portables qu'il est possible d'utiliser sans statif, ce qui implique que l'utilisateur doit les tenir en main pendant l'imagerie dentomaxillofaciale. ».
<p>Art. 28</p> <p>In artikel 23.1.5., punt c) van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p>	<p>Art. 28</p> <p>A l'article 23.1.5, point c), du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :</p>

<p>1° in punt 17 worden de woorden "en artikel 44.2, 1e lid" ingevoegd tussen de woorden "zoals voorzien in artikel 20.3, 1e lid" en de woorden "van het zelfde besluit";</p> <p>2° in punt 18 worden de woorden "en artikel 45.2, 1e lid" ingevoegd tussen de woorden "artikel 21.2, 1e lid" en de woorden "van hetzelfde besluit";</p> <p>3° in punt 19 worden de woorden "in artikel 29" vervangen door de woorden "in artikelen 29 en 55".</p>	<p>1° au point 17, les mots « et à l'article 44.2, alinéa 1^{er}, » sont insérés entre les mots « prévue à l'article 20.3, alinéa 1^{er}, » et les mots « du même arrêté » ;</p> <p>2° au point 18, les mots « et à l'article 45.2, alinéa 1^{er}, » sont insérés entre les mots « prévue à l'article 21.2, alinéa 1^{er}, » et les mots « du même arrêté » ;</p> <p>3° au point 19, les mots « telles que prévue à l'article 29 » sont remplacés par les mots « telles que prévues aux articles 29 et 55 ».</p>
<p>Art. 29</p> <p>In artikel 23.1.7. van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 20 juli 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p> <p>1° in §1 wordt in de eerste en de tweede zin het woord "rechtstreeks" vervangen door de woorden "uiterlijk zeven dagen nadat ze beschikbaar zijn";</p> <p>2° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf, luidende:</p> <p>«§3</p> <p>Elke beroepshalve blootgestelde persoon heeft toegang tot zijn of haar individuele dosimetrische gegevens als bedoeld in artikel 23.1.5, onder b), 6, met inbegrip van de resultaten van metingen en berekeningen die eventueel zijn gebruikt om zijn of haar doses te schatten en de resultaten van dosisberekeningen op basis van metingen op de werkplek. In geval van blootstelling bij ongeval worden deze resultaten onmiddellijk aan de betrokkene meegedeeld.»</p>	<p>Art. 29</p> <p>A l'article 23.1.7 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 20 juillet 2020, les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>1° au §1, dans la première et la deuxième phrases, le mot « directement » est remplacé par les mots « , au plus tard dans un délai de sept jours après qu'elles sont disponibles, » ;</p> <p>2° l'article est complété par un paragraphe, rédigé comme suit :</p> <p>« §3</p> <p>Chaque personne professionnellement exposée a accès à ses résultats de surveillance dosimétrique individuelle visés à l'article 23.1.5, b), 6, y compris aux résultats de mesures et calculs qui ont pu être utilisés pour estimer ses doses et aux résultats des évaluations de dose faites à partir des mesures réalisées sur le lieu de travail. En cas d'exposition accidentelle, ces résultats sont immédiatement communiqués à la personne concernée. ».</p>
<p>Art. 30</p> <p>In artikel 23.1.8. van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 20 juli 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p> <p>1° in §1 wordt in de eerste en de tweede zin het woord "rechtstreeks" vervangen door de woorden "uiterlijk zeven dagen nadat ze beschikbaar zijn";</p> <p>2° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf, luidende:</p> <p>«§3</p> <p>Elke beroepshalve blootgestelde persoon heeft toegang tot zijn of haar individuele dosimetrische gegevens als bedoeld in artikel 23.2.6, b), 4, met inbegrip van de resultaten van metingen en berekeningen die eventueel zijn gebruikt om zijn of haar doses te schatten en de resultaten van dosisberekeningen op basis van metingen op de werkplek. In geval van blootstelling bij ongeval worden deze resultaten onmiddellijk aan de betrokkene meegedeeld. "</p>	<p>Art. 30</p> <p>A l'article 23.1.8 du même arrêté, inséré par arrêté royal du 20 juillet 2020, les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>1° au §1, dans la première et la deuxième phrases, le mot « directement » est remplacé par les mots « , au plus tard dans un délai de sept jours après qu'elles sont disponibles, » ;</p> <p>2° l'article est complété par un paragraphe, rédigé comme suit :</p> <p>« §3</p> <p>Chaque personne professionnellement exposée a accès à ses résultats de surveillance dosimétrique individuelle visés à l'article 23.2.6, b), 4, y compris aux résultats de mesures et calculs qui ont pu être utilisés pour estimer ses doses et aux résultats des évaluations de dose faites à partir des mesures réalisées sur le lieu de travail. En cas d'exposition accidentelle, ces résultats sont immédiatement communiqués à la personne concernée. ».</p>

<p>Art. 31</p> <p>In artikel 24.1., tweede lid van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 20 juli 2020, wordt in de Franse tekst het woord "pas" ingevoegd tussen de woorden "Le médecin agréé ne peut" en de woorden "exercer la surveillance de la santé sur des personnes professionnellement exposées".</p>	<p>Art. 31</p> <p>A l'article 24.1, deuxième alinéa, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 20 juillet 2020, dans le texte français, le mot « pas » est inséré entre les mots « Le médecin agréé ne peut » et les mots « exercer la surveillance de la santé sur des personnes professionnellement exposées ».</p>
<p>Art. 32</p> <p>Artikel 26, tweede lid van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de volgende zin:</p> <p>"In het bijzonder gaat hij akkoord om aan de werkgever, de exploitant of het ondernemingshoofd informatie over zijn vroegere en huidige werk te verschaffen die relevant is voor het waarborgen van effectieve en coherente radiologische bescherming voor zichzelf en voor anderen."</p>	<p>Art. 32</p> <p>L'article 26, deuxième alinéa, du même arrêté est complété par la phrase suivante :</p> <p>« En particulier, il est d'accord de fournir à l'employeur, à l'exploitant ou au chef d'entreprise les informations sur son travail passé et présent qui sont pertinentes pour assurer une protection radiologique efficace et cohérente pour lui-même et pour les autres. ».</p>
<p>Art. 33</p> <p>In artikel 27ter.1 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 20 juli 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p> <p>1° in punt 2 d) worden de woorden "bij de oprichting ervan" ingevoegd voor de woorden "het voorwerp uitmaakt";</p> <p>2° punt 3 d) wordt aangevuld met de woorden "ofwel het voorwerp uitmaakt van een positieve beslissing van de dienst voor fysieke controle en gemeld wordt aan het Agentschap";</p> <p>3° het artikel wordt aangevuld met een lid luidende: "of,</p> <p>4° onverminderd het koninklijk besluit van 22 oktober 2017 betreffende het vervoer van gevaarlijke goederen van klasse 7, deze opslag:</p> <p>a) gebeurt in een inrichting van klasse I zoals gedefinieerd in artikel 3.1.a);</p> <p>b) enkel stoffen omvat die het voorwerp uitmaken van een vrijgaveprocedure waarbij de hierin vereiste vrijgavemetingen zijn gebeurd en de resultaten van deze metingen voldoen aan de vigerende criteria."</p>	<p>Art. 33</p> <p>A l'article 27ter.1 du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 20 juillet 2020, les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>1° au point 2 d), les mots « , lors de sa création, » sont insérés entre les mots « fait l'objet » et les mots « d'une décision favorable » ;</p> <p>2° le point 3 d) est complété par les mots « soit font l'objet d'une décision positive du service de contrôle physique et est déclaré à l'Agence ; » ;</p> <p>3° l'article est complété par un alinéa, rédigé comme suit :</p> <p>« ou</p> <p>4° sans préjudice de l'arrêté royal du 22 octobre 2017 concernant le transport de marchandises dangereuses de la classe 7, cet entreposage:</p> <p>a) se fait dans un établissement de classe I défini à l'article 3.1.a) ;</p> <p>b) ne concerne que des substances qui font l'objet d'une procédure de libération, pour autant que les mesures de libération exigées par cette procédure aient été effectuées et que les résultats de ces mesures satisfassent aux critères en vigueur. ».</p>
<p>Art. 34</p> <p>In artikel 27ter.2 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 20 juli 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p> <p>1° in punt 5° wordt in de Nederlandse tekst het woord "van" ingevoegd tussen de woorden "afneembare oppervlaktebesmetting" en de woorden "de buitenoppervlakte";</p> <p>2° in punt 7° wordt in de Franse tekst punt b) vervangen als volgt: "b) sont les équipements dont l'utilisation ultérieure est prévue ; ".</p>	<p>Art. 34</p> <p>A l'article 27ter.2 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>1° au point 5, dans le texte néerlandais, le mot « van » est inséré entre les mots « afneembare oppervlaktebesmetting » et les mots « de buitenoppervlakte » ;</p> <p>2° au point 7, le point b) est remplacé comme suit : « b) sont les équipements dont l'utilisation ultérieure est prévue ; ».</p>

Art. 35

In artikel 27ter.4 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 20 juli 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in punt 3 wordt in de Nederlandse tekst het woord 'studie' vervangen door het woord 'analyse';

2° in punt 3 wordt in de Franse tekst het woord 'étude' vervangen door het woord 'analyse';

3° punt 6° wordt vervangen als volgt:

"6° de planning om deze acties uit te voeren.

Dit rechtvaardigingsdossier kan ofwel opgesteld per colli, container of verpakking ofwel gegroepeerd worden voor meerdere colli, containers of verpakkingen."

Art. 36

In artikel 27ter.5 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 20 juli 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in punt 1° worden de woorden "en die de volledige duurtijd van de buitenopslag beslaat" geschrapt;

2° punt 3° vervangen als volgt: "3° een operationeel controlesysteem, goedgekeurd door zijn dienst fysische controle, om de afwezigheid van verspreiding van de radioactieve stoffen op te volgen, dat minstens periodieke controles op de afwezigheid van besmetting van de grondplaat en de containers, bedoeld in artikel 27ter.3, omvat, waarbij de periodiciteit bepaald dient te worden op basis van een risicoanalyse.";

3° het laatste lid wordt vervangen als volgt: "De exploitant mag de containers, bedoeld in artikel 27ter.3, eens ze zich bevinden in de buitenopslag enkel openen indien dit gebeurt met directe overwaking van de dienst voor fysische controle, die verantwoordelijk is voor gepaste maatregelen om de verspreiding van radioactieve stoffen te vermijden en een eventuele verspreiding van radioactieve stoffen te detecteren."

Art. 37

In artikel 30.3 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 26 april 2012, wordt het vierde lid opgeheven.

Art. 38

In artikel 30.6.2.1 §8, tweede lid van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 20 juli 2020, worden de woorden "de laatste versie van" ingevoegd tussen de woorden "de voorschriften naleven van" en "de norm"; en wordt het getal "2015" geschrapt.

Art. 39

Artikel 30.6.3. van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 20 juli 2020, wordt vervangen als volgt:

"Art. 30.6.3 Bewaring van de resultaten

Art. 35

A l'article 27ter.4 du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 20 juillet 2020, les modifications suivantes sont apportées :

1° au point 3, dans le texte néerlandais, le mot « studie » est remplacé par le mot « analyse » ;

2° au point 3, dans le texte français, le mot « étude » est remplacé par le mot « analyse » ;

3° le point 6° est remplacé comme suit :

« 6. le calendrier de mise en œuvre des actions.

Ce dossier de justification peut être établi par colis, conteneur ou emballage, ou il peut regrouper plusieurs colis, conteneurs ou emballages. ».

Art. 36

A l'article 27ter.5 du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 20 juillet 2020, les modifications suivantes sont apportées :

1° au point 1°, les mots « et qui couvre toute la durée de l'entreposage hors bâtiment » sont supprimés ;

2° le point 3° est remplacé comme suit : « 3°

D'un système de contrôle opérationnel approuvé par son service de contrôle physique pour surveiller l'absence de dispersion des substances radioactives, qui prévoit au moins des contrôles périodiques de l'absence de contamination de la dalle et des conteneurs visés à l'article 27ter.3 et dont la périodicité doit être déterminée sur la base d'une analyse des risques. » ;

3° le dernier alinéa est remplacé comme suit :

« L'exploitant ne peut ouvrir les conteneurs visés à l'article 27 ter. 3, une fois qu'ils se trouvent dans l'entreposage hors bâtiment, que sous la surveillance directe du service de contrôle physique, qui est responsable des mesures adéquates destinées à prévenir la dispersion de substances radioactives et à détecter toute dispersion éventuelle de substances radioactives. ».

Art. 37

A l'article 30.3 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 26 avril 2012, le quatrième alinéa est supprimé.

Art. 38

A l'article 30.6.2.1 §8, deuxième alinéa, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 20 juillet 2020, les mots « la dernière version de » sont insérés entre les mots « les prescriptions de » et les mots « la norme », et le nombre « 2015 » est supprimé.

Art. 39

L'article 30.6.3 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 20 juillet 2020, est remplacé comme suit :

« Art. 30.6.3 Conservation des résultats

<p>De resultaten van het individueel dosimetrisch toezicht worden ingevoerd in het documentatiesysteem bedoeld in artikelen 23.1.6 of 23.2.7, naargelang het geval, waarbij de ondubbelzinnige identificatie van de betrokkenen gegarandeerd wordt.</p> <p>”.</p>	<p>Les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle sont enregistrés dans le système de documentation visé aux articles 23.1.6 ou 23.2.7, selon le cas, en assurant l'identification indiscutable des personnes intéressées.</p> <p>».</p>
<p>Art. 40</p> <p>Na artikel 33 van hetzelfde besluit wordt een artikel 33/1 ingevoegd luidende:</p> <p>“Art. 33/1 Minimalisatieprincipe</p> <p>De in artikel 20.1.1.1.a) voorgeschreven rechtvaardigingsstudie moet rekening houden met het beheer van de radioactieve afvalstoffen die door de te vergunnen handeling worden geproduceerd. De exploitanten van inrichtingen die het voorwerp uitmaken van een vergunning krachtens hoofdstuk II, dienen ten allen tijde de productie van radioactief afval te beperken tot een zo laag als redelijkerwijze haalbaar niveau zowel het volume als de activiteit in overweging nemende. . De minimalisatie van de productie van radioactief afval dient te gebeuren door middel van gepaste ontwerpmaatregelen en goede praktijken inzake bedrijfsvoering en ontmanteling, met inbegrip van het vermijden van afvalproductie, de vrijgave, het hergebruik en de recyclage van radioactieve stoffen. De exploitanten houden rekening met de vereisten en acceptatie criteria gedefinieerd door de geplande bestemmingen van de radioactieve stoffen.”</p>	<p>Art. 40</p> <p>Après l'article 33 du même arrêté, il est inséré un article 33/1, rédigé comme suit :</p> <p>« Art. 33/1 Principe de minimisation</p> <p>L'étude de justification requise par l'article 20.1.1.1. a) doit prendre en compte la gestion des déchets radioactifs produits par la pratique à autoriser. Les exploitants d'établissements autorisés en vertu du chapitre II limitent à tout moment la production de déchets radioactifs à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, , considérant tant le volume que l'activité. La minimisation de la production de déchets radioactifs est réalisée par des mesures de conception appropriées et de bonnes pratiques d'exploitation et de démantèlement, comprenant l'évitement de la production de déchets, la libération, la réutilisation et le recyclage des substances radioactives.</p> <p>Les exploitants tiennent compte des exigences et des critères d'acceptation définis par les destinataires prévus pour les substances radioactives. »</p>
<p>Art. 41</p> <p>In artikel 34.3 van hetzelfde besluit worden de woorden “opgeslagen in hermetisch gesloten recipiënten” vervangen door de woorden “opgevangen en bewaard in recipiënten die op gepaste wijze worden gesloten,”.</p>	<p>Art. 41</p> <p>A l'article 34.3 du même arrêté, les mots « stockés dans des récipients étanches » sont remplacés par les mots « recueillis et conservés dans des récipients convenablement fermés ».</p>
<p>Art. 42</p> <p>In 35.1 van hetzelfde besluit worden de woorden “hermetisch gesloten recipiënten” te worden vervangen door de woorden “in recipiënten die op gepaste wijze worden afgesloten”.</p>	<p>Art. 42</p> <p>A l'article 35.1 du même arrêté, les mots « récipients étanches » sont remplacés par les mots « récipients convenablement fermés ».</p>
<p>Art. 43</p> <p>In artikel 37 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p> <p>1° in artikel 37.1 worden de woorden “vloeibare en vaste” worden geschrapt, worden de woorden “die op gepaste wijze worden gesloten en opgeborgen,” vervangen door de woorden “en opgeslagen, worden de woorden “in brandveilige lokalen” vervangen door de woorden “lokalen met voldoende weerstand tegen brand” en worden de woorden “en met een sleutel worden afgesloten” vervangen door de woorden “en beperkt toegankelijk zijn”;</p>	<p>Art. 43</p> <p>A l'article 37 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>1° à l'article 37.1, les mots « liquides et solides » sont supprimés, les mots « contenus et conservés dans des récipients, convenablement fermés » sont remplacés par les mots « conservés dans des récipients fermés», les mots « locaux à l'épreuve du feu » sont remplacés par les mots « locaux ayant une résistance suffisante au feu » et les mots « fermés à clef » sont remplacés par les mots « avec accès restreint » ;</p>

<p>2° in artikel 37.3, gewijzigd bij koninklijk besluit van 20 juli 2020, worden de woorden "Deze afvalstoffen worden bewaard in hermetisch afgesloten recipiënten." geschrapt;</p> <p>3° in artikel 37.5, gewijzigd bij koninklijk besluit van 29 mei 2018, worden de woorden ", wordt per aangetekende brief" vervangen door de woorden ". De beslissing wordt".</p>	<p>2° à l'article 37.3 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 20 juillet 2020, les mots « Ces déchets sont contenus dans des récipients étanches » sont supprimés ;</p> <p>3° à l'article 37.5, modifié par l'arrêté royal du 29 mai 2018, les mots « sous pli recommandé » sont supprimés.</p>
<p>Art. 44</p> <p>In artikel 64.1 punt c) van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 12 maart 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p> <p>1° het woord "sterilisatie" wordt vervangen door het woord "behandeling";</p> <p>2° de woorden "bij de registratie" worden vervangen door de woorden "bij de vergunning voor het in de handel brengen".</p>	<p>Art. 44</p> <p>A l'article 64.1 point c), du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 12 mars 2002, les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>1° les mots « la stérilisation » sont remplacés par les mots « le traitement » ;</p> <p>2° les mots « lors de l'enregistrement » sont remplacés par les mots « dans l'autorisation de mise sur le marché ».</p>
<p>Art. 45</p> <p>In artikel 65 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p> <p>1° in de inleidende zin van artikel 65.3 wordt het getal '65' vervangen door het getal '64'; 2° artikel 65.3, eerste lid, gewijzigd bij koninklijk besluit van 30 september 2014, wordt aangevuld als volgt:</p> <p>"- correcte etikettering wordt voorzien en passende documentatie aan de gebruiker wordt verstrekt met instructies voor correct gebruik van het consumptiegoed en de verwijdering ervan.";</p> <p>3° artikel 65.3, derde lid, gewijzigd bij koninklijk besluit van 30 september 2014, wordt aangevuld als volgt:</p> <p>"De verantwoordingsstukken die dienen te worden verstrekt aan het Agentschap omvat alle relevante informatie over:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Het beoogde gebruik van het consumptiegoed; b) De technische kenmerken van het consumptiegoed; c) De middelen om de bron vast te zetten in geval van consumptiegoederen die radioactieve stoffen bevatten; d) Dosistempo's op relevante afstanden voor het gebruik van het consumptiegoed, met inbegrip van dosistempo's op 10 cm van elk toegankelijk oppervlak; e) De verwachte doses voor regelmatige gebruikers van het consumptiegoed."; <p>4° artikel 65.5 wordt opgeheven.</p>	<p>Art. 45</p> <p>A l'article 65 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>1° dans la phrase introductive de l'article 65.3, le nombre « 65 » est remplacé par le nombre « 64 » ;</p> <p>2° l'article 65.3, premier alinéa, modifié par l'arrêté royal du 30 septembre 2014, est complété comme suit :</p> <p>« – les produits de consommation soient correctement étiquetés et qu'une documentation adéquate, incluant un mode d'emploi et des instructions pour l'élimination du produit de consommation, soit fournie à l'utilisateur. » ;</p> <p>3° l'article 65.3, troisième alinéa, modifié par l'arrêté royal du 30 septembre 2014, est complété comme suit :</p> <p>« Les documents justificatifs à fournir à l'Agence comprennent toutes les informations pertinentes concernant :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) l'utilisation à laquelle le produit de consommation est destiné ; b) les caractéristiques techniques du produit de consommation ; c) les moyens de fixation, dans le cas de produits de consommation contenant des substances radioactives ; d) les débits de dose à des distances pertinentes pour l'utilisation du produit de consommation, et notamment des débits de dose à une distance de 10 cm de toute surface accessible ; e) les doses prévisibles pour les utilisateurs réguliers du produit de consommation. » ; <p>4° l'article 65.5 est abrogé.</p>

Art. 46

In artikel 67.2, vierde lid van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 6 december 2018 en 9 februari 2020, wordt punt c) opgeheven en wordt punt d) vernummerd als punt c).

Art. 47

Artikel 69 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 26 april 2012, wordt vervangen als volgt:

“Artikel 69 Manipulatie van de stoffelijke overschotten van door radioactieve stoffen besmette personen

69.1

De stoffelijke overschotten van door radioactieve stoffen besmette personen, met uitzondering van besmettingen als gevolg van de toediening van een radioactief product voor radiodiagnostische doeleinden, zijn het voorwerp van bijzondere voorzorgsmaatregelen om de verspreiding van die stoffen te verhinderen en zo nodig personen in de omgeving tegen een uitwendige en inwendige blootstelling te beschermen.

69.2

Het Agentschap kan de voorwaarden vaststellen voor de manipulatie van stoffelijke overschotten van door radioactieve stoffen besmette personen, met inbegrip van het afleggen, de opbaarwerkzaamheden, de lijkschouwing, het verwijderen van de radioactieve organen, het verplaatsen, het transporteren het bewaren en de lijkbezorging.

69.3

De stralingsbeschermingsmaatregelen die door de nabestaanden van de overledene in acht moeten worden genomen, kunnen worden vastgesteld door het Agentschap en zijn gebaseerd op het beperken van de tijd en houden van afstand tot het stoffelijk overschot. Deze maatregelen moeten gepaard gaan met het zoveel mogelijk vermijden van het aanraken van de overledene. Voor stoffelijke overschotten van door radioactieve stoffen besmette personen als gevolg van de toediening van een radioactief product voor radiotherapeutische doeleinden, zijn de stralingsbeschermingsmaatregelen voor de nabestaanden van de overledene deze die zijn opgenomen in de instructies bedoeld in artikel 22§1 van het besluit medische blootstellingen.

69.4

In het geval van het manipuleren van het stoffelijk overschot van een door radioactieve stoffen besmet persoon waarbij deze persoon overleden is in een medische inrichting van klasse II, worden de stralingsbeschermingsmaatregelen bij manipulatie van de stoffelijke overschotten goedgekeurd door de

Art. 46

A l'article 67.2, quatrième alinéa, du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 6 décembre 2018 et du 9 février 2020, le point c) est supprimé et le point d) est renuméroté en point c).

Art. 47

L'article 69 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 26 avril 2012, est remplacé comme suit :

« Article 69 Manipulation des dépouilles de personnes contaminées par des substances radioactives

69.1

Les dépouilles de personnes contaminées par des substances radioactives, à l'exception des cas où la contamination résulte de l'administration d'un produit radioactif à des fins de radiodiagnostic, font l'objet de précautions particulières qui visent à prévenir la dispersion de ces substances et d'assurer, si nécessaire, la protection des personnes du voisinage contre une exposition externe ou interne.

69.2

L'Agence peut fixer les conditions pour la manipulation des dépouilles de personnes contaminées par des substances radioactives, notamment la toilette mortuaire, la mise en bière, l'autopsie, le retrait d'organes radioactifs, le déplacement, le transport, la conservation et les services funéraires.

69.3

Les mesures de radioprotection à respecter par les proches du défunt peuvent être fixées par l'Agence et reposent sur la limitation du temps et le maintien d'une distance vis-à-vis de la dépouille. Elles s'accompagnent de la prescription d'éviter au maximum de toucher le défunt. Pour des dépouilles de personnes contaminées par des substances radioactives à la suite de l'administration d'un produit radioactif à des fins radiothérapeutiques, les mesures de protection à respecter par les proches du défunt sont celles reprises dans les instructions visées à l'article 22§1 de l'arrêté expositions médicales.

69.4

En cas de manipulation de la dépouille d'une personne contaminée par des substances radioactives et décédée dans un établissement médical de classe II, les mesures de radioprotection pour la manipulation des dépouilles sont approuvées par l'expert agréé en contrôle physique de classe II de l'établissement où la personne est décédée.

deskundige erkend in de fysische controle van klasse II van de inrichting waar de persoon overleden is.	
69.5 De voorzorgsmaatregelen die tijdens en aan het einde van de productie van de assen bij crematie moeten worden genomen, worden vastgesteld door het Agentschap. De assen worden bewaard in het crematorium gedurende een periode die overeenkomt met minstens 10 keer de fysische halfwaardetijd van het radionuclide dat in de assen aanwezig is of gedurende een periode berekend volgens een methode vastgelegd of goedgekeurd door het Agentschap, zo ver mogelijk verwijderd van plaatsen waar vaak mensen aanwezig zijn."	69.5 Les précautions à prendre lors et à la fin du processus de production des cendres dans le cas d'une crémation sont fixées par l'Agence. Les cendres sont conservées dans le crématorium pendant une période correspondant à au moins 10 fois la demi-vie physique du radionucléide présent dans les cendres ou pendant une période calculée selon une méthode arrêtée et approuvée par l'Agence, aussi loin que possible des lieux où des personnes sont fréquemment présentes.»
Art. 48 In artikel 73.4, eerste lid van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 6 december 2018, worden de woorden "per aangetekend schrijven"geschrapt.	Art. 48 A l'article 73.4, premier alinéa, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 6 décembre 2018, les mots « par lettre recommandée adressée » sont supprimés.
Art. 49 Artikel 73.5, negende lid van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 6 december 2018, wordt vervangen als volgt: "Voor erkenningen van deskundigen erkend in de fysische controle van klasse I kan het Agentschap het advies van de Wetenschappelijke Raad inwinnen."	Art. 49 L'article 73.5, neuvième alinéa, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 6 décembre 2018, est remplacé comme suit : « Dans le cas d'agréments d'experts agréés en contrôle physique de classe I, l'Agence peut recueillir l'avis du Conseil Scientifique. »
Art. 50 In artikel 73/1 §4 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 29 mei 2020, worden de woorden "per aangetekend schrijven"geschrapt.	Art. 50 A l'article 73/1 §4 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 29 mai 2020, les mots « sous pli recommandé » sont supprimés.
Art. 51 In artikel 74.3.2. vijfde lid van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 6 december 2018, worden de woorden "per aangetekend schrijven"geschrapt.	Art. 51 A l'article 74.3.2, cinquième alinéa, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 6 décembre 2018, les mots « , par lettre recommandée à la poste » sont supprimés.
Art. 52 In artikel 74.6. eerste lid van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 6 december 2018, worden de woorden "ten aanzien van het Agentschap of ten aanzien van de exploitanten" ingevoegd tussen de woorden "haar verplichtingen" en de woorden "niet nakomt".	Art. 52 A l'article 74.6, premier alinéa, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 6 décembre 2018, les mots « à l'égard de l'Agence ou à l'égard des exploitants » sont insérés entre les mots « ses devoirs » et les mots « , commet une infraction ».
Art. 53 Artikel 75.1. tweede lid van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 20 juli 2020, wordt vervangen als volgt: "De lijst van de erkende artsen wordt gepubliceerd op de website van het Agentschap."	Art. 53 L'article 75.1, deuxième alinéa, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 20 juillet 2020, est remplacé comme suit : « La liste des médecins agréés est publiée sur le site web de l'Agence. ».
Art. 54 Artikel 77 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.	Art. 54 L'article 77 du même arrêté est abrogé.

<p>Art. 55</p> <p>Artikel 78 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:</p> <p>"Artikel 78</p> <p>Onverminderd de andere bepalingen van dit reglement, houdt de exploitant bedoeld in artikel 5.2 het volledig dossier van de vergunningsaanvraag, alsook de besluiten en akten ter uitvoering van dit reglement ter beschikking van de personeelsleden van het Agentschap die belast zijn met het toezicht."</p>	<p>Art. 55</p> <p>L'article 78 du même arrêté est remplacé comme suit :</p> <p>« Article 78 :</p> <p>Sans préjudice des autres dispositions du présent règlement, l'exploitant visé à l'article 5.2, tient le dossier complet de la demande d'autorisation ainsi que les arrêtés et actes pris en exécution du présent règlement à la disposition des membres du personnel de l'Agence chargés de la surveillance. »</p>								
<p>Art. 56</p> <p>De artikelen 81.6.1 tot 81.6.8 van hetzelfde besluit worden opgeheven.</p>	<p>Art. 56</p> <p>Les articles 81.6.1 à 81.6.8 du même arrêté sont abrogés.</p>								
<p>Art. 57</p> <p>In bijlage VIII van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 20 juli 2020, wordt het woord 'kBp/kg' in de tweede kolom vervangen door het woord 'kBq/kg'.</p>	<p>Art. 57</p> <p>A l'annexe VIII du même arrêté, insérée par l'arrêté royal du 20 juillet 2020, le mot « kBp/kg » dans la deuxième colonne est remplacé par le mot « kBq/kg ».</p>								
<p>Hoofdstuk III - 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</p>	<p>Chapitre III – Modification 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</p>								
<p>Art.58</p> <p>In tabel 1 gevoegd als bijlage 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, wordt na de achtste lijn een lijn ingevoegd, luidende:</p> <table><tr><td>Art. 5.7.4</td><td>Klinische experimenten</td><td>De aanvrager</td><td>1.879</td></tr></table>	Art. 5.7.4	Klinische experimenten	De aanvrager	1.879	<p>Art. 58</p> <p>Dans le tableau 1 joint en annexe 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, il est inséré, après la huitième ligne, une ligne rédigée comme suit :</p> <table><tr><td>Art. 5.7.4</td><td>Expérimentation clinique</td><td>Le demandeur</td><td>1.879</td></tr></table>	Art. 5.7.4	Expérimentation clinique	Le demandeur	1.879
Art. 5.7.4	Klinische experimenten	De aanvrager	1.879						
Art. 5.7.4	Expérimentation clinique	Le demandeur	1.879						
<p>Hoofdstuk IV – Slotbepalingen</p>	<p>Chapitre IV- Dispositions finales</p>								
<p>Art. 59</p> <p>De bepaling onder artikel 25 waarbij artikel 23.1.3.2 a) punt III. 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 fysische 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</p>	<p>Art. 59</p> <p>La disposition à l'article 25 modifiant l'article 23.1.3.2 a) point III. de 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 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2025. La prochaine visite d'évaluation d'un expert agréé en contrôle physique dans les installations des établissements autorisés avant le 1^{er} janvier 2025 a lieu dans l'année du prochain contrôle de qualité, comme le prévoit l'article 31 §4 de l'arrêté Expositions médicales.</p>								

in het artikel 31 § 4 van het Besluit Medische blootstellingen.	
Art. 60 Onze Minister tot wiens bevoegdheid de Binnenlandse Zaken behoren is belast met de uitvoering van dit besluit.	Art. 60 Notre Ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Gegeven te ..., op

Donné à ..., le

FILIP

PHILIPPE

Van Koningswege:

Par le Roi:

De Minister van Binnenlandse Zaken,

La Ministre de l'Intérieur,



Annelies VERLINDEN

KONINKRIJK BELGIË

Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle

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

Verslag aan de Koning

Sire,

Wij hebben de eer ter ondertekening van Uwe Majesteit een koninklijk besluit voor te leggen 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.

1. Inleiding

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 het Algemeen Reglement genoemd) wordt aangepast om verschillende redenen:

- waar mogelijk werd een administratieve vereenvoudiging doorgevoerd en werden termen in overeenstemming gebracht met de huidige context;

ROYAUME DE BELGIQUE

Agence fédérale de Contrôle nucléaire

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

Rapport au Roi

Sire,

Nous avons l'honneur de soumettre à la signature de Votre Majesté un 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.

1. Introduction

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-après dénommé le Règlement général) est modifié pour les raisons suivantes :

- le texte a été simplifié administrativement là où c'était possible et des termes ont été adaptés au contexte actuel ;

- enkele discrepanties werden weggewerkt;
- met het oog op een door de Europese Commissie gewenste meer woordelijke omzetting 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 werden bepaalde bepalingen aangepast;
- en tot slot zal het Algemeen Reglement een oplossing bieden voor een aanbeveling die in juni 2023 werd geformuleerd ter gelegenheid van de *Integrated Regulatory Review Service* (IRRS) die door het Internationaal Atoomenergieagentschap (IAEA) werd georganiseerd en tot doel had het Belgisch reglementair en wetgevend kader inzake veiligheid en stralingsbescherming te evalueren.
- quelques incohérences ont été corrigées ;
- certaines dispositions ont été adaptées pour permettre une transposition plus fidèle, souhaitée par la Commission européenne, 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 ;
- et enfin, le Règlement général répondra à une recommandation formulée en juin 2023 à l'occasion de l'*Integrated Regulatory Review Service* (IRRS) organisé par l'Agence internationale de l'Energie atomique (AIEA), qui visait à évaluer le cadre réglementaire et législatif belge en matière de sûreté et de radioprotection.

2. Artikelsgewijze bespreking

De artikelen 2, 3, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 48 en 50 voeren administratieve vereenvoudigingen door. Enkel daar waar een vaste datum een noodzaak is, wordt alsnog een aangetekende brief gestuurd. Dit zal geval per geval geëvalueerd worden. Bovendien werd in voorkomend geval de benaming van functies in overeenstemming gebracht met de functies die nu in de overheidsdiensten bestaan.

De directeur toezicht op het welzijn op het werk en de directeur toezicht op de sociale wetten van de bevoegde regionale directies ontvangen nu de kennisgevingen van de verstrekte vergunningen die voorheen naar de geneesheer-directeur van de Medische inspectie werden gestuurd.

De functie van directeur-generaal van het Bestuur Kwaliteit en Veiligheid van het Ministerie van Economische Zaken wordt waargenomen door de Directeur-generaal van de Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid van de Federale Overheidsdienst Economie.

Artikel 4 wijzigt artikel 5.7.1. van het Algemeen Reglement. Deze wijziging schrapt de verplichting dat handelingen in mobiele installaties waarbij ioniserende straling wordt gebruikt, enkel nog

2. Commentaire des articles :

Les articles 2, 3, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 48 et 50 apportent des simplifications administratives. Un courrier sous pli recommandé ne sera plus envoyé que dans les seuls cas où une date certaine est nécessaire. L'évaluation se fera au cas par cas. En outre, certains titres de fonctions ont, le cas échéant, été mis en conformité avec les fonctions qui existent actuellement dans les services publics. Le directeur du contrôle du bien-être au travail et le directeur du contrôle des lois sociales des directions régionales compétentes reçoivent désormais les notifications des autorisations délivrées, auparavant adressées au médecin-directeur de l'Inspection médicale.

La fonction de directeur général de l'Administration de la Qualité et de la Sécurité du ministère des Affaires économiques est assurée par le Directeur général de la Direction générale de la Qualité et de la Sécurité du Service public fédéral Economie.

L'article 4 modifie l'article 5.7.1 du Règlement général. Cette modification lève l'obligation selon laquelle les pratiques dans les installations mobiles impliquant l'utilisation de rayonnements

uitgevoerd mogen worden door personeel van de inrichting die daartoe vergund is. Het is immers voortaan toegestaan dat deze handelingen worden uitgevoerd door het eigen personeel van een mobiele installatie of door het personeel van een ingedeelde inrichting, of enig ander persoon die hiervoor een gepaste opleiding heeft gevolgd, overeenkomstig de toepasselijke regelgevende bepalingen.

Artikel 5 wijzigt de titel van artikel 5.7.3 en zondert het laatste lid van dit artikel af, dat wordt verplaatst (**artikel 6**) naar een apart artikel, genummerd 5.7.5.

Artikel 6 creëert een aparte rechtsgrond voor de oprichtings- en exploitatievergunning voor het uitvoeren van klinische experimenten in het kader van handelingen die medische of diergeneeskundige blootstellingen met zich meebrengen, hetzij met bronnen die nog niet eerder waren opgenomen in een oprichtings- of exploitatievergunning, hetzij met bronnen die wel reeds opgenomen waren in een oprichtings- of exploitatievergunning maar waarvoor het nieuwe toepassingsdomein van die bron nog niet gedekt is door een oprichtings- of exploitatievergunning. Een vergund toepassingsdomein van een vergunde bron is een toepassingsdomein van een vergunde bron zoals vermeld in de oprichtings- en exploitatievergunning.

Om een klinische experiment te mogen uitvoeren, dient de exploitant in de studie ter rechtvaardiging bij zijn aanvraag voor een oprichtings- en exploitatievergunning, aan te tonen dat het uitvoeren van het klinisch experiment gerechtvaardigd kan worden, bijvoorbeeld op basis van voldoende voorafgaand wetenschappelijk onderzoek waarbij geen medische of diergeneeskundige blootstellingen plaatsvonden. In het verleden werden dergelijke handelingen vergund overeenkomstig artikel 5.7.2, maar dit artikel is hiervoor eigenlijk niet bedoeld en biedt onvoldoende rechtsgrond.

De duur van deze vergunning wordt beperkt tot maximaal 5 jaar. Indien een klinisch experiment toch moet worden verdergezet na deze termijn, kan de vergunning alsnog verlengd worden.

Het gebruik van radioactieve producten in het kader van kalibratie- of verificatiemetingen valt niet onder medische of diergeneeskundige blootstelling en dus niet onder klinisch experiment. Dit gebruik moet al gedekt zijn in de algemene oprichtings- en exploitatievergunning van de inrichting.

ionisants devaient exclusivement être exécutés par du personnel de l'établissement autorisé à cette fin. Il est en effet désormais permis que ces pratiques soient effectuées par le personnel d'une installation mobile ou par celui d'un établissement classé ou par toute autre personne qui a suivi une formation adéquate, en application des dispositions réglementaires applicables.

L'article 5 modifie le titre de l'article 5.7.3, et isole le dernier alinéa de cet article qui est déplacé (**article 6**) pour constituer un article séparé numéroté 5.7.5.

L'article 6 crée une base juridique à part pour les autorisations de création et d'exploitation destinées à l'expérimentation clinique dans le cadre de pratiques impliquant des expositions médicales ou vétérinaires et mettant en œuvre soit des sources qui n'étaient jusqu'alors pas reprises dans l'autorisation de création et d'exploitation, soit des sources qui étaient reprises dans l'autorisation de création et d'exploitation mais dont le nouveau domaine d'application n'est pas encore couvert par une autorisation de création et d'exploitation. Un domaine d'application autorisé d'une source autorisée est un domaine d'application d'une source autorisée qui figure sur l'autorisation de création et d'exploitation.

Pour pouvoir procéder à une expérimentation clinique, l'exploitant doit démontrer, dans l'étude justificative accompagnant sa demande d'obtention d'une autorisation de création et d'exploitation, que l'expérimentation clinique est justifiée, par exemple sur la base d'études scientifiques préalables suffisantes qui n'impliquaient pas d'exposition médicale ou vétérinaire.

Par le passé, de telles pratiques ont été autorisées en vertu de l'article 5.7.2, mais cet article ne porte pas sur ces pratiques et il ne fournit pas une base juridique suffisante.

La durée de cette autorisation est limitée à 5 ans au maximum. Si une expérimentation clinique doit être prolongée au-delà de ce délai, il sera tout de même possible de prolonger l'autorisation.

L'utilisation de produits radioactifs dans le cadre de mesures d'étalonnage ou de vérification ne constitue pas une exposition médicale ou vétérinaire et ne peut dès lors pas être considérée comme une expérimentation clinique. Cette utilisation doit être couverte par l'autorisation de création et d'exploitation générique de l'établissement.

Artikel 7 wijzigt artikel 5.8.1. van het Algemeen Reglement.

Een dossier radioactieve afvalstoffen is niet noodzakelijk wanneer er geen radioactief afval geproduceerd wordt, zoals bijvoorbeeld bij X-stralentoestellen; in dezelfde geest zal een deeldossier radioactieve afvalstoffen niet langer vereist zijn voor de deeltjesversnellers die niet dienen voor de productie van radionucliden.

Voor klasse I-inrichtingen wordt er in het ontwerpbesluit geen wijziging voorgesteld voor de vereisten met betrekking tot het deeldossier ontmanteling.

Met uitzondering van de klasse II- en III-inrichtingen waar enkel X-stralentoestellen worden gebruikt, moet bij elke vergunningsaanvraag nu ook een deeldossier ontmanteling worden ingediend.

Deze verplichting is evenwel enkel echt nuttig voor:

- inrichtingen waar radioactieve stoffen worden gewonnen uit bestraalde splijtstoffen en waar deze worden geconditioneerd voor verkoop (art. 3.1.b)1);
- de inrichtingen waar 1 of meerdere deeltjesversnellers met gemeenschappelijk technische infrastructuur worden aangewend (art. 3.1.b)2).

Er wordt voortaan dus geen deeldossier ontmanteling meer gevraagd voor:

- inrichtingen die ingekapselde bronnen uitbaten. Hier zal immers nooit een ontmanteling nodig zijn, enkel de afvoer van radioactieve bronnen.
- inrichtingen die niet-ingekapselde bronnen uitbaten: in art. 7.2, 8. en art 8.2, 8° wordt gespecificeerd welke informatie vereist is in de vergunningsaanvraag (**artikels 11 en 14**).

Artikel 12 en artikel 15 hebben ondermeer betrekking op de omzetting van artikel 22 Richtlijn 2013/59/Euratom van de Raad van 5 december 2013 tot vaststelling van de basishoudende normen 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.

Als gebruik (beoogde specifieke toepassingen zoals bedoeld in de aanvullingen op de artikelen

L'article 7 modifie l'article 5.8.1 du Règlement général.

Un dossier déchets radioactifs n'est pas nécessaire lorsqu'aucun déchet radioactif n'est généré, comme par exemple dans le cas des appareils émetteurs de rayonnement X ; dans cet ordre d'idée, un sous-dossier déchets radioactifs ne sera dès lors plus requis pour les accélérateurs de particules qui ne servent pas à la production de radionucléides.

Pour les établissements de classe I, le projet d'arrêté ne propose aucune modification aux exigences concernant le sous-dossier démantèlement.

A l'exception des établissements de classe II et III où seuls des appareils émetteurs de rayons X sont utilisés, chaque demande d'autorisation doit actuellement être accompagnée d'un sous-dossier démantèlement.

Cette obligation n'est toutefois réellement utile que pour :

- les établissements où des substances radioactives sont produites à partir de substances fissiles irradiées, et où elles sont conditionnées pour la vente (art. 3.1.b)1);
- les établissements où sont mis en œuvre un ou plusieurs accélérateurs de particules possédant une infrastructure technique commune (art. 3.1.b)2).

Un sous-dossier démantèlement ne sera dès lors plus demandé pour :

- les établissements qui exploitent des sources scellées. En effet, ceux-ci ne devront jamais être démantelés, seules les sources radioactives devront être évacuées.
- les établissements qui exploitent des sources non scellées : les articles 7.2, 8. et 8.2, 8° précisent les informations nécessaires à fournir dans la demande d'autorisation (**articles 11 et 14**).

L'article 12 et l'article 15 visent entre autres à transposer l'article 22 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.

En ce qui concerne les finalités de l'utilisation (des applications spécifiques visées dans les

7.2 11. en 8.2 9°) met betrekking tot niet-medische beeldvorming onderscheiden we:

- Leeftijdsbepaling
- Detectie van verborgen voorwerpen
- Tewerkstelling
- Verzekering
- Gerechtelijk
- Sport

Artikel 19 wijzigt artikel 15 van het Algemeen Reglement. De exploitant mag nieuw vergunde installaties pas in gebruik nemen nadat deze werden opgeleverd door een erkende deskundige die optreedt namens zijn dienst voor fysieke controle. Dit blijft ongewijzigd.

Alle inrichtingen moeten evenwel momenteel een verklaring aan het FANC overmaken waarin staat dat de oplevering heeft plaatsgevonden. Dit brengt zowel voor de exploitant, als voor het FANC een extra administratieve last met zich mee. Vanuit het oogpunt van de administratieve vereenvoudiging en in de logica van de trapsgewijze aanpak, moeten de klasse III-inrichtingen geen verklaring meer overmaken.

Voor de inrichtingen van klasse II blijft het huidige systeem behouden.

Middels de **artikelen 20, 21, 22 en 23** wordt een meer logische structuur in het huidige artikel 17 van het Algemeen Reglement gebracht.

De bepalingen onder 17.1 hebben betrekking op de stopzetting van activiteiten in inrichtingen van klasse I of klasse IIA, zoals bepaald in de artikelen 3.3.a) en 3.3. b) van het Algemeen Reglement. De bepalingen van artikel 17.2 hebben betrekking op de ontmantelingsvergunning die vereist is voor de inrichtingen van klasse I en klasse IIA, zoals bepaald in de artikelen 3.3.a) en 3.3.b) van het Algemeen Reglement, met uitzondering van de deeltjesversnellers waarvoor de deskundige erkend in de fysieke controle kan aantonen dat er geen activatie heeft plaatsgevonden in de structuurmaterialen. De bepalingen van artikel 17.3 hebben betrekking op de stopzetting van de uitbating van alle ioniserende stralingsbronnen door een inrichting van klasse II, met uitzondering van deze bedoeld in de artikelen 3.3, a) en 3.3, b) en tot slot hebben de bepalingen van artikel 17.4 betrekking op de vergunde beroepsactiviteiten.

Naast deze formele wijziging, worden er ook een aantal inhoudelijke aanpassingen doorgevoerd:

compléments aux articles 7.2 11. et 8.2 9°) dans le cadre de l'imagerie non médicale, nous distinguons:

- la détermination de l'âge,
- la détection d'objets cachés,
- le recrutement professionnel,
- l'assurance,
- le judiciaire,
- le sport.

L'article 19 modifie l'article 15 du Règlement général. L'exploitant ne peut exploiter des installations nouvellement autorisées qu'après que celles-ci ont été réceptionnées par un expert agréé agissant pour le compte de son service de contrôle physique. Ceci reste inchangé.

Cependant, tous les établissements sont actuellement tenus de transmettre une déclaration à l'AFCN pour l'informer que la réception a bien été effectuée, ce qui engendre une charge administrative additionnelle, tant du côté de l'exploitant, que de l'AFCN. Dans un souci de simplification administrative et dans la logique de l'approche graduée, les établissements de classe III ne devront plus transmettre de déclaration.

Le système actuel est toutefois conservé pour les établissements de la classe II.

Les **articles 20, 21, 22 et 23** visent à structurer de manière plus logique l'actuel article 17 du Règlement général.

Les dispositions de l'article 17.1 portent sur la cessation des activités au sein d'établissements de classe I ou de classe IIA visés aux articles 3.3.a) et 3.3.b) du Règlement général. Les dispositions de l'article 17.2 portent sur l'autorisation de démantèlement requise pour les établissements de classe I et de classe IIA visés aux articles 3.3.a) et 3.3.b) du Règlement général, à l'exception des accélérateurs de particules pour lesquels l'expert agréé en contrôle physique peut démontrer que des matériaux de structure n'ont pas été activés. Les dispositions de l'article 17.3 portent sur la cessation de l'exploitation de toutes les sources de rayonnements ionisants au sein d'un établissement de classe II, à l'exception de ceux visés aux articles 3.3, a) et 3.3, b) et enfin, les dispositions de l'article 17.4 portent sur les activités professionnelles autorisées.

Outre ces modifications de forme, certaines modifications sont apportées au contenu :

Voor inrichtingen van klasse II en III is het voortaan mogelijk om de stopzetting te melden wanneer de bronnen reeds verwijderd zijn. De activiteiten in het kader van een stopzetting (bv. vrijgave van een labo) gebeuren onder supervisie van een erkende deskundige en met naleving van de voorwaarden van de exploitatievergunning.

Voor medische en industriële versnellers, met uitzondering van deze van klasse IIA, is er geen ontmantelingsvergunning vereist. Indien er toch een activatie van bepaalde materialen zou zijn, kan de exploitatievergunning steeds worden gewijzigd op basis van artikel 12 of 13. De exploitatievergunning blijft geldig tot de volledige opheffing van de reglementaire controle.

Vanuit een zorg voor administratieve vereenvoudiging wordt de vereiste dat de aanvraag in vijf exemplaren moet worden ingediend, geschrapt.

Tot slot vereist het besluit, op vergelijkbare wijze als andere vergunningsaanvragen, dat de aanvraag wordt goedgekeurd door de deskundige erkend in de fysische controle.

De bepalingen met betrekking tot de milieueffectbeoordeling die moet worden uitgevoerd bij de aanvraag van een ontmantelingsvergunning die vermeld werden in artikel 17.2, zijn geschrapt, aangezien de eisen met betrekking tot de milieueffectbeoordelingen nu in artikel 6.1bis van het Algemeen Reglement werden opgenomen.

De zin in artikel 17.2 die vereist dat de aanvraag voor een ontmantelingsvergunning een advies van NIRAS moet bevatten over de aangelegenheden die tot haar bevoegdheden behoren, werd geschrapt om een dubbele adviesaanvraag bij NIRAS te vermijden. De aanvraag van een ontmantelingsvergunning omvat immers de deeldossiers ontmanteling en radioactieve afvalstoffen, zoals bedoeld in artikel 5.8 en de toepasselijke vergunningsprocedures beschreven in de artikelen 6 en 7 van het Algemeen Reglement voorzien reeds dat het advies van NIRAS over deze deeldossiers wordt gevraagd. Via dit proces heeft NIRAS ook de mogelijkheid om de coherentie na te gaan tussen de aanvraag van een ontmantelingsvergunning en het ontmantelingsplan dat de exploitant krachtens de regelgeving betreffende NIRAS bij NIRAS moet indienen.

Pour les établissements de classe II et III, il est désormais possible de notifier la cessation lorsque les sources ont déjà été éliminées. Les activités dans le cadre d'une cessation (ex. la libération d'un laboratoire) sont effectuées sous la supervision d'un expert agréé et dans le respect des conditions de l'autorisation d'exploitation.

Aucune autorisation de démantèlement n'est requise pour les accélérateurs médicaux et industriels, à l'exception de ceux de la classe IIA. Toutefois, si certains matériaux ont été activés, il est toujours possible d'invoquer l'article 12 ou 13 pour modifier l'autorisation d'exploitation qui restera valable jusqu'à levée complète du contrôle réglementaire.

Dans un souci de simplification administrative, l'obligation d'introduire la demande en cinq exemplaires a été supprimée.

Enfin, comme pour les autres demandes d'autorisation, l'arrêté requiert que la demande soit approuvée par l'expert agréé en contrôle physique.

Les dispositions qui figuraient à l'article 17.2 concernant l'évaluation des incidences sur l'environnement qui doit être réalisée lors d'une demande d'autorisation de démantèlement ont été supprimées, vu que les exigences relatives aux évaluations des incidences sur l'environnement sont maintenant reprises à l'article 6.1bis du Règlement général.

C'est dans le but d'éviter une double demande d'avis à l'ONDRAF que la phrase de l'article 17.2 qui requiert que la demande d'autorisation de démantèlement contienne un avis de l'ONDRAF sur les matières qui relèvent de sa compétence a été supprimée. En effet, la demande d'autorisation de démantèlement comprend les sous-dossiers démantèlement et déchets radioactifs, tels que visés à l'article 5.8, et les procédures d'autorisation applicables, décrites au articles 6 et 7 du Règlement général, prévoient déjà que l'avis de l'ONDRAF sur ces sous-dossiers soit demandé. Par ce processus, l'ONDRAF a également l'opportunité de vérifier la cohérence entre la demande d'autorisation de démantèlement et le plan de démantèlement que l'exploitant est tenu d'introduire auprès de l'ONDRAF en vertu de la réglementation relative à l'ONDRAF.

Artikel 24 wijzigt artikel 18.3 van het Algemeen Reglement, door de procedure te verduidelijken van het recht van de aanvrager van een vergunning voor de verwijdering, de recyclage of het hergebruik van vaste en vloeibare radioactieve afvalstoffen, om gehoord te worden.

Artikel 25 wijzigt artikel 20.2.3. van het Algemeen Reglement en beoogt een meer woordelijke omzetting 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.

Artikel 53 van deze richtlijn voorziet immers geen mogelijkheid tot afwijking van het speciaal medisch toezicht op werknemers die interveniëren in noodsituaties, maar enkel de aanpassing daarvan aan de omstandigheden.

Artikel 26 wijzigt artikel 23.1.3 van het Algemeen Reglement.

Uit inspecties van het FANC is gebleken dat het hoofd van de dienst voor fysische controle van bepaalde klasse II- en III-inrichtingen slechts een basisopleiding tot agent in de stralingsbescherming heeft gevolgd (artikel 30.4). Het is de bedoeling van het Agentschap dat deze persoon ook de bijbehorende permanente vorming volgt.

Artikel 27 wijzigt artikel 23.1.3.2 van het Algemeen Reglement. Dit wijzigingsvoorstel beoogt een verdere versterking van de trapsgewijze aanpak binnen de medische en diergeneeskundige installaties die momenteel het onderwerp uitmaken van een jaarlijks bezoek door een deskundige erkend in de fysische controle. De aanpak inzake controle op deze installaties moet immers in verhouding staan tot de omvang en waarschijnlijkheid van blootstellingen ten gevolge van deze handelingen, alsook tot het eventuele effect op een vermindering van deze blootstellingen. Zo werd eerder in dit kader de frequentie van de bezoeken aan installaties voor interventionele radiologie verhoogd van jaarlijks naar zesmaandelijks omwille van het hogere stralingsrisico voor de werknemers.

Het voorstel tot verlaging van de frequentie van de bezoeken bij installaties waar intra-orale, panoramische, cefalometrische of cone beam computertomografietoestellen worden gebruikt

L'article 24 modifie l'article 18.3 du Règlement général, en explicitant la procédure du droit d'être entendu du demandeur d'une autorisation pour l'élimination, le recyclage ou la réutilisation de déchets radioactifs solides et liquides.

L'article 25 modifie l'article 20.2.3 du Règlement général dans un souci de transposer plus fidèlement 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.

En effet, l'article 53 de cette directive ne permet pas de déroger à la surveillance médicale spéciale des travailleurs intervenant en situation d'urgence, mais uniquement de l'adapter aux circonstances.

L'article 26 modifie l'article 23.1.3 du Règlement général.

Des inspections de l'AFCN ont mis en lumière le fait que le chef du service de contrôle physique de certains établissements de classe II et III n'a suivi qu'une formation initiale d'agent de radioprotection (article 30.4). L'Agence entend que cette personne suive aussi la formation continue correspondante.

L'article 27 modifie l'article 23.1.3.2 du Règlement général. Cette proposition de modification vise à renforcer l'approche graduée pour les installations médicales et vétérinaires qui reçoivent actuellement la visite annuelle d'un expert agréé en contrôle physique. L'approche en matière de contrôle de ces installations doit, en effet, être proportionnelle à l'ampleur et la probabilité des expositions résultant de ces pratiques, ainsi qu'à l'impact sur la réduction de ces expositions. Dans cet ordre d'idées, la fréquence annuelle des visites des installations de radiologie interventionnelle avait été relevée à une fréquence semestrielle en raison du risque radiologique accru que ces installations présentent pour les travailleurs.

La proposition d'allègement de la fréquence des visites d'installations où des appareils de radiographie dentaire intra-orale, panoramique, céphalométrique ou à faisceau conique sont utilisés uniquement à des fins d'imagerie

voor uitsluitend dentomaxillofaciale beeldvorming (uitgezonderd voor draagbare intra-orale tandradiografietoestellen) is gebaseerd op een cumulatie van volgende elementen :

- de aard en karakteristieken van de röntgentoestellen voor dentomaxillofaciale beeldvorming. Zo mogen hiervoor enkel röntgentoestellen worden gebruikt die specifiek voor dat gebruik ontworpen zijn en volstaat een minimale hoeveelheid aan straling gedurende een korte periode voor de beeldvorming.
- de omvang van de blootstellingen door de werknemers en het publiek ten gevolge van de handeling. Voor elke inrichting moet er voorafgaand een risicoanalyse worden opgesteld en goedgekeurd door een deskundige erkend in de fysische controle. Op basis van deze analyse bepaalt de deskundige erkend in de fysische controle onder meer of er al dan niet dosimetrisch toezicht voor alle of bepaalde werknemers vereist is. Binnen dergelijke installaties is dosimetrisch toezicht bijna steeds enkel aangeraden en dit op enkele uitzonderlijke gevallen na. Daarnaast beschikt het FANC over de doseswaarden van personen die in dergelijke installaties werken, of hebben gewerkt. Deze personen werden als beroepshalve blootgesteld aangeduid, of ze dragen een dosimeter, of hebben deze gedragen op advies van een deskundige erkend in de fysische controle. Deze doseswaarden zijn nihil en stabiel over de jaren heen.
- het zeer lage aantal ontvangen aangiften van significante gebeurtenissen in deze installaties en de steeds zeer lage impact ervan op de blootstelling en gezondheid van de werknemers/publiek.
- Het feit dat de uitvoering van de periodieke evaluatiebezoeken slechts één element is binnen het reglementaire toezichts-en controlesysteem op dergelijke installaties. De verantwoordelijke voor het veilige gebruik van ioniserende stralingen en de naleving van de reglementaire vereisten inzake stralingsbescherming is de exploitant. Zo moet hij sinds de wijziging van de regelgeving inzake fysische controle een interne dienst voor fysische controle inrichten en de goede werking ervan garanderen. Deze staat in voor de

dentomaxillofaciale (à l'exception des appareils de radiographie dentaire intra-orale portables) découle du cumul des considérations suivantes :

- la nature et les caractéristiques des appareils de radiographie dentomaxillofaciale. En conséquence, seuls peuvent être utilisés des appareils de radiographie qui sont spécifiquement conçus pour cet usage et qui n'émettent qu'une quantité minimale de rayonnement pendant la brève période nécessaire à l'irradiation.
- l'ampleur des expositions des travailleurs et du public résultant de cette pratique. Un expert agréé en contrôle physique doit établir et approuver une analyse préalable des risques pour chaque établissement. Sur la base de cette analyse, l'expert agréé en contrôle physique détermine notamment si tous les travailleurs ou certains d'entre eux doivent faire l'objet d'une surveillance dosimétrique. Dans ce type d'installations, la surveillance dosimétrique est presque toujours recommandée, sauf dans quelques cas exceptionnels. En outre, l'AFCN dispose des valeurs de dose des personnes qui travaillent ou ont travaillé dans ce type d'installations. Ces personnes ont été désignées comme professionnellement exposées ou portent ou ont porté un dosimètre sur le conseil d'un expert en contrôle physique. Ces valeurs de dose sont nulles et stables au fil des années.
- le très faible nombre de déclarations reçues concernant des événements significatifs survenus au sein de ces installations et le très faible impact de ceux-ci sur l'exposition et la santé des travailleurs et du public.
- le fait que les visites d'évaluation périodiques ne constituent qu'un seul élément du système réglementaire de surveillance et de contrôle de ces installations.
L'exploitant est responsable de l'utilisation sûre des rayonnements ionisants et du respect des exigences réglementaires en matière de radioprotection. Ainsi, depuis la révision de la réglementation sur le contrôle physique, il est tenu d'organiser un service interne de contrôle physique et

uitvoering van de frequente en systematische fysische controletaken en dit op basis van werkprocedures die vooraf door een deskundige erkend in de fysische controle werden goedgekeurd. Enkel voor de taken die door een deskundige erkend in de fysische controle moeten gebeuren, mag een exploitant van een tandartspraktijk nog beroep doen op een dergelijke deskundige. Dit was voorheen anders. Toen behoorde de uitvoering van de fysische controletaken tot de verantwoordelijkheid van het FANC, dat deze delegeerde aan een erkende instelling voor fysische controle ingeval de exploitant niet beschikte over een interne deskundige erkend in de fysische controle. In deze periode was dan ook het jaarlijks bezoek gerechtvaardigd.

Ingeval tijdens een evaluatiebezoek een tekortkoming door de deskundige erkend in de fysische controle wordt vastgesteld, dan is de exploitant (en zijn dienst voor fysische controle) verantwoordelijk voor de uitvoering van de nodige actie(s) binnen de vooropgestelde termijn. Ingeval van terugkerende of aanhoudende vastgestelde afwijkingen bij een exploitant die een mogelijk radiologisch risico inhouden, is er een reglementaire meldingsplicht door de erkende instelling voor fysische controle aan het FANC.

Het 2^{de} controleniveau wordt door het FANC gewaarborgd. Het FANC is belast met het toezicht op de goede uitvoering van de dienst voor fysische controle zijn opdracht. Daarenboven is het FANC ook bevoegd voor het toezicht op de goede werking van de erkende instellingen.

Ten tweede wil het FANC met deze wijziging de Belgische regelgeving harmoniseren met die van de buurlanden. Zo ligt in Nederland de frequentie van de bezoeken door een deskundige erkend in de fysische controle (deskundige in de stralingsbescherming) voor de identificatie en evaluatie van de risico's op 1 keer om de 5 jaar. In Luxemburg wordt dan weer een doorgedreven trapsgewijze aanpak toegepast voor de evaluatiebezoeken, namelijk elke 6 jaar voor intra-orale toestellen, elke 3 jaar voor panoramische tandradiografietoestellen en jaarlijks voor CBCT. In Frankrijk wordt een technische controle vereist om de 5 jaar, met uitzondering voor mobiele of draagbare röntgentoestellen (zoals de handheld

de veiller à son bon fonctionnement. Ce service est chargé d'effectuer les contrôles physiques fréquents et systématiques sur la base de procédures de travail préalablement approuvées par un expert agréé en contrôle physique. L'exploitant d'un cabinet dentaire peut encore faire appel à un expert agréé en contrôle physique pour les seules tâches dévolues à ce type d'experts. C'était auparavant différent. Jadis, l'exécution des tâches de contrôle physique relevaient de la responsabilité de l'AFCN qui les déléguait à un organisme de contrôle physique agréé lorsque l'exploitant ne disposait pas d'un expert agréé en contrôle physique parmi son personnel. A cette période, la visite annuelle était donc justifiée.

Si, lors d'une visite d'évaluation, l'expert agréé en contrôle physique constate un manquement, l'exploitant (et son service de contrôle physique) est responsable de mettre en œuvre les mesures nécessaires dans le délai imparti. Si des anomalies récurrentes ou persistantes sont constatées chez un exploitant et si elles présentent un risque radiologique potentiel, l'organisme de contrôle physique agréé est tenu par la réglementation d'en informer l'AFCN.

Le deuxième niveau de contrôle est assuré par l'AFCN. L'AFCN s'assure que le service de contrôle physique exerce correctement la mission qui lui est assignée. En outre, l'AFCN est également chargée de vérifier le bon fonctionnement des organismes agréés.

Deuxièmement, grâce à cet amendement, l'AFCN entend harmoniser la réglementation belge avec celle de ses pays voisins. En effet, aux Pays-Bas, la fréquence des visites de l'expert agréé en contrôle physique (expert en radioprotection) visant à identifier et à évaluer les risques est quinquennale. Le Luxembourg applique, quant à lui, une approche graduée pointue en matière de visites d'évaluation : fréquence triennale pour les appareils de radiographie dentaire panoramique et annuelle pour le CBCT. En France, un contrôle technique est obligatoire tous les 5 ans, sauf pour les appareils mobiles ou portables qui émettent des rayons X (comme les appareils portatifs de

tandradiografietoestellen). Hierbij is de technische controle om de 3 jaar vereist. Daarnaast wordt een jaarlijkse verificatie gevraagd.

Momenteel telt België meer dan 4000 vergunde inrichtingen met installaties waar intra-orale, panoramische, cefalometrische of cone beam computertomografietoestellen worden gebruikt voor uitsluitend dentomaxillofaciale beeldvorming (uitgezonderd draagbare intra-orale tandradiografietoestellen).

Om enige verwarring te vermijden, wenst het FANC te herhalen dat het gebruik van toestellen voor intra-orale tandradiografie die door de gebruiker tijdens hun werking in de hand worden gehouden in een tandartspraktijk verboden is. Hun gebruik is enkel gerechtvaardigd in zeer specifieke omstandigheden conform bijlage II van het Besluit Medische blootstellingen en onder specifieke voorwaarden.

De aanpassing van artikel 23.1.5 van het Algemeen Reglement middels **artikel 28**, belast de deskundige erkend in de fysische controle met de taken in verband met het koninklijk besluit van 30 november 2011 houdende veiligheidsvoorschriften voor kerninstallaties, zoals aangevuld door het koninklijk besluit van 21 juli 2023, voor wat betreft de onderzoeksreactoren.

De **artikelen 29 en 30** van het ontwerp wijzigen de artikelen 23.1.7 en 23.2.8 van het Algemeen Reglement. In paragraaf §1 wordt "rechtstreeks" vervangen door "uiterlijk zeven dagen nadat ze beschikbaar zijn" om een snelle gegevensstroom van dosimetrische gegevens naar de gespecificeerde entiteiten te waarborgen. Een paragraaf §3 wordt toegevoegd met de volgende inhoud: "Elke beroepshalve blootgestelde persoon heeft toegang tot zijn of haar individuele dosimetrische gegevens als bedoeld in artikel 23.1.5, onder b), 6, met inbegrip van de resultaten van metingen en berekeningen die eventueel zijn gebruikt om zijn of haar doses te schatten en de resultaten van dosisberekeningen op basis van metingen op de werkplek. In geval van accidentele blootstelling worden deze resultaten onmiddellijk aan de betrokkene meegedeeld.". De eerste zin van deze paragraaf stond oorspronkelijk in artikel 30.6.3. Deze is verplaatst naar de artikelen 23.1.7 en 23.2.8 om duidelijker te maken dat de beschikbaarstelling van de doses aan de werkers past binnen de taken van de dienst voor fysische controle van de exploitant, aangezien artikel 23 de

radiographie dentaire), qui doivent subir un contrôle technique tous les 3 ans. En outre, une vérification annuelle est demandée.

Actuellement, la Belgique compte 4.000 établissements autorisés qui possèdent des installations où des appareils de radiographie dentaire intra-orale, panoramique, céphalométrique ou à faisceau conique sont utilisés exclusivement à des fins d'imagerie dentomaxillofaciale (à l'exception des appareils portables de radiographie dentaire intra-orale).

Pour éviter toute confusion, l'AFCN souhaite rappeler que l'utilisation d'appareils de radiographie dentaire intra-orale qui sont tenus en main par l'opérateur pendant leur fonctionnement est interdite au sein d'un cabinet dentaire. Leur utilisation est uniquement justifiée dans des circonstances très spécifiques, visées dans l'annexe II de l'arrêté Expositions médicales, et dans des conditions spécifiques.

La modification de l'article 23.1.5 du Règlement général à travers **l'article 28** confie à l'expert agréé en contrôle physique des tâches en relation avec l'arrêté royal du 30 novembre 2011 portant prescriptions de sûreté des installations nucléaires, complété par l'arrêté royal du 21 juillet 2023 pour ce qui concerne les réacteurs de recherche.

Les **articles 29 et 30** du projet modifient les articles 23.1.7 et 23.2.8 du Règlement général. Au paragraphe §1, « directement » est remplacé par « au plus tard dans un délai de 7 jours après qu'elles soient disponibles » afin de garantir un flux rapide des données dosimétriques vers les entités spécifiées. Il est ajouté un paragraphe §3, libellé comme suit : « Chaque personne professionnellement exposée a accès à ses résultats de surveillance dosimétrique individuelle visés à l'article 23.1.5, b), 6, y compris aux résultats de mesures et calculs qui ont pu être utilisés pour estimer ses doses et aux résultats des évaluations de dose faites à partir des mesures réalisées sur le lieu de travail. En cas d'exposition accidentelle, ces résultats sont immédiatement communiqués à la personne concernée. ». La première phrase de ce paragraphe figurait initialement à l'article 30.6.3. Elle est déplacée vers les articles 23.1.7 et 23.2.8 pour faire apparaître plus clairement que la mise à disposition des doses aux travailleurs relève des missions du service de contrôle physique de l'exploitant, l'article 23

organisatie en taken van dienst voor fysische controle beschrijft. Opgemerkt moet worden dat de middelen voor deze beschikbaarstelling niet zijn gedefinieerd. Als de overdracht van de doses naar het blootstellingsregister volgens het wettelijke ritme en de wettelijke termijnen plaatsvindt, kan de exploitant deze beschikbaarstelling realiseren door de werkers eenvoudigweg uit te nodigen hun doses te raadplegen via MyProDose. De tweede zin van paragraaf §3 "In geval van accidentele blootstelling worden deze resultaten onmiddellijk aan de betrokkene meegedeeld." is toegevoegd om artikel 44, vijfde alinea van de 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 die duidt op de verplichting om aan de betrokken werknemer het resultaat van zijn individuele controle onverwijld mee te delen.

Artikel 31 van het ontwerp wijzigt een fout in de Franse tekst van artikel 24 van het Algemeen Reglement.

Artikel 32 wijzigt artikel 26 van het Algemeen Reglement.

De werkgever, de exploitant of de ondernemingshoofd is verplicht om dosislimieten voor zijn werkers te handhaven en hen een doeltreffende en consistente stralingsbescherming na te leven, in overeenstemming met de bepalingen van hoofdstuk III van het ARBIS. In dit kader wordt hij ertoe gebracht zijn werkers te vragen naar informatie over hun vroegere en huidige werk die in dit opzicht relevant is. Om ervoor te zorgen dat de werkgever, de exploitant of de ondernemingshoofd deze informatie kan verkrijgen, is er een bepaling toegevoegd aan artikel 26, in overeenstemming met de IAEA-normen, die de medewerking van de werkers op dit punt vereist. Opgemerkt moet worden dat, gezien de taken en verantwoordelijkheden van de dienst voor fysische controle, deze dienst de facto betrokken is bij het delen van deze informatie.

De bepalingen van artikel 27ter worden door de **artikelen 33, 34, 35 en 36** van het ontwerp verder verfijnd en aangepast om rekening te houden met de ervaringsfeedback over de toepassing van dit artikel. Dit omvat onder meer punctuele verduidelijkingen, verbeteringen van de coherentie tussen de Nederlandstalige en

décrivant l'organisation et les tâches du service de contrôle physique. Il est à noter que les moyens de cette mise à disposition ne sont pas définis. Si le transfert des doses vers le registre d'exposition suit le rythme et les délais légaux, l'exploitant pourra assurer cette mise à disposition en invitant simplement les travailleurs à consulter leurs doses dans MyProDose. La deuxième phrase du paragraphe §3 « En cas d'exposition accidentelle, ces résultats sont immédiatement communiqués à la personne concernée. » a été rajoutée pour transposer plus fidèlement l'article 44 cinquième alinéa 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, qui prévoit l'obligation de communiquer sans tarder le résultat de sa surveillance individuelle au travailleur concerné en cas d'exposition accidentelle.

L'article 31 du projet corrige une erreur dans le texte français de l'article 24 du Règlement général.

L'article 32 modifie l'article 26 du Règlement général.

L'employeur, l'exploitant ou le chef d'établissement est tenu de faire les limites de doses pour ses travailleurs et de leur garantir une protection radiologique efficace et cohérente, conformément aux dispositions prévues au chapitre III du RGPRI. Dans ce cadre, il est amené à demander à ses travailleurs les informations concernant leur travail passé et présent qui sont pertinentes à cet égard. Pour s'assurer que l'employeur, l'exploitant ou le chef d'établissement puissent obtenir ces informations, une disposition a été ajoutée à l'article 26, conformément aux normes de l'AIEA, exigeant la collaboration des travailleurs sur ce point. Il est à noter qu'au vu des tâches et des responsabilités du service de contrôle physique, ce dernier est de facto impliqué dans le partage de ces informations.

Les **articles 33, 34, 35 et 36** du projet précisent et ajustent les dispositions de l'article 27ter pour prendre en compte le retour d'expérience par rapport à l'application de l'article en question. Il s'agit notamment d'apporter des clarifications ponctuelles, d'améliorer la cohérence entre le texte

Franstalige tekst en verduidelijkingen en bijsturing van de voorwaarden waaronder buitenopslag kan gebeuren. Met de van toepassing zijnde criteria vermeld in artikel 37ter. 1, 4° wordt bedoeld: alle voorwaarden waaraan moet voldaan zijn om te kunnen vrijgeven: algemene activiteitswaarden (bijlage bij het Algemeen Reglement), andere waarden indien het gaat om een voorwaardelijke vrijgave onder een vergunning volgens artikel 18 van het Algemeen Reglement, respect voor de procedures et andere vereisten inzake metingen, etc...

Artikel 37 heft artikel 30.3 van het Algemeen Reglement op, vermits deze vereiste, enerzijds, niet echt duidelijk is en, anderzijds, moeilijk toepasbaar blijkt in de praktijk.

Artikel 38 wijzigt artikel 30.6.2.1 §8 van het Algemeen Reglement. De laatste versie van de ISO NORM 15382 - Radiological protection — Procedures for monitoring the dose to the lens of the eye, the skin and the extremities moet in beschouwing worden genomen.

Artikel 30.6.3 van het Algemeen Reglement wordt middels **artikel 39** aangepast ingevolge de wijziging van de artikelen 23.1.7. en 23.2.8 opgenomen in de artikelen 29 en 30 om overbodigheden in het Algemeen Reglement te vermijden.

Artikel 40 voegt een artikel 33/1 in het Algemeen Reglement in.

Dit artikel beantwoordt aan een aanbeveling (nr. 7) die werd geformuleerd na afloop van de recente peer review (IRRS) die in juni 2023 door het Internationaal Agentschap voor Atoomenergie (IAEA) over het Belgisch regelgevend en wetgevend kader voor veiligheid en stralingsbescherming georganiseerd werd. Deze aanbeveling vraagt: : *"Upon proposal from FANC, the Government should revise the royal decree GRR-2001, to incorporate a requirement that all authorized parties keep the generation of radioactive waste to a minimum"* en beoogt te voldoen aan vereiste nr. 4.6 van IAEA GSR deel 5.

De exploitant moet rekening houden met de eisen van de ontvangers van de radioactieve stoffen, zoals een gieterij, een stortplaats of NIRAS. Daarbij houdt de exploitant rekening met het latere beheer van zijn radioactieve stoffen buiten zijn installatie met het oog op een algehele optimalisatie.

néerlandais et le texte français, et de préciser et d'ajuster les conditions de l'entreposage hors bâtiment.

Les critères en vigueur visés à l'article 37ter. 1, 4° désignent toutes les conditions qui doivent être réunies pour qu'une libération soit possible : des valeurs génériques d'activité (annexe au Règlement général, d'autres valeurs dans le cas d'une libération conditionnelle autorisée en vertu de l'article 18 du règlement général, le respect des procédures et autres conditions de mesure, etc.

L'article 37 abroge l'article 30.3 du Règlement général, dès lors que, d'une part, cette exigence est peu claire et que, d'autre part, elle est difficile à appliquer dans la pratique.

L'article 38 modifie l'article 30.6.2.1 §8 du Règlement général. La dernière version des normes ISO 15382 - Radiological protection — Procedures for monitoring the dose to the lens of the eye, the skin and the extremities doit être prise en considération.

L'article 30.6.3 du Règlement général est adapté à travers **l'article 39** à la suite de la modification des articles 23.1.7 et 23.2.8 reprises dans les articles 29 et 30 afin d'éviter les redondances dans le Règlement général.

L'article 40 insère un article 33/1 dans le Règlement général.

Cette article répond à une recommandation (N°7) formulée à l'issue de la mission d'examen par des pairs (IRRS) organisée en juin 2023 par l'Agence internationale de l'Energie atomique (IAEA) sur le cadre réglementaire et législatif belge en matière de sûreté et de radioprotection. Cette recommandation est formulée comme suit : *"Upon proposal from FANC, the Government should revise the royal decree GRR-2001, to incorporate a requirement that all authorized parties keep the generation of radioactive waste to a minimum."* et entend faire respecter la prescription n° 4.6 AIEA GSR part 5.

L'exploitant doit tenir compte des exigences des destinataires des substances radioactives, comme une fonderie, une décharge ou l'ONDRAF. Ce faisant, l'exploitant tient compte de la gestion ultérieure de ses substances

Artikel 41 en 42 verduidelijken de bestaande artikelen 34.3 en 35.1. van het Algemeen Reglement.

Een grote opslagtank voor vloeistoffen kan niet altijd hermetisch worden afgesloten, maar wel "afdoende". Deze nuancering wordt middels **artikel 41** in artikel 34.3 van het Algemeen Reglement opgenomen. Deze wijziging doet geen afbreuk aan het bestaande beschermingsniveau.

Artikel 42 verduidelijkt artikel 35.1 van het Algemeen Reglement. Tijdens de opvulling van een recipiënt in het kader van een in de tijd beperkte activiteit (bv. werf) is het onnodig om telkens de recipiënt te sluiten en dan te heropenen. Eenmaal volledig gevuld of wanneer de activiteit wordt beëindigd, moet de recipiënt uiteraard hermetisch worden afgesloten. Daarna zal deze recipiënt het beheerproces volgen en worden behandeld of worden opgeslagen. In dat laatste geval is art. 37 van toepassing.

Artikel 43 vermijdt redundantie tussen de artikelen 37.1 en 37.3. Het doel van dit artikel van het Algemeen Reglement is het vermijden van verspreiding van radioactiviteit. Hiervoor zijn twee barrières van belang: de verpakking (volledig afgesloten) en het lokaal.

Hier is het onderscheid tussen vast en vloeibaar niet nodig. Al het afval moet worden opgeslagen in brandveilige lokalen. Kernpunt hier is dat de opslagplaatsen specifiek en uniek moeten zijn.

De terminologie in artikel 64.1. wordt middels het ontworpen **artikel 44** afgestemd op de terminologie gebruikt in het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

De aanpassing van artikel 65.3 van het Algemeen Reglement door **artikel 45** van het ontwerp beoogt tegemoet te komen aan een meer woordelijke omzetting van artikel 20 van *Richtlijn 2013/59/Euratom van 5 december 2013 van de Raad tot vaststelling van de basisnormen voor de*

radioactives en dehors de son installation en vue d'une optimisation globale.

Les **articles 41 et 42** clarifient les actuels articles 34.3 et 35.1. du Règlement général.

Une citerne volumineuse pour l'entreposage de liquides ne peut pas toujours être fermée hermétiquement, mais bien « convenablement ». Cette nuance est apportée à l'article 34.3 du Règlement général à travers **l'article 41**. Cette modification ne porte en rien préjudice au niveau de protection existant.

L'article 42 clarifie l'article 35.1 du Règlement général. Lors du remplissage d'un récipient dans le cadre d'une activité limitée dans le temps (ex. un chantier), il est inutile de chaque fois fermer le récipient pour ensuite le rouvrir. Une fois le récipient entièrement rempli ou à la fin de l'activité, il devra alors évidemment être hermétiquement fermé. Ce récipient suivra ensuite le processus de gestion et il sera traité ou entreposé. Dans ce dernier cas, l'art. 37 s'applique.

L'article 43 évite la redondance entre les articles 37.1 et 37.3. Le but de ces articles du Règlement général est de prévenir toute dispersion de la radioactivité. Deux barrières jouent ici un rôle important : l'emballage (entièrement fermé) et le local.

Il n'est pas nécessaire ici de distinguer les déchets solides des déchets liquides. Tous les déchets doivent, en effet, être entreposés dans des locaux à l'épreuve du feu. L'essentiel est que les lieux d'entreposage soient spécifiques et uniques.

L'article 44 aligne la terminologie de l'article 64.1 sur celle utilisée dans l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

La modification de l'article 65.3 du Règlement général à travers **l'article 45** entend transposer plus fidèlement l'article 20 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*

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, alsook de bijlage IV hiervan, waarbij gesteld wordt dat de bevoegde autoriteit beoordeelt of het consumentenproduct van een correct etiket is voorzien en er passende documentatie aan de klant is verstrekt met instructies voor correct gebruik en verwijdering.

De aanpassing van artikel 65.5 van het Algemeen Reglement beoogt tegemoet te komen aan een meer woordelijke omzetting van artikel 20 van *richtlijn 2013/59 Richtlijn 2013/59/Euratom van 5 december 2013 van de Raad 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*, alsook de bijlage IV hiervan, dat de gegevens vaststelt die met betrekking tot consumptiegoederen waaraan radioactieve stoffen worden toegevoegd aan de bevoegde overheid moeten voorgelegd worden.

De bekendmaking op de website laat toe iedereen op de hoogte te stellen van de vergunningen die werden verleend. Buitenlandse autoriteiten zullen ook langs deze weg op gecentraliseerde wijze de nodige informatie ontvangen.

Het bestaande artikel 65.5 was in tegenspraak met de laatste paragraaf van art 13 van het KB van 12/03/2002 betreffende de behandeling van voedsel en voedsel ingrediënten met ioniserende straling 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 en wordt derhalve opgeheven.

Artikel 46 van het ontwerp wijzigt artikel 67.2 van het Algemeen Reglement.

Om de taak van het directoraat-generaal Toezicht op het Welzijn op het Werk te kunnen uitvoeren, moeten de inspecteurs van deze instantie toegang hebben tot gegevens over de blootstelling van

abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom, et son annexe IV, dans laquelle il est stipulé que l'autorité compétente examine si l'étiquetage du produit de consommation est approprié et si une documentation adaptée contenant des instructions relatives à une utilisation et à une élimination correctes est fournie au consommateur.

La modification de l'article 65.5 du Règlement général entend transposer plus fidèlement l'article 20 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*, et son annexe IV, qui détermine les informations à fournir à l'autorité compétente concernant l'adjonction de substances radioactives à des biens de consommation.

La publication sur le site web permet à tous de connaître les autorisations qui ont été délivrées. Les autorités étrangères trouveront également par ce canal les informations nécessaires qui y sont centralisées.

L'article 65.5 existant contredisait le dernier paragraphe de l'article 13 de l'AR du 12/03/2002 relatif au traitement par ionisation des denrées et ingrédients alimentaires et portant modification de 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 est, de ce fait, abrogé.

L'article 46 du projet modifie l'article 67.2 du Règlement général.

Pour l'exercice de la mission de bien-être au travail de la Direction générale du Contrôle du Bien-Être au Travail, les inspecteurs de cette instance doivent avoir la possibilité d'accéder

werknemers. De toegang tot deze gegevens en informatie is met name noodzakelijk om het verplichte karakter en de frequentie van het gezondheidstoezicht te verifiëren en om de noodzaak van een uitzonderlijk of permanent gezondheidstoezicht in geval van overschrijdingen of besmetting te beoordelen (Code Welzijn op het Werk, Boek V: Omgevingsfactoren en fysieke agentia, Titel 5: Ioniserende Stralingen).

Artikel 62.7 verplicht de exploitant om de technische en medische inspecties in kennis te stellen van toevallige blootstellingen van werknemers die de wettelijke grenswaarden overschrijden. Deze bepaling wordt geschrapt, want sinds 1 april 2017 verleent artikel 25/7 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 de inspecteurs van het directoraat-generaal Toezicht op het Welzijn op het Werk echter het recht op toegang tot de dosimetrische gegevens in het blootstellingsregister.

Artikel 69 van het Algemeen Reglement werd door **artikel 47** van het ontwerp grondig herschreven voor wat betreft de voorwaarden aan dewelke manipulatie van stoffelijke overschotten van door radioactieve stoffen besmette personen moet voldoen met het oog op de bescherming van personen in de omgeving van de overledene, zoals o.m. de nabestaanden, de begrafenisondernemer, het personeel van het crematorium, een arts die een lijkschouwing of ablatie dient uit te voeren,....Het artikel viseert derhalve alle aspecten in de keten waarbij manipulatie van radioactieve stoffelijke overschotten plaatsvindt.

Het artikel dekt de manipulatie van stoffelijke overschotten van door radioactieve stoffen besmette personen ongeacht de oorzaak van deze besmetting. Deze oorzaak kan medisch zijn als gevolg van de toediening van een ingekapseld of niet-ingekapseld radioactief product voor radiotherapeutische doeleinden, of niet-medisch, bijvoorbeeld ingevolge een ongeval of kwaadwillig opzet. Het artikel is niet van toepassing op stoffelijke overschotten van door radioactieve stoffen besmette personen als gevolg van de toediening van een radioactief product voor radiodiagnostische doeleinden.

De bepaling legt ook instructies voor stralingsbescherming op die aan de nabestaanden

aux informations relatives à l'exposition des travailleurs. L'accès à ces données et informations est nécessaire, en particulier pour vérifier le caractère obligatoire et la fréquence de la surveillance de la santé et pour juger de la nécessité d'une surveillance de la santé exceptionnelle ou continue en cas de dépassements ou de contamination (Code du bien-être au travail, Livre V : Facteurs d'environnement et agents physiques, Titre 5 : Rayonnements ionisants).

L'article 62.7 oblige l'exploitant à notifier aux inspections technique et médicale les expositions accidentelles de travailleurs dépassant les limites légales. Cette disposition est supprimée. En effet, depuis le 1^{er} avril 2017, l'article 25/7 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 octroie aux inspecteurs de la Direction générale du Contrôle du Bien-Etre au Travail le droit d'accéder aux données dosimétriques contenues dans le registre d'exposition.

L'article 47 du projet remanie en profondeur l'article 69 du Règlement général pour ce qui est des conditions que doit remplir la manipulation des dépouilles de personnes contaminées par des substances radioactives pour assurer la protection des personnes à proximité du défunt, comme ses proches, l'entreprise de pompes funèbres, le personnel du crématorium, le médecin qui procède à l'autopsie ou à l'ablation d'organes, etc. L'article s'applique donc à tous les aspects de la chaîne qui impliquent une manipulation des dépouilles radioactives.

L'article couvre toute manipulation de dépouilles de personnes contaminées par des substances radioactives, quelle que soit la cause de la contamination. Cette cause peut être médicale, à la suite de l'administration d'un produit radioactif sous forme scellée ou non scellée à des fins radiothérapeutiques, ou autre, à la suite par exemple d'un accident ou d'un acte malveillant.

L'article ne s'applique pas aux dépouilles de personnes contaminées par des substances radioactives à la suite de l'administration d'un produit radioactif à des fins de radiodiagnostic.

La disposition comporte également des instructions concernant la radioprotection qui doit être offerte aux proches du défunt. L'arrêté

van de overledene moeten worden gegeven. Het Koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen voorziet dat een persoon die een radioactief product toegediend kreeg, of zijn wettelijke vertegenwoordiger, van de vergunde practicus schriftelijke instructies meekrijgt om, voor de personen die met die persoon of de radioactieve afvalstoffen die hij genereert, in contact komen, de dosissen en het risico op besmetting zo laag te houden als redelijkerwijze mogelijk is. Deze instructies zijn voor wat betreft de stralingsbescherming van de nabestaanden dezelfde en gebaseerd op het beperken van de tijd, het houden van afstand en het voorkomen van contaminaties. In het geval van het manipuleren van het stoffelijk overschot van een door radioactieve stoffen besmette persoon waarbij deze persoon overleden is in een medische inrichting van klasse II, zijn er personen voorzien die een bijkomend toezicht kunnen houden bovenop de door het Agentschap vastgestelde maatregelen. De taken van de deskundige erkend in de fysieke controle in dit kader worden ook in dit artikel vastgelegd. Stoffelijke overschotten van door radioactieve stoffen besmette personen als gevolg van de toediening van een radioactief product voor radiotherapeutische doeleinden, zijn per definitie enkel de stoffelijke overschotten van personen die overlijden tijdens de voorzichtigheidsperiode na deze toediening zoals gedefinieerd in het Besluit Medische blootstellingen. Bij overlijden na de voorzichtigheidsperiode, worden de stoffelijke overschotten niet beschouwd als "stoffelijke overschotten van een door radioactieve stoffen besmette persoon" en is dit artikel dus niet van toepassing.

Tot slot worden er maatregelen opgelegd betreffende de manipulatie van de assen, met inbegrip van voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen tijdens en aan het einde van het asproductieproces, en de vrijgave ervan.

Artikel 49 van het ontwerp wijzigd artikel 73.5 van het Algemeen Reglement.

Uit de ervaring van het Agentschap is gebleken dat het verkrijgen van het advies van de Wetenschappelijke Raad voor de verlenging van erkenningen van erkende deskundigen fysieke controle van de klasse I de procedure omslachtiger en langduriger maakt, zonder echte toegevoegde waarde. De meeste gevallen lenen zich niet voor discussie (voorwaarden voor permanente vorming) en voor de weinige uitzonderingen behoudt het

royal du 13 février 2020 relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux prévoit qu'une personne à laquelle un produit radioactif a été administré, ou son représentant légal, reçoit des instructions écrites du praticien autorisé en vue de maintenir au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre les doses et les contaminations pour les personnes qui sont en contact avec cette personne ou les déchets radioactifs qu'elle produit. Ces instructions sont les mêmes en ce qui concerne la radioprotection des proches et sont basées sur la limitation du temps, le maintien d'une distance par rapport au défunt et la prévention de toute contamination. En cas de manipulation d'une dépouille d'une personne contaminée par des substances radioactives, décédée au sein d'un établissement médical de classe II, des personnes sont prévues pour assurer une surveillance en complément des mesures définies par l'Agence. Cet article définit également les tâches de l'expert agréé en contrôle physique dans ce cas de figure. Par définition, les dépouilles de personnes contaminées par des substances radioactives à la suite de l'administration d'un produit radioactif à des fins de radiothérapeutiques sont uniquement les dépouilles de personnes qui décèdent pendant la période de précaution suivant cette administration, telle qu'elle est définie dans l'arrêté Expositions médicales. Si le décès survient après la période de précaution, la dépouille n'est pas considérée comme « une dépouille de personne contaminée par des substances radioactives » et cet article n'est donc pas d'application.

Enfin, des mesures sont imposées concernant la manipulation des cendres, en ce compris les précautions à prendre lors et à la fin du processus de production des cendres, et lors de la libération de ces cendres.

L'article 49 du projet modifie l'article 73.5 du Règlement général.

L'expérience de l'Agence a montré que la consultation du Conseil Scientifique pour la prolongation des agréments d'experts agréés en contrôle physique de classe I alourdissait et allongait la procédure sans réelle valeur ajoutée. La majorité des cas ne prêtent pas à discussion (conditions de formation continue) et, pour les quelques exceptions, l'Agence se réserve toujours la possibilité de demander l'avis de son Conseil Scientifique.

Agentschap de mogelijkheid om het advies van zijn Wetenschappelijke Raad in te winnen.

Artikel 52 wijzigt artikel 74.6 van het Algemeen Reglement en geeft het Agentschap expliciet de mogelijkheid om op te treden wanneer een erkende instelling haar reglementaire verplichtingen ten opzichte van de exploitanten of ten aanzien van het Agentschap niet nakomt.

Artikel 53 wijzigt artikel 75.1 van het Algemeen Reglement. De website van het Agentschap is genoeg bekend in de sector en biedt deze de mogelijkheid om toegang te krijgen tot informatie.

Artikel 77 van het Algemeen Reglement kan ingevolge **artikel 54** van het ontwerp worden opgeheven vermits deze materie inmiddels geregeld wordt in de codex over het welzijn op het werk.

Artikel 78 b) van het Algemeen Reglement kan eveneens worden opgeheven. De wet van 16 november 1972 betreffende de arbeidsinspectie voorziet dat arbeidsinspecteurs inzage hebben in alle relevante documentatie, dit omvat de hier bedoelde informatie.

De artikelen 81.6.1 tot 81.6.8 worden ingevolge **artikel 56** van het ontwerp opgeheven.

Hoofdstuk VI van het Algemeen Reglement (art. 50 - art. 55) werd vervangen door hoofdstuk VI (art. 50 - art. 54) bij art. 6 KB 9 februari 2020 (BS 20 februari 2020), met ingang van 1 maart 2020 (art. 12). Artikel 81.6 dat betrekking had op het vervangen hoofdstuk kan aldus worden opgeheven.

Deze aanpassing in **artikel 57** van het ontwerp betreft de rechtzetting van een typfout.

Ingevolge de aanpassing in artikel 5.7 van het Algemeen Reglement is ook een aanpassing van tabel 1 gevoegd als bijlage 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 noodzakelijk. Deze wijziging wordt doorgevoerd door **artikel 58**.

L'article 52 modifie l'article 74.6 du Règlement général et permet explicitement à l'Agence d'intervenir lorsqu'un organisme agréé ne respecte pas ses obligations réglementaires par rapport aux exploitants ou à l'Agence.

L'article 53 modifie l'article 75.1 du Règlement général. Le site web de l'Agence est suffisamment connu dans le secteur et lui offre une opportunité d'accès à l'information.

L'article 77 du Règlement général peut, en vertu de **l'article 54** du projet, être abrogé au motif que cette matière est désormais réglementée par le code sur le bien-être au travail.

L'article 78 b) du Règlement général peut également être abrogé. La loi du 16 novembre 1972 concernant l'inspection du travail stipule que les inspecteurs du travail peuvent consulter toute documentation pertinente, qui comprend les renseignements visés à cet article.

Les articles 81.6.1 à 81.6.8 sont abrogés en vertu de **l'article 56** du projet.

Le chapitre VI du Règlement général (art. 50 – art. 55) a été remplacé par le chapitre VI (art. 50 – art. 54) en vertu de l'article 6 de l'AR du 9 février 2020 (MB 20 février 2020) avec entrée en vigueur au 1^{er} mars 2020 (art.12). L'article 81.6 qui portait sur le chapitre remplacé peut dès lors être abrogé.

La modification visée à **l'article 57** du projet corrige une erreur de frappe.

La modification de l'article 5.7 du Règlement général requiert également une modification du tableau 1 joint en annexe à 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. Cette modification est assurée par **l'article 58**.

Artikel 59 van het ontwerp bevat een overgangsmaatregel voor artikel 27 van het ontwerp.

L'article 59 du projet contient une mesure transitoire pour l'article 22 du projet.

Ik heb de eer te zijn,

J'ai l'honneur d'être,

Sire,
van Uwe Majesteit, de zeer eerbiedige, en zeer
getrouwe dienaar.

Sire,
de votre Majesté, le très respectueux et très
fidèle serviteur.

de Minister van Binnenlandse Zaken,

la Ministre de l'Intérieur,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Annelies Verlinden', with a large, stylized initial 'A'.

Annelies VERLINDEN