

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN  
EN FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

[C – 2021/21412]

14 JULI 2021. — 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 strekkende tot de indeling van handelingen als klasse IV 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 strekkende tot de indeling van handelingen als klasse IV 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.

Artikelgewijze bespreking:

**Artikel 1:**

De titel van artikel 3 wordt vereenvoudigd tot “Indeling van de inrichtingen”.

**Artikel 2:**

In artikel 3.1.c)2 wordt enerzijds “toestellen die röntgentoestellen voortbrengen” vervangen door toestellen die ioniserende stralingen kunnen voortbrengen” aangezien deze terminologie ook in de rest van de tekst van het Algemeen Reglement wordt gebruikt.

Anderzijds wordt toegevoegd dat de toestellen die vrijgesteld kunnen worden conform artikel 3.1.d) niet als klasse III beschouwd worden, gelijkaardig aan de vermelding in artikel 3.1.c)1.

Het Algemeen Reglement voorziet de mogelijkheid om – rekening houdend met het beperkt risico op en de omvang van de blootstelling – bepaalde handelingen als klasse IV te beschouwen en dus vrij te stellen van exploitatievergunning en het inrichten van een dienst voor fysische controle.

In art. 3.1.d) wordt een opsomming van alle handelingen die als klasse IV kunnen ingedeeld worden, gegeven.

Artikel 3.1.d)1 wordt niet gewijzigd.

In artikel 3.1.d)2 en 3.1.d)4 werd de mogelijkheid tot het goedkeuren van “vrijgestelde installaties” door het FANC voorzien. Het FANC heeft tot op heden nog nooit een dergelijke goedkeuring verleend en heeft ook niet de intentie om dergelijke goedkeuringen te verlenen in de toekomst.

Beide artikelen worden bijgevolg opgeheven en vervangen door een nieuwe voorwaarde.

Echter, door het schrappen van artikel 3.1.d)2 zouden alle inrichtingen met toestellen/installaties met radioactieve stoffen waarvoor artikel 3.1.d)1. niet van toepassing is, in klasse II of III worden ingedeeld.

Na de ontvangst van enkele vragen van producenten van PET systemen, bleek dat er toch een uitzondering voorzien moest worden. Bepaalde types van PET-systemen zijn immers uitgerust met LYSO scintillatiekristallen. De grondstof van deze kristallen is Lutetium-oxide dat op zijn beurt natuurlijk Lu-176 bevat. In kader van de omzetting van de Europese richtlijn 2013/59/EURATOM BSS, werd het Algemeen Reglement uitgebreid met vrijstellingsniveaus voor een aantal nieuwe radionucliden waaronder Lu-176 waardoor dergelijke installaties als klasse III worden ingedeeld.

Een uitzondering moet bijgevolg voorzien worden voor de toestellen die radioactieve stoffen bevatten waarvan de hoeveelheden of de concentraties per toestel voldoen aan de voorwaarden vermeld in art. 3.1 d) 1. en aan elk van de volgende voorwaarden:

- het toestel wordt gebruikt voor de beeldvorming van de verdeling van radioactieve stoffen in het lichaam van een persoon of dier en werd hiervoor specifiek ontworpen;

- de aanwezigheid van de radioactieve stoffen is het gevolg van het gebruik van materialen voor de detectie van ioniserende stralingen die natuurlijke radionucliden bevatten;

- de structuur van het radioactieve materiaal en toestel verhindert dat er, bij normaal gebruik, enige verspreiding van radioactieve stoffen in de omgeving kan zijn.

Op basis van de ontvangen informatie met betrekking tot deze PET-systeem zullen deze allen voldoen aan de bovenvermelde criteria en bijgevolg niet vergunningsplichtig worden.

Er wordt bijgevolg voorgesteld om het huidig punt 3.1 d)2. volledig te vervangen door bovenvermelde uitzondering.

Artikel 3.1.d)3 bevat momenteel 2 voorwaarden en zal voor de duidelijkheid worden opgesplitst.

1. de installaties waar kathodestraalbuizen gebruikt worden, bestemd voor de visuele beeldweergave: dit zijn de oude TV-schermen, en stelt op zich geen probleem. Deze voorwaarde blijft opgenomen onder artikel 3.1.d)3.

2. de installaties waar gebruik gemaakt wordt van om het even welk ander elektrisch toestel dat werkt met een potentiaalverschil dat kleiner is of gelijk aan 30 kV, op voorwaarde dat deze, bij normale werking, op geen enkel punt op 0,1 m van hun bereikbare buitenzijde een dosistempo veroorzaken dat groter is dan 1 microsievert per uur.

Er kan worden vastgesteld dat dit niet door alle betrokkenen (deskundigen FANC, deskundigen erkend in de fysische controle, leveranciers, exploitanten,...) op dezelfde manier wordt geïnterpreteerd. Door extra criteria op te nemen in het Algemeen Reglement, wordt getracht om duidelijker te beschrijven welke toestellen als klasse IV ingedeeld kunnen worden.

Deze criteria zijn:

- het toestel is volledig afgeschermd en de stralingsbundel is bij normaal gebruik, onderhoud van het toestel inbegrepen, niet toegankelijk waardoor er zich op geen enkel moment een lichaamsdeel in de stralingsbundel kan bevinden;

- de afmetingen van het toestel zijn zodanig dat er zich geen persoon binnen in het toestel kan bevinden;

- het toestel is zo ontworpen dat voorzienbare fouten, gebreken en verstoringen in het proces niet mogen leiden tot een minder veilige werking;

- bij normaal gebruik veroorzaakt het toestel op geen enkel punt op 0,1 m van de bereikbare buitenzijde ervan een dosistempo dat groter is dan 1 microsievert per uur.

Wanneer het FANC de vraag ontvangt omtrent het al dan niet voldoen van een toestel aan de in het Algemeen Reglement vermelde voorwaarden, kan er steeds – op kosten van de aanvrager – een verslag van een deskundige erkend in de fysische controle – gevraagd worden om na te gaan of aan de criteria vermeld voldaan is.

Deze voorwaarden vervangen het huidig artikel 3.1.d)4.

Artikel 3.1.d)5 wordt niet gewijzigd.

In artikel 3.2 van het Algemeen Reglement worden momenteel ook handelingen beschreven die als klasse IV ingedeeld kunnen worden. Voor de duidelijkheid worden deze voorwaarden opgenomen in de nieuwe artikelen 3.1.d)6 en 3.1.d)7. Hierdoor kan artikel 3.2. worden opgeheven.

In artikel 3.1.d) wordt bovendien verduidelijkt dat een handeling van klasse IV steeds vrijgesteld is van vergunning, ook al bevinden deze zich in een inrichting van klasse I, II of III, en deze moeten dus niet het onderwerp uitmaken van de evaluatiebezoeken uitgevoerd door de deskundige erkend in de fysische controle.

### Artikel 3:

In artikel 31.2 wordt vermeld waar het waarschuwingsteken, zoals bedoeld in artikel 31.1 van het ARBIS, moet voorkomen.

Een uitzondering is opgenomen voor de toestellen van klasse IV opgenomen in artikel 3.1.d) waarbij de precisering van de punten 1, 3 en 5 niet meer vereist zijn.

**Artikel 4:**

De aanpassing van artikel 3.1.d)2 en 3.1.d)4 heeft tot gevolg dat de daaraan gekoppelde retributies eveneens opgeheven kunnen worden.

Concreet betekent dit dat de retributies voor:

- Goedkeuring van types van toestellen die radioactieve stoffen bevatten,
  - Goedkeuring van types van toestellen die ioniserende stralingen uitzenden, maar geen radioactieve stoffen bevatten.
- opgegeven kunnen worden.

Ik heb de eer te zijn,

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

De Minister van Binnenlandse Zaken, Institutionele Hervormingen  
en Democratische Vernieuwing,

A. VERLINDEN

---