

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN  
EN FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

[2018/202580]

**4 MEI 2018. — 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**

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.

De Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het werk verleende op 11 januari 2017 haar advies over de ontwerptekst van dit koninklijk besluit.

De Hoge Gezondheidsraad bracht haar advies uit op 19 mei 2017.

De inspectie van financiën formuleerde haar advies op 6 september 2017.

Op 19 september 2017 verleende de Minister van Begroting, haar akkoord;

Overeenkomstig de artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging werd voor dit koninklijk besluit ook een reguleringssimpactanalyse uitgevoerd;

De Raad van State verleende op 29 december 2017 het advies nr. 62.412/3 op basis van art. 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup> van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

De tekst van het besluit werd aangepast rekening houdende met de opmerkingen van de Raad van State, met uitzondering van artikel 2. Het voorstel van de Raad van State voor de formulering van artikel 2 werd niet gevolgd omdat deze bepaling om redenen van duidelijkheid werd herschreven, waardoor dat voorstel van de Raad van State zonder voorwerp werd.

Na het inwinnen van het advies van de Raad zijn er evenwel nieuwe elementen ter kennis van het Federaal Agentschap voor Nucleaire controle gekomen met betrekking tot het gebruik van toestellen en bronnen die ioniserende stralingen voortbrengen voor de detectie van prestatieverhogende apparatuur in het kader van de wielersport. Deze elementen vereisen nader onderzoek. Bijgevolg werd het ontworpen artikel 64.7 geschrapt in afwachting van het resultaat van dat onderzoek. Het ontworpen artikel 64.8 werd hernummerd naar 64.7.

### 1. Inleiding

Krachtens artikel 20.1.1.1, a), eerste 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 (hierna verkort "ARBIS") moeten de verschillende soorten handelingen die kunnen leiden tot een blootstelling aan ioniserende stralingen, vooraleer ze de eerste maal worden vergund of worden aangenomen voor veralgemeend gebruik, worden gerechtvaardigd door de voordelen die ze bieden. Daarbij wordt rekening gehouden met alle voor- en nadelen; deze op het gebied van de gezondheid inbegrepen.

Daarnaast kan overeenkomstig artikel 20.1.1.1, a), tweede lid, van het ARBIS de rechtvaardiging van de types van bestaande handelingen het voorwerp uitmaken van een herziening door het Agentschap elke keer dat nieuwe en belangrijke kennis betreffende hun doeltreffendheid of hun gevolgen werd verworven. Met toepassing van dit principe kunnen bepaalde types van bestaande handelingen, waardoor personen van het publiek, leerlingen of studenten of beroepshalve blootgestelde personen kunnen worden blootgesteld aan ioniserende stralingen, worden verboden door de Koning.

Dit koninklijk besluit strekt er toe om twee soorten handelingen te verbieden waarvoor er in de loop van 2015 en 2016 een of meer vergunningsaanvragen werden ingediend omdat het gevaar op blootstelling aan ioniserende stralingen te groot is en/of er reeds valabele alternatieven voor deze handelingen bestaan die op vlak van veiligheid en stralingsbescherming minder risicovol zijn. Daarnaast wordt een reeds vergunde type van handeling, met name het gebruik van Americium-241 bronnen voor de meting van vulhoogte van recipiënten bij de vervaardiging van dranken, verboden omdat er ondertussen valabele alternatieven voor deze handeling bestaan, die minder risicovol zijn voor de veiligheid en de stralingsbescherming.

### 2. Algemene toelichting

Onderhavig koninklijk besluit heeft tot doel om via wijzigingen aan het ARBIS de volgende drie soorten van handelingen te verbieden:

1. het gebruik van Americium-241 bronnen voor de meting van de vulhoogte van recipiënten bij de vervaardiging van dranken;
2. het gebruik van draagbare intra-orale tandradiografietoestellen in inrichtingen waar geen patiënten verblijven;
3. het gebruik van draagbare röntgentoestellen voor de niet-destructieve controle van leidingen.

### 3. Specifieke toelichtingen

#### Artikel 1

Artikel 64 van het ARBIS wordt aangevuld met drie punten, met name de punten 64.5, 64.6 en 64.7.

**64.5**

Het Agentschap heeft de rechtvaardiging voor deze reeds vergunde handeling herzien. Deze handeling is derhalve verboden omdat er aanvaardbare alternatieven bestaan met minder risico's voor de veiligheid en de stralingsbescherming. De voorkeur gaat immers uit naar het gebruik van optische toestellen (niet-ioniserende straling) voor transparant glas en naar röntgentoestellen (ioniserende straling) voor gekleurd glas, die geen risico op besmetting inhouden. Bij het gebruik van van optische toestellen en röntgentoestellen wordt er evenmin radioactief afval geproduceerd, zijn er geen risico's die verband houden met de ioniserende straling tijdens het transport en is er geen risico op het ontstaan van weesbronnen.

Dank zij het verbod op het gebruik van radioactieve Americium-241-bronnen kan onder meer:

- a. het risico op een radioactieve besmetting van de installaties worden voorkomen;
- b. het risico op een verspreiding van de radioactieve besmetting binnen en buiten de installaties bij brand worden vermeden;
- c. het risico op het ontstaan van weesbronnen in geval van slecht beheer wordt vermeden.

**64.6**

Het Agentschap heeft de rechtvaardiging voor deze niet-vergunde handeling onderzocht en is tot de vaststelling gekomen dat deze niet gerechtvaardigd is in inrichtingen waar geen patiënten verblijven om de volgende redenen:

- a. Draagbare intra-orale tandradiografietoestellen kunnen gebruikt worden zonder statief waardoor de gebruiker de röntgenbuis in de hand moet houden tijdens de bestraling. Dit roept vragen op betreffende de radioprotectie van de gebruiker die ter hoogte van handen, armen en zelfs op het gehele lichaam een verhoogde dosis kan oplopen;
- b. De goede beeldkwaliteit kan niet gegarandeerd worden wegens een verhoogd risico op bewegingsartefacten, eventuele slechte uitlijning en problematische oriëntatie van de röntgenbundel ten opzichte van de beelddetector;
- c. Door het successief belasten van de batterij van het toestel kan de bundelkwaliteit verzwakken na een reeks opnamen;
- d. De betrokken toestellen zijn mobiel en kunnen daardoor ook gebruikt worden buiten gecontroleerde zones. Daar stelt zich een eventueel probleem van afscherming voor het beroepshalve blootgesteld personeel en/of de begeleiders van de patiënt en het publiek, een verhoogd risico op diefstal, verlies of gebruik van het toestel door onbevoegden;
- e. In inrichtingen waar geen patiënten verblijven (zoals o.a. radiologische centra en tandarts kabinetten) krijgt een patiënt immers een medische behandeling waarna hij/zij de inrichting onmiddellijk verlaat. Radiografische onderzoeken kunnen derhalve eveneens gebeuren door gebruik te maken van de klassieke bestaande niet-draagbare intra-orale tandradiografietoestellen.

Dit standpunt wordt bevestigd door de Hoge Gezondheidsraad. In dat verband kan worden verwezen naar het advies van de Hoge Gezondheidsraad nr. 9103 van 28 mei 2015 dat stelt: "De Raad acht het niet nodig om mobiele, draagbare toestellen zonder statief toe te laten in de algemene praktijk van tandartsen en dierenartsen."

Binnen inrichtingen waar patiënten verblijven is het gebruik van een dergelijk toestel wel gerechtvaardigd voor het uitvoeren van tandheelkundige onderzoeken bij personen met speciale noden die zich niet of moeilijk kunnen verplaatsen. Hieronder wordt verstaan ouderen en/of gehandicapten in verzorgingsinstellingen, die zich moeilijk naar een ziekenhuis of een private tandartsenpraktijk kunnen begeven. Hier zal het gebruik van een dergelijk toestel echter enkel gerechtvaardigd zijn op voorwaarde dat de verzorgingsinstellingen in kwestie niet over een eigen klassiek bestaand tandradiografietoestel beschikken. Daarnaast is het gebruik eveneens gerechtvaardigd binnen een ziekenhuis in situaties waarbij het verplaatsen van de gehospitaliseerde patiënt onmogelijk is of om medische redenen tegenaangewezen is (bijv. patiënten behandeld met chemotherapie en/of in isolatie). Deze gerechtvaardigde gevallen worden bijgevolg niet mee opgenomen in de verbodsbepalingen van dit koninklijk besluit maar zullen onderworpen worden aan aanvullende vergunningsvoorwaarden teneinde de stralingsbescherming en de veiligheid van de werknemers, patiënt en bevolking afdoende te kunnen garanderen.

Ten gevolge van de opmerking de Raad van State met betrekking tot de mogelijke verwarring bij het gebruik van de term "draagbaar" in de verbodsbepaling met betrekking tot het niet-destructieve onderzoek van leidingen werd de term draagbaar in deze bepaling op analoge wijze vervangen door de omschrijving "die door de gebruiker tijdens hun werking in de hand worden gehouden".

## 64.7

Het Agentschap heeft de rechtvaardiging voor deze niet vergunde handeling onderzocht en heeft besloten dat deze handeling niet gerechtvaardigd is om de volgende redenen:

a. Het toestel is draagbaar, dit wil zeggen dat het toestel dat ioniserende straling uitzendt en/of de stralingsdetector door de operator tijdens de handeling in de hand worden gehouden. De veiligheidsfactor "Bescherming door de afstand", vermeld in artikel 27 van het ARBIS, wordt hier dus de facto niet nageleefd.

b. Naast een groter risico op schokken en dus op een stralingslek doordat het toestel in de hand wordt gehouden tijdens het gebruik ervan is (te meer daar het verschillende kilo's weegt), blijkt uit onderzoeken ook dat er, afhankelijk van het gebruik qua voltage en stroomsterkte, op bepaalde plaatsen een dosisdebiet van vele tientallen mSv/h mogelijk is, (bijv. ter hoogte van de knieën), wat in tegenstelling is tot artikel 20.1.1.1, b) van het ARBIS dat voorschrijft dat elke blootstelling zo laag als redelijkerwijze mogelijk moet worden gehouden, rekening gehouden met economische en sociale factoren.

c. Er bestaat een vergund alternatief voor deze draagbare toestellen die ioniserende straling uitzenden. Dat alternatief geeft de voorkeur aan transporteerbare toestellen, dat wil zeggen toestellen die vooraan de te controleren leiding worden geplaatst, vooraleer er een beeldopname met ioniserende straling gebeurt. Dank zij deze toestellen kan de operator een perimeter instellen die voldoende afstand biedt en waarachter hij tijdens de bestraling kan plaatsnemen om zo de opgelopen ioniserende stralingsdoses maximaal te beperken.

Naar aanleiding van de opmerking van de Raad van State werd de term "draagbaar" vervangen door de omschrijving "die door de operator tijdens hun werking in de hand worden gehouden"; dit om mogelijke verwarring te voorkomen.

De toestellen die gebruikt worden voor de analyse voor de analyse van de samenstelling van materialen (bijv. Positive Material Identification) maken niet het voorwerp uit van dit verbod. Ze worden niet beschouwd als röntgentoestellen maar als spectrometrieapparaten. Om mogelijke verwarring te voorkomen werd deze categorie van toestellen uitdrukkelijk uitgesloten.

**Artikel 2**

Deze bepaling voorziet in overgangsregeling voor het enige reeds vergunde type van handeling, dat door middel van dit besluit wordt verboden, met name het gebruik van Americium-241 bronnen voor de meting van de vulhoogte van recipiënten bij de vervaardiging van dranken (zie ook supra).

De exploitanten die op het ogenblik van de inwerkingtreding van dit besluit een oprichtings- en exploitatievergunningen bezitten voor het gebruik van één of meerdere Americium-241-bronnen voor de vulhoogtemeting van recipiënten, gebruikt bij de vervaardiging van dranken, mogen Americium-241 bronnen gebruiken tot en met 31 december 2020. Na deze datum moeten zij hun bronnen van Americium-241 verwijderen en het bewijs leveren van deze verwijdering.

Deze overgangsregeling biedt deze exploitanten voldoende tijd om hun bestaande systemen te vervangen door aanvaardbare alternatieven.

**Artikel 3**

Deze bepaling regelt de inwerkingtreding van de in artikel 64 ingevoegde punten 64.5, 64.6 en 64.7.

Deze bepalingen treden in werking op de eerste dag van de maand na afloop van een termijn van tien dagen te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*

**Artikel 4**

Deze bepaling behoeft geen verdere toelichting.

Ik heb de eer te zijn,

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

De Minister van Veiligheid en Binnenlandse zaken,  
J. JAMBON