

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

[C – 2021/43379]

Technisch reglement van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle van 6 december 2021 tot vaststelling van de criteria en modaliteiten van de aangifte van wijzigingen in het kader van artikel 12 van het algemeen reglement

Gelet op het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en van het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, hierna het "algemeen reglement", artikel 12, vervangen bij koninklijk besluit van 29 mei 2020;

Overwegende de richtlijn 006-029 van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle voor de behandeling van aangiften van wijzigingen in het kader van artikel 12 van het algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van ioniserende stralingen, voor de inrichtingen van klasse I, dewelke wordt opgeheven en vervangen middels huidig reglement;

Overwegende de nota 009-177 van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle voor de behandeling van aangiften van wijzigingen in het kader van artikel 12 van het algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van ioniserende stralingen, voor de inrichtingen van klasse IIA, dewelke wordt opgeheven en vervangen middels huidig reglement,

Besluit :

HOOFDSTUK 1. — Algemene bepalingen**Artikel 1. Definities**

1° belangrijke wijziging: een categorie van wijzigingen in het kader van inrichtingen van klasse I en IIA, waarbij de wijziging een afwijking betreft van de bestaande oprichtings- en exploitatievergunning en waarvoor het Agentschap overeenkomstig artikel 12 § 3 van het algemeen reglement van oordeel is dat de wijziging het voorwerp dient uit te maken van een vergunningsaanvraag;

2° niet-belangrijke wijziging: een categorie van wijzigingen in het kader van inrichtingen van klasse I en IIA, waarbij de wijziging een potentiële impact heeft op de stralingsbescherming en/of de nucleaire veiligheid en waarvoor het Agentschap overeenkomstig artikel 12 § 3 van het algemeen reglement niet van oordeel is dat de wijziging het voorwerp dient uit te maken van een vergunningsaanvraag;

3° kleine wijziging: een categorie van wijzigingen in het kader van inrichtingen van klasse I en IIA, waarbij de wijziging geen potentiële impact heeft op de stralingsbescherming en/of de nucleaire veiligheid en waarvoor het Agentschap overeenkomstig artikel 12 § 3 van het algemeen reglement niet van oordeel is dat de wijziging het voorwerp dient uit te maken van een vergunningsaanvraag;

4° administratieve wijziging: een categorie van wijzigingen in het kader van inrichtingen van klasse I en IIA die betrekking heeft op het adres van de exploitatiezetel terwijl de ligging ongewijzigd blijft en/of van de naam van de rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de inrichting met behoud van het KBO-nummer. De wijziging heeft verder geen impact op de stralingsbescherming en/of nucleaire veiligheid en leidt niet tot een fysieke verandering aan de installatie en het Agentschap is overeenkomstig artikel 12 § 3 van het algemeen reglement niet van oordeel is dat de wijziging het voorwerp dient uit te maken van een vergunningsaanvraag;

5° aangifte: document bedoeld in artikel 12 § 1 van het algemeen reglement waarin de wijziging wordt beschreven en waarin minstens de door het Agentschap vereiste informatie is opgenomen alsook de informatie vereist op basis van het heersende reglementaire kader;

6° uniek inrichtingsnummer: een nummer dat door het Agentschap aan een inrichting van een exploitant wordt toegekend. Dit nummer wordt vermeld in de oprichtings- en exploitatievergunning van de inrichting en bestaat uit de letters "OE-" gevolgd door 7 cijfers;

7° KB VVKI: Koninklijk besluit van 30 november 2011 houdende veiligheidsvoorschriften voor kerninstallaties.

Art. 2. Toepassingsgebied

Dit besluit is van toepassing op wijzigingen, al dan niet tijdelijk van aard, van inrichtingen van klasse I, II, met inbegrip van de klasse IIA, en III in het kader van het artikel 12 § 1 van het algemeen reglement.

Voor wijzigingen die werden gestart vóór de inwerkingtreding opgenomen in artikel 13, wordt dit besluit zo veel als redelijkerwijs mogelijk toegepast.

HOOFDSTUK 2. — *Inrichtingen van klasse I*

Art. 3. Te beschouwen wijzigingen

Artikel 15.1, derde alinea van het KB VVKI, definieert veranderingen die te beschouwen zijn als wijzigingen voor de inrichtingen van klasse I.

Nieuwe handelingen die niet reeds werden vergund middels de oprichtings- en exploitatievergunning worden eveneens beschouwd als wijzigingen.

Elke andere verandering dan deze bedoeld in artikel 15.1, derde alinea van het KB VVKI en met een potentiële impact op de stralingsbescherming en/of nucleaire veiligheid wordt eveneens beschouwd als een wijziging.

Onderhoudsactiviteiten zoals voorzien in artikel 12 van het KB VVKI waarbij onderdelen worden vervangen door identieke componenten worden niet beschouwd als wijzigingen.

Art. 4. Procedure voor het beheer van wijzigingen

§ 1. Als onderdeel van het managementsysteem zoals vereist volgens artikel 15.1, vierde alinea van het KB VVKI, stelt de exploitant één of meerdere procedures op voor het beheer van wijzigingen. Deze procedures, goedgekeurd door een deskundige erkend in de fysieke controle van klasse I, dienen door Bel V te worden goedgekeurd voorafgaandelijk aan de inwerkingtreding van die procedures. De aldus goedgekeurde procedures worden ter informatie overgemaakt aan het Agentschap.

§ 2. De procedures voor het beheer van wijzigingen leggen tenminste de modaliteiten vast betreffende:

- a) de behandeling van wijzigingen conform dit technisch reglement;
- b) het bepalen en goedkeuren van de indeling van een wijziging conform artikel 5 van dit technisch reglement;
- c) het onderzoek, de goedkeuring en de oplevering van wijzigingen zoals vastgelegd in artikel 23 van het algemeen reglement;
- d) de te behandelen elementen opgenomen in artikel 15.1, vierde lid van het KB VVKI.

§ 3. De dienst voor fysieke controle houdt een lijst bij van alle wijzigingen met daarin voor elke wijziging een beknopte beschrijving, de indeling overeenkomstig artikel 5, de reeds gegeven en nog benodigde goedkeuringen en de status van de uitvoering.

Art. 5. Indeling van wijzigingen

§ 1. Elke wijziging wordt op basis van de potentiële impact ervan op de stralingsbescherming en/of nucleaire veiligheid ingedeeld in één van de volgende categorieën:

- a) belangrijke wijziging;
- b) niet-belangrijke wijziging;
- c) kleine wijziging;
- d) administratieve wijziging.

§ 2. Indien de indeling van een wijziging als belangrijk of niet-belangrijk niet eenduidig is, dan wordt deze wijziging voorlopig ingedeeld als “mogelijk belangrijke” wijziging. Indien de indeling als niet-belangrijke of kleine wijziging niet eenduidig is, dan wordt deze ingedeeld als “niet-belangrijke” wijziging.

§ 3. Bij de beoordeling van de potentiële impact van een wijziging op de stralingsbescherming en/of de nucleaire veiligheid wordt tenminste rekening gehouden met:

- a) de risico's voor de bevolking, de werknemers en het leefmilieu bijvoorbeeld door de verandering van de kans op en gevolgen van een ongeval, de verandering van de bronterm of de verandering van radioactieve lozingen en de verandering van dosisdebieten in normale omstandigheden;
- b) de voorwaarden vastgelegd in de oprichtings- en exploitatievergunning;
- c) de inhoud van het veiligheidsrapport inclusief de inhoud van de deeldossiers afval en ontmanteling;
- d) de klassering van betrokken structuren, systemen en componenten zoals bepaald op basis van artikel 8 van het KB VVKI;
- e) de risico's verbonden met de handelingen nodig om de wijziging te implementeren.

§ 4. De door de exploitant vooropgestelde indeling van een beoogde wijziging dient middels een onderbouwing van deze indeling ter goedkeuring te worden voorgelegd aan de dienst fysieke controle en vervolgens aan Bel V. Deze goedkeuring wordt vastgelegd in een controleverslag van Bel V. Indien Bel V niet akkoord gaat met de door de exploitant voorgestelde indeling, dan legt Bel V de onderbouwing voor aan het Agentschap dat vervolgens een definitief besluit zal nemen conform artikel 12 § 3 van het algemeen reglement voor wat betreft de indeling van de wijziging. Vervolgens informeert het Agentschap de exploitant en Bel V over haar beslissing.

§ 5. Indien de wijziging ingedeeld is als “mogelijk belangrijke” wijziging, dan legt Bel V de onderbouwing voor aan het Agentschap dat vervolgens een definitief besluit zal nemen conform artikel 12 § 3 van het algemeen reglement voor wat betreft de indeling van de wijziging. Vervolgens informeert het Agentschap de exploitant en Bel V van haar beslissing.

Art. 6. Aangiftemodaliteiten**Art. 6.1.** Algemeen

Elke aangifte gaat gepaard met de indeling van een wijziging. De aanvraagmodaliteiten zoals gespecificeerd in artikelen 6.2, 6.3, 6.4 of 6.5 van dit technisch reglement moeten in overeenstemming zijn met deze indeling.

Art. 6.2. Belangrijke wijzigingen

Voor belangrijke wijzigingen wordt een vergunningsaanvraag, goedgekeurd door een deskundige erkend in de fysische controle van klasse I, overgemaakt aan het Agentschap. Deze aanvraag omvat tenminste alle informatie die opgenomen is in artikel 6.2 van het algemeen reglement.

Art. 6.3. Niet-belangrijke wijzigingen

Voor niet-belangrijke wijzigingen wordt het wijzigingsdossier, goedgekeurd door een deskundige erkend in de fysische controle van klasse I, overgemaakt aan Bel V en behandeld conform artikel 23 en 38.1 van het algemeen reglement.

Dit wijzigingsdossier omvat tenminste:

a. algemene informatie (naam wijziging, betrokken installatie(s), aard van de wijziging, beoogde realisatie planning, evt. referenties aan eerdere vergelijkbare wijzigingen);

b. de reden en de rechtvaardiging van de wijziging: beginsituatie, opgetreden problemen of moeilijkheden, situatie na wijziging/te bereiken doelstelling;

c. de scope en een gedetailleerde beschrijving van de gewenste wijziging;

d. de evaluatie van de verschillende relevante aspecten van de wijziging, zoals bijv.:

- mechanisch ontwerp,
- elektrisch ontwerp,
- I&C ontwerp,
- operationeel ontwerp, en/of
- organisatie;

e. een opleidingsplan naar aanleiding van de wijziging;

f. risicobeheersing (tijdens voorbereiding, uitvoering en afsluiting van de werken);

g. het voorlopige plan van testen en verificaties – modaliteiten voor de oplevering van de wijziging (herkwalificatie, documentatie, hold- en witnesspoints);

h. referenties en de documentatie die aangepast moeten worden als gevolg van de wijziging (veiligheidsrapport, uitbatingslimieten en -voorwaarden, procedures, werkinstructies);

i. voorstel voor uitbatingslimieten en -voorwaarden die aangepast of gecreëerd worden naar aanleiding van de wijziging;

j. in voorkomend geval, de evaluatie van de verschillende effecten op de interface “safety – security”.

Art. 6.4. Kleine wijzigingen

Kleine wijzigingen waarvan de indeling is goedgekeurd conform artikel 5 § 4 moeten niet aangegeven worden bij het Agentschap en Bel V.

Art. 6.5. Administratieve wijzigingen

Een administratieve wijziging dient voorafgaand gemeld te worden aan Agentschap en Bel V. De aangifte dient minstens volgende info te bevatten: het unieke inrichtingsnummer en een beschrijving van de wijziging.

HOOFDSTUK 3. — *Inrichtingen klasse IIA***Art. 7.** Procedure

§ 1. Elke exploitant stelt een procedure op voor het beheer van wijzigingen. Deze procedure dient onderzocht en goedgekeurd te worden door de deskundige erkend in de fysische controle.

§ 2. De dienst voor fysische controle houdt een lijst bij van alle wijzigingen met daarin voor elke wijziging een beknopte beschrijving, de indeling overeenkomstig artikel 8, de reeds afgegeven en nog benodigde goedkeuringen en de status van de uitvoering.

Art. 8. Indeling van wijzigingen

§ 1. Elke wijziging wordt op basis van zijn potentiële impact ingedeeld in één van de volgende categorieën:

- a) belangrijke wijziging;
- b) niet-belangrijke wijziging;
- c) kleine wijziging;
- d) administratieve wijziging.

§ 2. Indien de indeling van een wijziging als belangrijk of niet-belangrijk niet eenduidig is, dan wordt deze voorlopig ingedeeld als “niet-belangrijke” wijziging.

Indien de indeling als niet-belangrijke of kleine wijziging niet eenduidig is, dan wordt deze voorlopig ingedeeld als “niet-belangrijke” wijziging.

Art. 9. Aangiftemodaliteiten**Art. 9.1. Algemeen**

Elke aangifte gaat gepaard met een voorstel van indeling van wijziging. De aanvraagmodaliteiten zoals gespecificeerd in art. 9.2, 9.3, 9.4 of 9.5 moeten in overeenstemming zijn met het voorstel van indeling.

Art. 9.2. Belangrijke wijziging

§ 1. Voor een belangrijke wijziging dient de exploitant een aanvraag tot wijziging van de vergunning in bij het Agentschap. Deze aanvraag wordt aangevuld met een herzien voorlopig veiligheidsrapport dat goedgekeurd werd door de deskundige erkend in de fysische controle, conform artikel 7 van het algemeen reglement.

§ 2. Het Agentschap informeert de exploitant en Bel V van het definitieve statuut van de wijziging. Het vergunningsproces wordt voortgezet conform de definitieve status van de wijziging.

§ 3. Indien het Agentschap beslist dat de wijziging inderdaad een belangrijke wijziging betreft wordt de aanvraag behandeld conform de artikelen 7, 23.1.5.b)4 en 38.1 van het algemeen reglement.

Art. 9.3. Niet-belangrijke wijziging

§ 1. Voor niet-belangrijke wijzigingen maakt de exploitant de aangifte van de wijziging, goedgekeurd door een deskundige erkend in de fysische controle, over aan het Agentschap. Om dit te doen kan hij het formulier gebruiken dat door het Agentschap op haar website ter beschikking wordt gesteld.

De aangifte dient minstens de volgende inlichtingen te bevatten: het unieke inrichtingsnummer, de betrokken installatie, een beschrijving van de wijziging alsook een evaluatie van de potentiële impact van de wijziging.

§ 2. Het Agentschap informeert de exploitant en Bel V van het definitieve statuut van de wijziging. Het vergunningsproces wordt voortgezet conform de definitieve status van de wijziging.

Indien het Agentschap beslist dat de wijziging inderdaad een niet-belangrijke wijziging betreft, wordt de aangifte overgemaakt aan Bel V voor behandeling en opvolging. De niet-belangrijke wijziging wordt behandeld conform de artikelen 23 en 38.1 van het algemeen reglement.

Art. 9.4. Kleine wijziging

Kleine wijzigingen moeten niet aangegeven worden bij het Agentschap en Bel V.

Art. 9.5. Administratieve wijziging

§ 1. Voor een administratieve wijziging dient de exploitant een aangifte van de wijziging in bij het Agentschap. Om dit te doen kan hij het formulier gebruiken dat door het Agentschap op haar website ter beschikking wordt gesteld. De aangifte dient minstens volgende info te bevatten: het unieke inrichtingsnummer en een beschrijving van de wijziging.

§ 2. Het Agentschap informeert de exploitant en Bel V van het definitieve statuut van de wijziging. Het vergunningsproces wordt voortgezet conform de definitieve status van de wijziging.

Indien het Agentschap beslist dat de wijziging inderdaad een administratieve wijziging betreft worden de geregistreerde gegevens bij het Agentschap aangepast en wordt de vergunning waar nodig geactualiseerd.

HOOFDSTUK 4. — *Inrichtingen van klasse II en III, uitgezonderd IIA***Art. 10.** Administratie

De dienst voor fysieke controle houdt een lijst bij van alle wijzigingen met een potentiële impact op de stralingsbescherming of radiologische veiligheid met daarin voor elke wijziging een beknopte beschrijving, de reeds afgegeven en nog benodigde goedkeuringen en de status van de uitvoering.

Art. 11. Aangiftecriteria

De volgende wijzigingen dienen voorafgaand aan het Agentschap aangegeven te worden:

- a. het gebruiken van een bron die ioniserende stralingen kan uitzenden, alsook het in bezit houden van een radioactieve stof, al dan niet onder ingekapselde vorm, in een installatie die hiervoor niet vergund is in de oprichtings-en exploitatievergunning;
- b. het uitvoeren van een handeling die niet vergund is in de oprichtings-en exploitatievergunning;
- c. het uitvoeren van een andere wijziging dan de wijzigingen die onder de hierboven vermelde punten a. en b. bedoeld zijn en die niet vallen onder de inventaris zoals vermeld in de oprichtings-en exploitatievergunning;
- d. het verplaatsen of verbouwen van een installatie zoals bedoeld onder artikel 3.1 *b*) van het algemeen reglement waar radioactieve stoffen of toestellen worden gehouden of gebruikt voor medische of diergeneeskundige blootstellingen;
- e. het plaatsen van een systeem voor vervalstockage van de radioactieve afvalstoffen die afkomstig zijn van patiënten aan wie radioactieve stoffen werden toegediend en met een maximaal volume van meer dan 1000 liter of een wijziging ervan die niet vergund is in de oprichtings- en uitbatingsvergunning;
- f. een wijziging van de inhoud van het deeldossier radioactieve afvalstoffen en/of het deeldossier ontmanteling;
- g. de definitieve stopzetting van een handeling met bronnen die ioniserende stralingen uitzenden;
- h. het vertrek van een interne deskundige erkend in de fysieke controle, met inbegrip van deze die deel uitmaken van een gemeenschappelijke dienst voor fysieke controle;
- i. het veranderen van de erkende instelling voor fysieke controle die de deskundigen erkend in de fysieke controle ter beschikking stelt om de taken inzake de fysieke controle zoals vastgelegd in artikel 23.1.5 *b*) van het algemeen reglement uit te voeren;
- j. een adreswijziging van de exploitatiezetel terwijl de ligging ongewijzigd blijft;
- k. een naamswijziging van de rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de inrichting met behoud van het KBO-nummer.

Art. 12. Aangiftemodaliteiten

§ 1. Voor elke wijziging die overeenkomt met één of meerdere criteria van artikel 11, dient de exploitant een aangifte aan het Agentschap over te maken. Deze aangifte dient goedgekeurd en medeondertekend te worden door een deskundige erkend in de fysieke controle. Deze medeondertekening is evenwel niet vereist voor een aangifte op basis van de criteria h., i., j. en/of k. van artikel 11 van dit technisch reglement.

Voor de aangifte van een wijziging kan de exploitant gebruik maken van een formulier dat door het Agentschap op haar website ter beschikking gesteld wordt. De aangifte dient minstens de volgende informatie te omvatten: het unieke inrichtingsnummer en een beschrijving van de wijziging.

Daarnaast dienen alle wijzigingen aan de inlichtingen en documenten, opgesomd in de artikelen 7.2 en 8.2 van het algemeen reglement naargelang de klasse van de inrichting, die verband houden met de voorgestelde wijziging overgemaakt te worden.

§ 2. Het Agentschap informeert de exploitant en het hoofd van de dienst voor fysieke controle van haar beslissing conform artikel 12 § 3 van het algemeen reglement.

HOOFDSTUK 5. — *Slopbepalingen***Art. 13.** Inwerkingtreding

De bepalingen van dit technisch reglement treden in werking op 3 maart 2022.

Brussel, 6 december 2021.

De Directeur-generaal,
F. HARDEMAN