

## FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

[C – 2025/001040]

31 JANUARI 2025. — 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;
- 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.

## 5. Artikelsgewijze bespreking

De artikelen 2, 3, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 47 en 49 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 schrappt de verplichting dat handelingen in mobiele installaties waarbij ioniserende straling wordt gebruikt, enkel nog 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 van een inrichting 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 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.

**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 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.

Als gebruik (beoogde specifieke toepassingen zoals bedoeld in de aanvullingen op de artikelen 7.2, eerste lid 12. en 8.2 9°) met betrekking tot niet-medische beeldvorming onderscheiden we de gevallen zoals bedoeld in artikel 98 van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medische radiologische uitrustingen:

- Leeftijdsbepaling;
- Detectie van verborgen voorwerpen;
- Tewerkstelling;
- Verzekering;
- Gerechtig;
- 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, behoudens voor de installaties van klasse III, behorende tot een inrichting van klasse II.

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 vormelijke wijziging, worden er ook een aantal inhoudelijke aanpassingen doorgevoerd:

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 fysieke 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.

**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 23.1.3.1. 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 voor uitsluitend dentomaxillofaciale beeldvorming (uitgezonderd voor draagbare intrasociale tandradiografietoestellen) is gebaseerd op een cumulatie van volgende elementen :

- de aard en karakteristieken van de röntgentoestellen voor dentomaxillofaciale beeldvorming. Zo mogen hiervoor enkel röntgentoestellen 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 aangiftes van significante gebeurtenissen in deze installaties en de steeds zeer lage impact ervan op de blootstelling en gezondheid van de werknemers en van het 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 fysieke controle een interne dienst voor fysieke controle inrichten en de goede werking ervan garanderen. Deze staat in voor de uitvoering van de frequente en systematische fysieke controletaken en dit op basis van werkprocedures die vooraf door een deskundige erkend in de fysieke controle werden goedgekeurd. Enkel voor de taken die door een deskundige erkend in de fysieke 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 fysieke controletaken tot de verantwoordelijkheid van het FANC, dat deze delegerde aan een erkende instelling voor fysieke controle ingeval de exploitant niet beschikte over een interne deskundige erkend in de fysieke controle. In deze periode was dan ook het jaarlijks bezoek gerechtvaardigd.

Ingeval tijdens een evaluatiebezoek een tekortkoming door de deskundige erkend in de fysieke controle wordt vastgesteld, dan is de exploitant (en zijn dienst voor fysieke 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 fysieke controle aan het FANC.

Het 2<sup>de</sup> controleniveau wordt door het FANC gewaarborgd. Het FANC is belast met het toezicht op de goede uitvoering van de dienst voor fysieke 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 fysieke controle (deskundificatie 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 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 fysieke 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 fysieke controle van de exploitant, aangezien artikel 23 de organisatie en taken van dienst voor fysieke 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 te geranderen, 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 fysieke controle, deze dienst de facto betrokken is bij het delen van deze informatie.

De bepalingen van artikel 27<sup>ter</sup> 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 Franstalige tekst en verduidelijkingen en bijsturing van de voorwaarden waaronder buitenopslag kan gebeuren.

Met de van toepassing zijnde criteria vermeld in artikel 37<sup>ter</sup>. 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 30.6.3 van het Algemeen Reglement wordt middels **artikel 38** aangepast ingevolge de wijziging van de artikelen 23.1.7. en 23.2.8 opgenomen in de artikelen 29 en 30 om redundantie in het Algemeen Reglement te vermijden.

**Artikel 39** 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 part 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.

**De artikelen 40 en 41** 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 40** in artikel 34.3 van het Algemeen Reglement opgenomen. Deze wijziging doet geen afbreuk aan het bestaande beschermingsniveau.

Het is niet de bedoeling dat recipiënten die hermetisch afgesloten kunnen worden, niet langer hermetisch afgesloten moeten worden. Ze moeten nog steeds afgesloten worden, op de daarvoor voorziene wijze die desgevallend hermetisch is. 'Gepast' moet hierbij gelezen worden in functie van het doel van het afsluiten zoals verder staat in dezelfde zin in artikel 34 "waardoor er voldoende bescherming wordt geboden".

**Artikel 41** 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.

Ook hier moet 'gepast' gelezen worden in functie van de rest van de zin in het bestaande artikel 35: "waardoor er een voldoende bescherming wordt geboden". In het voormelde voorbeeld betreffende de werf wordt de bescherming geboden door de persoonlijke beschermingsmiddelen en de organisatie van de werf want de werknemers hanteren het afval ook vooraleer het in de recipiënt gaat. De hoeveelheid afval kan van die aard zijn dat de recipiënt de hele tijd geopend en gesloten moet worden en de totale tijd die gepaard gaat met het openen en sluiten leidt tot een langere werftijd (en dus langere blootstelling aan het radioactief afval) dan wanneer de recipiënt geopend blijft voor opvulling. Wanneer de toevoer van afval heel laag is of wanneer de werf 's nachts stilligt, is het dan weer wel aangewezen de recipiënt (desgevallend hermetisch) te sluiten. De aard van het afval kan ook zo zijn het grootste risico niet besmetting is (waarvoor een hermetische sluiting aangewezen is) maar bestraling. In dit geval moet de recipiënt niet zozeer hermetisch afgesloten zijn dan wel voldoende afscherming ('dikke wanden') bieden. De afweging van veiligheidswinst is dus niet zomaar steeds in de richting van een hermetische afsluiting en de doelstelling, zijnde 'voldoende bescherming', blijft onveranderd.

**Artikel 42** 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 afval 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 43** 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 44** 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 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 consumptiegoed product van een correct etiket is voorzien en er passende documentatie aan de consument 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/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 artikel 13 van het koninklijk besluit 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 45** 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 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 fysische 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 voortvloeiende 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 46** 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 ingeval van 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 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 dosis 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 besmet 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 fysische 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 48** van het ontwerp wijzigt 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 deskundigen erkend in de fysische 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 Agentschap de mogelijkheid om het advies van zijn Wetenschappelijke Raad in te winnen.

**Artikel 51** 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. De bevoegdheid van het Agentschap om instellingen voor fysische controle aan te manen of hun erkenning op te schorten of op te heffen, zoals geformuleerd in het artikel 74.6, eerste lid, van het Algemeen Reglement, blijft in geval van niet-naleving van zuiver contractuele verplichtingen jegens de exploitant beperkt tot de gevallen waarin dergelijk handelen tot gevolg heeft dat veiligheidsrisico's kunnen ontstaan.

**Artikel 52** 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 53** 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 55** van het ontwerp opgeheven.

Hoofdstuk VI van het Algemeen Reglement (art. 50 - art. 55) werd vervangen door hoofdstuk VI (art. 50 - art. 54) bij artikel 6 van de koninklijk besluit van 9 februari 2020 (*Belgisch Staatsblad* 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.

De aanpassing in **artikel 56** 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 57**.

**Artikel 58** van het ontwerp bevat een overgangsmaatregel voor artikel 27 van het ontwerp.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,  
van Uwe Majesteit,  
de zeer eerbiedige  
en zeer getrouwe dienaar,  
De Minister van Binnenlandse Zaken,  
A. VERLINDEN

\_\_\_\_\_