

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[2019/201382]

15 MAART 2019. — Technisch reglement van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle van 15 maart 2019 betreffende de rapportering m.b.t. de invoer en de verdeling van ingekapselde en niet-gekapselde radioactieve bronnen

Gelet op het koninklijk besluit van 24 maart 2009 tot regeling van de invoer, de doorvoer en de uitvoer van radioactieve stoffen, artikel 4;

Gelet op het koninklijk besluit van 12 juli 2015 betreffende radioactieve producten voor IN VITRO of IN VIVO gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek, artikel 26;

Wordt door het agentschap besloten:

Artikel 1. Van het invoeren van radioactieve stoffen legt de geregistreerde invoerder in toepassing van artikel 4 van het koninklijk besluit van 24 maart 2009 tot regeling van de invoer, de doorvoer en de uitvoer van radioactieve stoffen een boekhouding aan met de vermelding van inzonderheid de naam van de bestemming en zijn adres, de datum van de invoer, alsook de ingevoerde hoeveelheden. De rapportering aan het Agentschap gebeurt trimestrieel overeenkomstig het formulier opgenomen in bijlage 1 bij dit reglement, dat kan worden gedownload van de website van het FANC.

Art. 2. De vergunninghouder voor het ter beschikking stellen van radioactieve producten voor in vivo of in vitro gebruik in de geneeskunde of de diergeneeskunde bezorgt het FANC na elk trimester een overzicht van de radioactieve producten die aan elke gebruiker of inrichting werden geleverd in toepassing van artikel 26 van het koninklijk besluit van 12 juli 2015 betreffende radioactieve producten voor IN VITRO of IN VIVO gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek. De rapportering aan het Agentschap gebeurt trimestrieel overeenkomstig het formulier opgenomen in bijlage 1 bij dit reglement dat kan worden gedownload van de website van het FANC.

Art. 3. De in de artikelen 1 en 2 bedoelde bijlagen moeten per e-mail verzonden worden en dit uiterlijk 21 dagen na het einde van ieder trimester, op de volgende 2 adressen: trimp@fanc.fgov.be en distinvitroinvivo@fanc.fgov.be.

Het onderwerp van elke e-mail moet als volgt worden samengesteld: vergunningsnummer(s) - naam van de organisatie - trimester - jaar.

De structuur van het formulier mag niet gewijzigd worden.

Enkel de witte velden van het formulier mogen ingevuld worden.

Brussel, 15 maart 2019.

De Directeur-generaal,
Frank Hardeman

Bijlage 1 : Formulier houdende de rapportering m.b.t. de invoer en de verdeling van ingekapselde en niet-gekapselde radioactieve bronnen en het ter beschikking stellen van radioactieve producten

Rapport trimestriel sur l'importation de sources scellées et non scellées et la mise à disposition de produits radioactifs

	Trimestre	Année
période couverte par le rapport:	1	2
nom et adresse de l'expéditeur du rapport:	3	
bureau de douane*:	4	
numéro d'enregistrement de l'importateur*:	5	
numéro d'autorisation de mise à disposition de produits radioactifs*:	6	

Date d'importation*	Expéditeur			Destinataire			Code pays	Ville	Code postal	Rue	Numéro	Code postal	Ville	Code pays	Nom du produit*	Code de l'article*	Nucléide	Forme	Sources scellées*		Sources non scellées*		Nombre de sources par colis*	Nombre de colis par livraison		
	Nom	Département, Service, autre	Rue	Numéro	Code postal	Ville													Code pays	Nom	Département, Service, autre	Rue			Numéro	Code postal
1	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
2																										
3																										

* Si d'application



Trimestriële rapporten voor de invoer van ingekapselde en niet-ingekapselde bronnen en het ter beschikking stellen van radioactieve producten

periode gedeekt door het rapport:	Trimester	Jaar
naam en adres van de afzender van het rapport:	1	2
dozainerkentoor*:		3
registratienummer van de invoerder*:		4
Vergunningsnummer voor het ter beschikking stellen van radioactieve producten*:		5
		6

	Datum van invoer	Datum van Levering	Afzender			Bestemming					Ingekapselde bron*		Niet-ingekapselde bron*		Aantal bronnen per collo	Aantal colli per levering												
			Naam	Departement, Dienst, andere	Straat	Nummer	Postcode	Plaats	Land-code	Naam	Departement, Dienst, andere	Straat	Nummer	Postcode			Plaats	Land-code	Activiteit per verkoopseenheid	Eenheid								
1	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32		
2																												
3																												

* Indien van toepassing

De vakken van het formulier moeten als volgt ingevuld worden:

Vak 1 : Vermeld het trimester. Hierbij mag enkel gekozen worden uit **Q1, Q2, Q3** of **Q4**.

Vak 2 : Vermeld het jaartal in 4 cijfers (vb. 2018).

Vak 3 : Vermeld de naam en adres van de verzender van het rapport.

Vak 4 : Vermeld het douanekantoor waar de radioactieve stoffen werden ingeklaard. Indien niet van toepassing, vermeld N/A.

Vak 5 : Vermeld het registratienummer als invoerder. Indien niet van toepassing, vermeld N/A.

Vak 6 : Vermeld het vergunningsnummer voor het ter beschikking stellen van radioactieve producten. Indien niet van toepassing, vermeld N/A.

Vak 7 : Vermeld de datum van invoer volgens de volgende code : **JJJJ-MM-DD** (voorbeeld : 2017-05-22) (iso-standaard). Onder datum van invoer wordt verstaan de datum waarop de goederen de grens overschrijden voor de invoer vanuit een andere EU-lidstaat of de datum waarop de goederen worden ingeklaard bij de douane voor de invoer van buiten de EU.

Vak 8 : Vermeld de datum van levering aan de bestemming volgens de volgende code : **JJJJ-MM-DD** (voorbeeld : 2017-05-22) (iso-standaard).

Vakken 9 tot 15 : Vermeld de naam en adres van de afzender (landcode ISO 3166-1 alpha-2).

Vakken 16 tot 22 : Vermeld de naam en adres van de bestemming (landcode ISO 3166-1 alpha-2).

Vak 23 : Vermeld de productnaam. Deze kolom is enkel van toepassing voor het ter beschikking stellen van radioactieve producten, waarbij een verplichting tot rapportage ook voorzien is in het KB van 12 juli 2015 betreffende radioactieve producten voor *in vitro* of *in vivo* gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek. Indien niet van toepassing, vermeld N/A.

Vak 24 : Vermeld de artikelcode. Deze kolom is enkel van toepassing voor het ter beschikking stellen van radioactieve producten, waarbij een verplichting tot rapportage ook voorzien is in het KB van 12 juli 2015 betreffende radioactieve producten voor *in vitro* of *in vivo* gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek. Indien niet van toepassing, vermeld N/A.

Vak 25 : Vermeld de radionuclide, zoals vermeld op uw vergunning (vb. I-125, Ir-192).

Vak 26 : Vermeld de vorm. Hierbij mag enkel gebruik gemaakt worden van **"S"** (sealed), **"NS"** (non sealed) of **"SF"** (special form).

Vak 27 : Indien het gaat om een ingekapselde bron, vermeld de activiteit. Indien niet van toepassing, vermeld N/A.

Vak 28 : Indien het gaat om een ingekapselde bron, vermeld de gepaste activiteitseenheid. De activiteitseenheid mag enkel in Becquerel of veelvoud daarvan worden vermeld (**TBq, GBq, MBq, kBq, Bq**), zonder het gebruik van punten of komma's. Indien niet van toepassing, vermeld N/A.

Vak 29 : Indien het gaat om een niet-ingekapselde bron, vermeld de activiteit. Indien niet van toepassing, vermeld N/A.

Vak 30 : Indien het gaat om een niet-ingekapselde bron, vermeld de gepaste activiteitseenheid. De activiteitseenheid mag enkel in Becquerel of veelvoud daarvan worden vermeld (**TBq, GBq, MBq, kBq, Bq**), zonder het gebruik van punten of komma's. Indien niet van toepassing, vermeld N/A.

Vak 31 : Vermeld het aantal bronnen per collo.

Vak 32 : Vermeld het aantal colli per levering.

Brussel, 15 maart 2019.

De Directeur-generaal,

Frank Hardeman