

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

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor nucleaire Controle, de artikelen 3 en 30^{quater}, 1°;

Gelet op 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;

Gelet op 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;

Gelet op het advies nr. 9812 van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 8 mei 2024;

Gelet op het advies nr. 266 van de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het werk, gegeven op 26 maart 2024;

Gelet op de aanmelding bij de Europese Commissie, gegeven op 12 september 2024;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 19 september 2024;

Gelet op het akkoord van de staatssecretaris voor Begroting gegeven op 5 november 2024;

Gelet op het advies 77.209/16 van de Raad van State, gegeven op 13 december 2024, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2° van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Binnenlandse Zaken en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Algemene bepaling*

Artikel 1. Onderhavig besluit voorziet in de gedeeltelijke omzetting 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.

HOOFDSTUK II. — *Wijzigingen 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*

Art. 2. In artikel 5.4.1, achtste 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, worden de woorden “per aangetekende brief” opgeheven.

Art. 3. In artikel 5.4.2, tiende lid van hetzelfde besluit worden de woorden “per aangetekende brief” opgeheven.

Art. 4. In artikel 5.7.1 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 6 december 2018, wordt het laatste lid opgeheven.

Art. 5. In artikel 5.7.3 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 20 juli 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de titel van het artikel wordt gewijzigd als volgt: “5.7.3. Opslag voor korte duur van radioactieve stoffen”;

2° het laatste lid wordt opgeheven.

Art. 6. In hetzelfde besluit worden de artikelen 5.7.4 en 5.7.5 ingevoegd, luidende:

“Art. 5.7.4. Klinische experimenten

De inrichtingen waar handelingen uitgevoerd worden zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medische-radiologische uitrustingen en het koninklijk besluit van 9 februari 2020 betreffende de bescherming tegen ioniserende stralingen tijdens diergeneeskundige blootstellingen, met:

1° nog niet eerder vergunde bronnen

of

2° nog niet eerder vergunde toepassingsdomeinen voor een handeling met een vergunde bron,

en waarvoor kan worden aangetoond dat ze gerechtvaardigd kunnen zijn in het kader van klinische experimenten, zijn onderworpen aan een oprichtings- en exploitatievergunning overeenkomstig de hierna volgende artikelen 6 tot 8.

Deze vergunning kan de maximale duur van 5 jaar niet overschrijden, maar is verlengbaar.

Art. 5.7.5. Bepalingen aan het speciaal vergunningsstelsel gemeen

Voor de toestellen die radioactieve stoffen bevatten dienen de afsluiter en/of het bedieningssysteem van het toestel beveiligd te zijn tegen het in werking stellen door onbevoegde personen.”

Art. 7. Artikel 5.8.1 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 29 mei 2018, wordt vervangen als volgt:

“Art. 5.8.1. Een deeldossier radioactieve afvalstoffen maakt integraal deel uit van de vergunningsaanvragen in toepassing van de artikelen 6, 7, 8 en 12, met uitzondering van de vergunningsaanvragen voor:

- de inrichtingen waar uitsluitend toestellen gebruikt worden die röntgenstralen voortbrengen;

- de inrichtingen ingedeeld onder artikel 3.1., a), 5.

- de inrichtingen met deeltjesversnellers die niet gebruikt worden voor de productie van radionucliden.

Een deeldossier ontmanteling maakt integraal deel uit van de vergunningsaanvragen in toepassing van de artikelen 6, 7 en 12 voor:

- de inrichtingen van klasse I ingedeeld onder de artikelen 3.1.a) 1, 3.1.a) 2, 3.1.a) 3 en 3.1.a) 4;

- de inrichtingen van klasse II ingedeeld onder de artikelen 3.1.b)1 en 3.1.b)2.”

Art. 8. In artikel 6.1bis.2, § 2, eerste lid van hetzelfde besluit, vervangen bij koninklijk besluit van 29 mei 2020, worden de woorden “per aangetekend schrijven ” opgeheven.

Art. 9. In artikel 6.3.1, § 1, tiende lid van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 29 mei 2018 bij de koninklijke besluiten van 29 mei 028, van 6 december 2018 en van 29 mei 2020, worden de woorden “bij een ter post aangetekende brief” opgeheven.

Art. 10. In artikel 6.6, vierde lid van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 29 mei 2020, worden de woorden “bij een ter post aangetekende brief” opgeheven.

Art. 11. In artikel 6.8 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 29 mei 2020 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, punt 1° worden de woorden “bij een ter post aangetekende brief” opgeheven;

2° punt 4° wordt vervangen als volgt: “4° de directeur toezicht op het welzijn op het werk en de directeur toezicht op de sociale wetten van de bevoegde regionale directies;”.

Art. 12. In artikel 7.2, eerste lid, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijke besluiten van 29 mei 2018, van 6 december 2018 en van 17 maart 2024, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in punt 1 wordt het woord “en” ingevoegd voor het woord “hoedanigheid” en worden de woorden “en woonplaats” opgeheven;

2° in punt 8 wordt de inleidende zin vervangen als volgt:

“voor zover niet opgenomen in het deeldossier radioactieve afvalstoffen en het deeldossier ontmanteling, zoals vermeld in artikel 5.8:

- de maatregelen die genomen zullen worden om de afbraak of vrijgave van installaties en lokalen waar gebruik wordt gemaakt van niet-gekapselde bronnen te vereenvoudigen,
- de beschrijving van de behandeling en/of opslag van de eventuele radioactieve afvalstoffen, inclusief deze afkomstig van ontmanteling, alvorens verwijdering of overdracht naar NIRAS en inzonderheid:”

3° het artikel wordt aangevuld met de bepaling onder 12., luidende:

“12. In voorkomend geval: de beoogde specifieke toepassing(en) die blootstelling bij niet-medische beeldvorming met zich kunnen meebrengen, waarbij medisch-radiologische uitrustingen worden gebruikt zoals bepaald in artikel 98 van het Besluit medische blootstellingen, of waarbij andere dan medisch-radiologische uitrustingen worden gebruikt.”

Art. 13. In artikel 7.5, tweede lid van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 17 maart 2024, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° punt 3 wordt vervangen als volgt “3. de directeur toezicht op het welzijn op het werk en de directeur toezicht op de sociale wetten van de bevoegde regionale directies;”;

2° punt 5 wordt vervangen als volgt “5. in voorkomend geval, de Directeur-generaal van de Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid van de Federale Overheidsdienst Economie;”.

Art. 14. In artikel 7.9, tweede lid, van hetzelfde besluit, vervangen bij koninklijk besluit van 17 maart 2024, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° punt 3° wordt vervangen als volgt “3° De directeur toezicht op het welzijn op het werk en de directeur toezicht op de sociale wetten van de bevoegde regionale directies;”;

2° punt 5° wordt vervangen als volgt “5° in voorkomend geval, de Directeur-generaal van de Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid van de Federale Overheidsdienst Economie;”.

Art. 15. In artikel 8.2, eerste lid van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijke besluiten van 29 mei 2018, van 6 december 2018 en van 17 maart 2024, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in punt 1° wordt het woord “en” ingevoegd voor het woord “hoedanigheid” en worden de woorden “en woonplaats” opgeheven;

2° punt 7° wordt vervangen als volgt: “7° het deeldossier radioactieve afvalstoffen, bedoeld in artikel 5.8;”;

3° het lid wordt aangevuld met de bepalingen onder 9° en 10°, luidende:

“9° de maatregelen die genomen zullen worden om de afbraak of vrijgave van installaties en lokalen waar gebruik wordt gemaakt van niet-gekapselde bronnen te vereenvoudigen.

10° in voorkomend geval: de beoogde specifieke toepassing(en) die blootstelling bij niet-medische beeldvorming met zich kunnen meebrengen, waarbij medisch-radiologische uitrustingen worden gebruikt zoals bepaald in artikel 98 van Besluit medische blootstellingen, of waarbij andere dan medisch-radiologische uitrustingen worden gebruikt.”

Art. 16. In artikel 8.4. van hetzelfde besluit, vervangen bij koninklijk besluit van 17 maart 2024, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

2° punt 3 wordt vervangen als volgt: “3. de directeur toezicht op het welzijn op het werk en de directeur toezicht op de sociale wetten van de bevoegde regionale directies;”;

3° punt 5 wordt vervangen als volgt: “5. in voorkomend geval, de Directeur-generaal van de Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid van de Federale Overheidsdienst Economie;”.

Art. 17. In artikel 9.1, eerste lid, punt 1°, van hetzelfde besluit vervangen bij koninklijk besluit van 20 juli 2020, wordt het woord “en” ingevoegd voor het woord “hoedanigheid” en worden de woorden “en woonplaats” opgeheven;

Art. 18. In artikel 9.5 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in punt 1 worden de woorden “, bij een ter post aangetekende brief” opgeheven;

2° punt 4 wordt vervangen als volgt “4. de directeur toezicht op het welzijn op het werk en de directeur toezicht op de sociale wetten van de bevoegde regionale directies;”;

3° punt 6 wordt vervangen als volgt “6. in voorkomend geval, de Directeur-generaal van de Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid van de Federale Overheidsdienst Economie;”.

Art. 19. Artikel 15, derde lid van hetzelfde besluit, vervangen bij koninklijk besluit van 6 december 2018, wordt vervangen als volgt:

“Voorafgaand aan de inbedrijfstelling van de installaties maakt de exploitant van een ingedeelde inrichting van klasse II aan het Agentschap een document over waarin wordt verklaard dat de bepalingen van het vorige lid zijn nageleefd.”

Art. 20. In artikel 17.1 eerste lid van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “II of III, of van een vergunde beroepsactiviteit,” worden vervangen door de woorden “of IIA bepaald in de artikelen 3.3.a) en 3.3.b),”;

2° de cijfers “6.8, 7.5, 8.4 of 9.5” worden vervangen door de cijfers “6.8 of 7.5”.

Art. 21. In artikel 17.2 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijke besluiten van 29 mei 2018 en van 29 mei 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt:

“De ontmanteling van de installaties die behoren tot:

- de inrichtingen van klasse I;
- de inrichtingen van klasse IIA bepaald in de artikelen 3.3.a) en 3.3.b), met uitzondering van de deeltjesversnellers waarvoor door de deskundige erkend in de fysische controle kan aangetoond worden dat er geen activatie heeft plaats gevonden in de omliggende materialen;

is onderworpen aan een voorafgaande vergunning, die door de Koning of door het Agentschap volgens volgende procedure wordt verleend.”

2° in het tweede lid worden de woorden “in vijf exemplaren” vervangen door de woorden “schriftelijk of in afdrukbare elektronische vorm, nadat ze werd onderzocht en goedgekeurd door een deskundige erkend in de fysische controle van klasse I of II,”;

3° in het derde lid wordt de eerste zin opgeheven;

4° het vierde lid wordt opgeheven;

5° het artikel wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“Voor elk voorstel tot belangrijke wijziging in verband met de procedures, de toestand van de ontmanteling, de bestemming van de gebouwen of van de vestigingsplaats, moet een aanvraag tot vergunning worden gericht aan de bevoegde overheid die hierover uitspraak doet. De bevoegde overheid om de vergunning af te leveren kan afwijken van één of meerdere van de in de artikelen 6 en 7 bepaalde formaliteiten overeenkomstig de modaliteiten die zijn vastgesteld in artikel 12.

De overheid die de vergunning verleende kan bijkomende voorwaarden opleggen of de vergunningsvoorwaarden wijzigen volgens dezelfde procedure als die welke in artikel 13 is bepaald.”

Art. 22. Artikel 17.3 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Art. 17.3.

In geval van stopzetting van het uitbaten van alle bronnen van ioniserende straling door een inrichting van klasse II, met uitzondering van deze bedoeld in de artikelen 3.3a), en 3.3b) , en III, moet de exploitant of, in voorkomend geval, de personen die wettelijk bevoegd zijn de vereffening ervan uit te voeren, aan het Agentschap volgende documenten bezorgen opdat het kan overgaan tot de opheffing van de oprichtings-en exploitatievergunning:

- Een schriftelijke, gedateerde en ondertekende melding van stopzetting met vermelding van de datum van stopzetting;
- Een attest van de bestemming van de radioactieve stoffen/bronnen;
- Informatie over de bestemming van de toestellen die röntgenstraling voortbrengen en de deeltjesversnellers;
- Een verslag van de deskundige erkend in de fysische controle waarin de stopzetting bevestigd wordt en de lokalen, waar niet-ingekapselde bronnen werden uitgebaat, vrijgegeven worden;
- Een verslag van de deskundige erkend in de fysische controle waarin de stopzetting bevestigd wordt en de lokalen, waar deeltjesversnellers werden uitgebaat, vrijgegeven worden.

Zij verwittigen eveneens NIRAS en de overheden vermeld in artikel 7.5 of 8.4 naar gelang het geval.”

Art. 23. Artikel 17.4 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Art. 17.4.

In geval van stopzetting, om welke reden ook, van een vergunde beroepsactiviteit, moet de exploitant of, in voorkomend geval, de personen die wettelijk bevoegd zijn de vereffening ervan uit te voeren, hiervan het Agentschap op de hoogte brengen. Zij verwittigen eveneens NIRAS en de overheden vermeld in artikel 9.5 naar gelang het geval. Zij moeten aan alle radioactieve stoffen een bestemming geven die de verwijdering, de recyclage of het hergebruik ervan onder voorwaarden die evenredig zijn aan de risico's die zij met zich brengen, waarborgt.

De aan het Agentschap gerichte melding, bedoeld in het eerste lid, bevat minstens de aanwijzing door de exploitant van die bestemming.

Indien het Agentschap corrigerende maatregelen heeft opgelegd en een termijn voor de tenuitvoerlegging ervan, kan het deze maatregelen herzien of aanvullen.”

Art. 24. In artikel 18.3 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijke besluiten van 26 april 2012 en van 20 juli 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het vijfde lid wordt opgeheven;

2° het artikel wordt aangevuld met drie leden, luidende:

“Indien het Agentschap van oordeel is dat het de vergunning niet of slechts gedeeltelijk kan toestaan dan deelt het dit mee aan de aanvrager, waarbij het verduidelijkt dat deze het recht heeft om gehoord te worden binnen een termijn van dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving.

Indien de aanvrager wenst gebruik te maken van zijn recht om gehoord te worden, dient hij dit uiterlijk op de vijftiende dag na de kennisgeving schriftelijk kenbaar te maken aan het Agentschap.

Wanneer de aanvrager gehoord wordt door het Agentschap, houdt het Agentschap bij zijn definitieve beslissing rekening met de bijkomende elementen die verstrekt worden.”

Art. 25. In artikel 20.2.3., vierde lid van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 6 december 2018, worden de woorden “,behalve in geval van overmacht,” opgeheven.

Art. 26. In artikel 23.1.3.1. § 1 van hetzelfde besluit worden de woorden “die een vorming” vervangen door de woorden “die een basisvorming en een permanente vorming”.

Art. 27. In artikel 23.1.3.2 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 17 februari 2023, wordt punt a) vervangen als volgt:

“a) jaarlijks, met een interval begrepen tussen 10 en 14 maanden tussen de bezoeken, in de inrichtingen van klasse III, met uitzondering van :

I. de installaties voor interventionele radiologie en industriële radiografie welke halfjaarlijks met een interval begrepen tussen 4 en 8 maanden tussen de bezoeken moeten worden bezocht;

II. de installaties waar intra-orale, panoramische, cephalometrische of cone beam computertomografie toestellen worden gebruikt voor uitsluitend dentomaxillofaciale beeldvorming welke driejaarlijks met een interval begrepen tussen 34 en 38 maanden tussen de bezoeken moeten worden bezocht, behoudens indien het draagbare intra-orale tandradiografietoestellen betreft die zonder statief kunnen gebruikt worden waardoor de gebruiker het toestel tijdens de dentomaxillofaciale beeldvorming in de hand houdt.”.

Art. 28. In artikel 23.1.5., punt c) van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in punt 17 worden de woorden “en artikel 44.2, 1e lid” ingevoegd tussen de woorden “zoals voorzien in artikel 20.3, 1e lid” en de woorden “van het zelfde besluit”;

2° in punt 18 worden de woorden “en artikel 45.2, 1e lid” ingevoegd tussen de woorden “artikel 21.2, 1e lid” en de woorden “van hetzelfde besluit”;

3° in punt 19 worden de woorden “in artikel 29” vervangen door de woorden “in artikelen 29 en 55”.

Art. 29. In artikel 23.1.7. van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 20 juli 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1 wordt in de eerste en de tweede zin het woord “rechtstreeks” vervangen door de woorden “uiterlijk zeven dagen nadat ze beschikbaar zijn”;

2° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf, luidende:

“§ 3

Elke beroepshalve blootgestelde persoon heeft toegang tot zijn of haar individuele dosimetrische gegevens als bedoeld in artikel 23.1.5, 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 blootstelling bij ongeval worden deze resultaten onmiddellijk aan de betrokkene meegedeeld.”

Art. 30. In artikel 23.2.8. van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 20 juli 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1 wordt in de eerste en de tweede zin het woord “rechtstreeks” vervangen door de woorden “uiterlijk zeven dagen nadat ze beschikbaar zijn”;

2° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf, luidende:

“§ 3

Elke beroepshalve blootgestelde persoon heeft toegang tot zijn of haar individuele dosimetrische gegevens als bedoeld in artikel 23.2.6, b), 4, met inbegrip van de resultaten van metingen en berekeningen die eventueel zijn gebruikt om zijn of haar doses te schatten en van de resultaten van dosisberekeningen op basis van metingen op de werkplek. In geval van blootstelling bij ongeval worden deze resultaten onmiddellijk aan de betrokkene meegedeeld.”

Art. 31. In artikel 24.1., tweede lid van hetzelfde besluit, vervangen bij koninklijk besluit van 20 juli 2020, wordt in de Franse tekst het woord “pas” ingevoegd tussen de woorden “Le médecin agréé ne peut” en de woorden “exercer la surveillance de la santé sur des personnes professionnellement exposées”.

Art. 32. Artikel 26, tweede lid van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de volgende zin:

“In het bijzonder gaat hij akkoord om aan de werkgever, de exploitant of het ondernemingshoofd informatie over zijn vroegere en huidige werk te verschaffen die relevant is voor het waarborgen van effectieve en coherente radiologische bescherming voor zichzelf en voor anderen.”.

Art. 33. In artikel 27ter.1 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 20 juli 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in punt 2 wordt in de Nederlandse tekst van de inleidende zin het woord “de” ingevoegd voor de woorden “klasse 7” en worden in punt d) de woorden “bij de oprichting ervan” ingevoegd voor de woorden “het voorwerp uitmaakt”;

2° in punt 3 wordt in de Nederlandse tekst van de inleidende zin het woord "de" ingevoegd voor de woorden "klasse 7" en wordt punt d) aangevuld met de woorden "ofwel het voorwerp uitmaakt van een positieve beslissing van de dienst voor fysieke controle en gemeld wordt aan het Agentschap";

3° het artikel wordt aangevuld met een onderdeel luidende:

"of

4° onverminderd het koninklijk besluit van 22 oktober 2017 betreffende het vervoer van gevaarlijke goederen van de klasse 7, deze opslag:

a) gebeurt in een inrichting van klasse I zoals gedefinieerd in artikel 3.1.a);

b) enkel stoffen omvat die het voorwerp uitmaken van een vrijgaveprocedure waarbij de hierin vereiste vrijgavemetingen zijn gebeurd en de resultaten van deze metingen voldoen aan de vigerende criteria."

Art. 34. In artikel 27ter.2 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 20 juli 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in punt 5° wordt in de Nederlandse tekst het woord "van" ingevoegd tussen de woorden "afneembare oppervlaktebesmetting" en de woorden "de buitenoppervlakte";

2° in punt 7° wordt in de Franse tekst punt b) vervangen als volgt: "b) sont les équipements dont l'utilisation ultérieure est prévue ;".

Art. 35. In artikel 27ter.4 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 20 juli 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in punt 3 wordt in de Nederlandse tekst het woord "studie" vervangen door het woord "analyse";

2° in punt 3 wordt in de Franse tekst het woord "étude" vervangen door het woord "analyse";

3° punt 6° wordt vervangen als volgt:

"6° de planning om deze acties uit te voeren.

Dit rechtvaardigingsdossier kan ofwel opgesteld per colli, container of verpakking ofwel gegroepeerd worden voor meerdere colli, containers of verpakkingen."

Art. 36. In artikel 27ter.5 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 20 juli 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in punt 1° worden de woorden "en die de volledige duurtijd van de buitenopslag beslaat" opgeheven;

2° punt 3° wordt vervangen als volgt:

"3° een operationeel controlesysteem, goedgekeurd door zijn dienst voor fysieke controle, om de afwezigheid van verspreiding van de radioactieve stoffen op te volgen, dat minstens periodieke controles op de afwezigheid van besmetting van de grondplaat en de containers, bedoeld in artikel 27ter.3, omvat, waarbij de periodiciteit bepaald dient te worden op basis van een risicoanalyse."

3° het laatste lid wordt vervangen als volgt:

"De exploitant mag de containers, bedoeld in artikel 27ter.3, eens ze zich bevinden in de buitenopslag enkel openen indien dit gebeurt met directe overwaking van de dienst voor fysieke controle, die verantwoordelijk is voor gepaste maatregelen om de verspreiding van radioactieve stoffen te vermijden en een eventuele verspreiding van radioactieve stoffen te detecteren."

Art. 37. In artikel 30.3 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 26 april 2012, wordt het vierde lid opgeheven.

Art. 38. Artikel 30.6.3 van hetzelfde besluit, vervangen bij koninklijk besluit van 20 juli 2020, wordt vervangen als volgt:

"Art. 30.6.3 Bewaring van de resultaten

De resultaten van het individueel dosimetrisch toezicht worden ingevoerd in het documentatiesysteem bedoeld in artikelen 23.1.6 of 23.2.7, naargelang het geval, waarbij de ondubbelzinnige identificatie van de betrokkenen gegarandeerd wordt."

Art. 39. Na artikel 33 van hetzelfde besluit wordt een artikel 33/1 ingevoegd luidende:

“Art. 33/1 Minimalisatieprincipe

De in artikel 20.1.1.1.a) voorgeschreven rechtvaardigingsstudie moet rekening houden met het beheer van de radioactieve afvalstoffen die door de te vergunnen handeling worden geproduceerd. De exploitanten van inrichtingen die het voorwerp uitmaken van een vergunning krachtens hoofdstuk II, dienen ten allen tijde de productie van radioactief afval te beperken tot een zo laag als redelijkerwijze haalbaar niveau zowel het volume als de activiteit in overweging nemende. De minimalisatie van de productie van radioactief afval dient te gebeuren door middel van gepaste ontwerpmaatregelen en goede praktijken inzake bedrijfsvoering en ontmanteling, met inbegrip van het vermijden van afvalproductie, de vrijgave, het hergebruik en de recyclage van radioactieve stoffen.

De exploitanten houden rekening met de vereisten en acceptatie criteria gedefinieerd door de geplande bestemmingen van de radioactieve stoffen.”

Art. 40. In artikel 34.3 van hetzelfde besluit worden de woorden “opgeslagen in hermetisch gesloten recipiënten” vervangen door de woorden “opgevangen en bewaard in recipiënten die op gepaste wijze worden gesloten,”.

Art. 41. In 35.1 van hetzelfde besluit worden de woorden “hermetisch gesloten recipiënten” vervangen door de woorden “recipiënten die op gepaste wijze worden afgesloten”.

Art. 42. In artikel 37 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in artikel 37.1 worden de woorden “vloeibare en vaste” worden opgeheven, worden de woorden “die op gepaste wijze worden gesloten en opgeborgen,” vervangen door de woorden “en opgeslagen”, worden de woorden “in brandveilige lokalen” vervangen door de woorden “lokale met voldoende weerstand tegen brand” en worden de woorden “en met een sleutel worden afgesloten” vervangen door de woorden “en beperkt toegankelijk zijn”;

2° in artikel 37.3, vervangen bij koninklijk besluit van 20 juli 2020, worden de woorden “Deze afvalstoffen worden bewaard in hermetisch afgesloten recipiënten.” opgeheven;

3° in artikel 37.5, ingevoegd bij koninklijk besluit van 29 mei 2018, worden de woorden “, wordt per aangetekende brief” vervangen door de woorden “. De beslissing wordt”.

Art. 43. In artikel 64.1 punt c) van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 12 maart 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord “sterilisatie” wordt vervangen door het woord “behandeling”;

2° de woorden “bij de registratie” worden vervangen door de woorden “bij de vergunning voor het in de handel brengen”.

Art. 44. In artikel 65 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de inleidende zin van artikel 65.3, vervangen bij koninklijk besluit van 30 september 2014, wordt het getal ‘65’ vervangen door het getal ‘64’;

2° artikel 65.3, eerste lid, gewijzigd bij koninklijk besluit van 30 september 2014, wordt aangevuld als volgt:

“- correcte etikettering wordt voorzien en passende documentatie aan de gebruiker wordt verstrekt met instructies voor correct gebruik van het consumptiegoed en de verwijdering ervan.”;

3° artikel 65.3, derde lid, vervangen bij koninklijk besluit van 30 september 2014, wordt aangevuld als volgt:

“De verantwoordingstukken die dienen te worden verstrekt aan het Agentschap omvat alle relevante informatie over:

- a) het beoogde gebruik van het consumptiegoed;
- b) de technische kenmerken van het consumptiegoed;
- c) de middelen om de bron vast te zetten in geval van consumptiegoederen die radioactieve stoffen bevatten;
- d) dosistempo's op relevante afstanden voor het gebruik van het consumptiegoed, met inbegrip van dosistempo's op 10 cm van elk toegankelijk oppervlak;
- e) de verwachte doses voor regelmatige gebruikers van het consumptiegoed.”;

4° artikel 65.5 wordt opgeheven.

Art. 45. In artikel 67.2, vierde lid van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 6 december 2018 en van 9 februari 2020, wordt punt c) opgeheven en wordt punt d) vernummerd als punt c).

Art. 46. Artikel 69 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 26 april 2012, wordt vervangen als volgt:

“Artikel 69 Manipulatie van de stoffelijke overschotten van door radioactieve stoffen besmette personen

69.1

De stoffelijke overschotten van door radioactieve stoffen besmette personen, met uitzondering van besmettingen als gevolg van de toediening van een radioactief product voor radiodiagnostische doeleinden, zijn het voorwerp van bijzondere voorzorgsmaatregelen om de verspreiding van die stoffen te verhinderen en zo nodig personen in de omgeving tegen een uitwendige en inwendige blootstelling te beschermen.

69.2

Het Agentschap kan de voorwaarden vaststellen voor de manipulatie van stoffelijke overschotten van door radioactieve stoffen besmette personen, met inbegrip van het afleggen, de opbaarwerkzaamheden, de lijkschouwwing, het verwijderen van de radioactieve organen, het verplaatsen, het transporteren, het bewaren en de lijkbezorging.

69.3

De stralingsbeschermingsmaatregelen die door de nabestaanden van de overledene in acht moeten worden genomen, kunnen worden vastgesteld door het Agentschap en zijn gebaseerd op het beperken van de tijd en houden van afstand tot het stoffelijk overschot. Deze maatregelen moeten gepaard gaan met het zoveel mogelijk vermijden van het aanraken van de overledene. Voor stoffelijke overschotten van door radioactieve stoffen besmette personen als gevolg van de toediening van een radioactief product voor radiotherapeutische doeleinden, zijn de stralingsbeschermingsmaatregelen voor de nabestaanden van de overledene deze die zijn opgenomen in de instructies bedoeld in artikel 22§ 1 van het besluit medische blootstellingen.

69.4

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, worden de stralingsbeschermingsmaatregelen bij manipulatie van de stoffelijke overschotten goedgekeurd door de deskundige erkend in de fysische controle van klasse II van de inrichting waar de persoon overleden is.

69.5

De voorzorgsmaatregelen die tijdens en aan het einde van de productie van de assen bij crematie moeten worden genomen, worden vastgesteld door het Agentschap. De assen worden bewaard in het crematorium gedurende een periode die overeenkomt met minstens 10 keer de fysische halfwaardetijd van het radionuclide dat in de assen aanwezig is of gedurende een periode berekend volgens een methode vastgelegd of goedgekeurd door het Agentschap, zo ver mogelijk verwijderd van plaatsen waar vaak mensen aanwezig zijn.”

Art. 47. In artikel 73.4, eerste lid van hetzelfde besluit, vervangen bij koninklijk besluit van 6 december 2018, worden de woorden “per aangetekend schrijven” opgeheven.

Art. 48. Artikel 73.5, negende lid van hetzelfde besluit, vervangen bij koninklijk besluit van 6 december 2018, wordt vervangen als volgt:

“Voor erkenningen van deskundigen erkend in de fysische controle van klasse I kan het Agentschap het advies van de Wetenschappelijke Raad inwinnen.”

Art. 49. In artikel 73/1 § 4 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 29 mei 2020, worden de woorden “per aangetekend schrijven” opgeheven.

Art. 50. In artikel 74.3.2. vijfde lid van hetzelfde besluit, vervangen bij koninklijk besluit van 6 december 2018, worden de woorden “per aangetekend schrijven” opgeheven.

Art. 51. In artikel 74.6. eerste lid van hetzelfde besluit, vervangen bij koninklijk besluit van 6 december 2018, wordt de inleidende zin vervangen als volgt:

“Indien het Agentschap vaststelt dat een instelling voor fysieke controle haar contractuele verplichtingen ten aanzien van de exploitanten niet nakomt waardoor er veiligheidsrisico's kunnen ontstaan, haar contractuele verplichtingen ten aanzien van het Agentschap niet correct uitvoert, haar opdrachten niet correct uitvoert, een inbreuk pleegt op de onverenigbaarheden of de erkenningsvoorwaarden niet naleeft, kan het Agentschap:”.

Art. 52. Artikel 75.1. tweede lid van hetzelfde besluit, vervangen bij koninklijk besluit van 20 juli 2020, wordt vervangen als volgt:

“De lijst van de erkende artsen wordt gepubliceerd op de website van het Agentschap.”.

Art. 53. Artikel 77 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 54. Artikel 78 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Artikel 78

Onverminderd de andere bepalingen van dit reglement, houdt de exploitant bedoeld in artikel 5.2 het volledig dossier van de vergunningsaanvraag, alsook de besluiten en akten ter uitvoering van dit reglement ter beschikking van de personeelsleden van het Agentschap die belast zijn met het toezicht.”.

Art. 55. De artikelen 81.6.1 tot 81.6.8 van hetzelfde besluit worden opgeheven.

Art. 56. In bijlage VIII van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 20 juli 2020, wordt het woord “kBp/kg” in de tweede kolom vervangen door het woord “kBq/kg”.

HOOFDSTUK III. — 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

Art. 57. In 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, wordt na de achtste lijn een lijn ingevoegd, luidende:

Art. 5.7.4 Klinische experimenten De aanvrager 1.879

HOOFDSTUK IV. — Slotbepalingen

Art. 58. Artikel 27 treedt in werking op 1 januari 2025. Het eerstvolgende evaluatiebezoek door een deskundige erkend in de fysieke controle aan de installaties in de voor 1 januari 2025 vergunde inrichtingen vindt plaats in het jaar van de eerstvolgende uitvoering van de kwaliteitsbeheersing zoals bedoeld in het artikel 31 § 4 van het Besluit medische blootstellingen.

Art. 59. Onze Minister tot wiens bevoegdheid de Binnenlandse Zaken behoren is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, op 31 januari 2025.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
A. VERLINDEN