

KONINKRIJK BELGIE
MINISTERIE VAN BINNENLANDSE ZAKEN

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

HOOFDSTUK I : ALGEMENE BEPALINGEN

- [Artikel 1. - Toepassingsgebied](#)
- [Art. 2. - Definities](#)

Artikel 1. - Toepassingsgebied

Dit reglement is van toepassing op alle handelingen die een risico kunnen inhouden tengevolge van de blootstelling aan ioniserende stralingen die worden uitgezonden, hetzij door een kunstmatige, hetzij door een natuurlijke stralingsbron, wanneer de natuurlijke radionucliden worden bewerkt of zijn bewerkt geweest omwille van hun radioactieve eigenschappen, hun splijtbaarheid of omwille van hun kweekeigenschappen, in het bijzonder:

1. op de productie, de bewerking, de hantering, het gebruik, het voorhanden hebben, het opslaan, het vervoer, de doorvoer, het te koop aanbieden, de verkoop, de overdracht tegen vergoeding of gratis, de invoer en de uitvoer – of het nu , voor elk van deze praktijken, voor commerciële, industriële, wetenschappelijke, medische of andere doeleinden is –, de verwijdering en de recyclage van radioactieve stoffen of van toestellen of installaties die er bevatten;
2. op het gebruik en op het in bezit houden, voor industriële, wetenschappelijke, medische of andere doeleinden, het te koop aanbieden, de verkoop en de overdracht tegen vergoeding of gratis van toestellen of elektrische installaties die ioniserende stralingen kunnen voortbrengen en waarvan de elementen werken met een potentiaalverschil dat hoger is dan 5 kV;
3. op elke andere handeling die een risico kan inhouden ten gevolge van ioniserende stralingen.

Het is eveneens van toepassing, overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 9 en 20.3, op de beroepsactiviteiten die niet worden vermeld in het vorige lid, maar waarbij natuurlijke stralingsbronnen aanwezig zijn en die kunnen leiden tot een aanzienlijke verhoging van de blootstelling van personen, die vanuit het oogpunt van stralingsbescherming niet mag verwaarloosd worden.

Het is eveneens van toepassing, overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 20.2, 72 en 72bis, op elke interventie in geval van een radiologische noodsituatie of in geval van een langdurige blootstelling ten gevolge van de nawerkingen van een radiologische noodsituatie of van een vroegere of reeds bestaande handeling of beroepsactiviteit, evenals in geval van een langdurige blootstelling voor welke reden dan ook, met inbegrip van de aanwezigheid van radon in woningen.

Het is niet van toepassing:

1. op de toestellen en installaties van het krijgswezen behalve voor wat betreft de bescherming van de werkers van de externe ondernemingen die in deze installaties aanwezig zijn;
2. op het vervoer van toestellen of van stoffen die ioniserende stralingen kunnen voortbrengen, opgelegd door de Minister van Landsverdediging.

Het is evenmin van toepassing op het natuurlijk stralingsniveau, dit wil zeggen op straling

tengevolge van in het menselijk lichaam aanwezige radionucliden, noch op de kosmische straling ter hoogte van het aardoppervlak, noch op de bovengrondse blootstelling aan radionucliden in de onverstoorde aardkorst.

Art. 2. - Definities

Voor de toepassing van dit reglement wordt verstaan onder:

1°) Fysische termen, grootheden en eenheden

radioactieve stof: elke stof die één of meer radionucliden bevat waarvan de activiteit of de concentratie om redenen van stralingsbescherming niet mag worden verwaarloosd;

activiteit: de activiteit A van een hoeveelheid radionuclide in een bepaalde energietoestand en op een gegeven tijdstip is het quotiënt van dN en dt, waarin dN de verwachtingswaarde van het aantal spontane kernovergangen vanuit die energietoestand gedurende het tijdsinterval dt voorstelt:

$$A = dN/dt$$

De eenheid van activiteit is de becquerel;

becquerel (Bq): de eenheid van activiteit; één becquerel komt overeen met één desintegratie per seconde:

$$1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$$

geabsorbeerde dosis (D): de geabsorbeerde energie per massa-eenheid:

$$D = d\varepsilon/dm$$

waarin:

- $d\varepsilon$ de gemiddelde energie is die door ioniserende stralingen aan de materie in een volume-element is overgedragen, en
- dm de massa is van dit volume-element.

In dit reglement wordt onder "geabsorbeerde dosis" de over een weefsel of orgaan gemiddelde geabsorbeerde dosis verstaan.

De eenheid van geabsorbeerde dosis is de gray (Gy);

gray (Gy): de eenheid van geabsorbeerde dosis; een gray komt overeen met een joule per kilogram:

$$1 \text{ Gy} = 1 \text{ J.kg}^{-1}$$

ioniserende straling: straling samengesteld uit fotonen of deeltjes welke in staat zijn direct of indirect de vorming van ionen te veroorzaken; zij omvat in elk geval energietransport in de vorm van deeltjes of elektromagnetische golven met een golflengte van 100 nanometer of minder, of met een frequentie van 3×10^{15} hertz of meer, waardoor er rechtstreeks of onrechtstreeks ionisatie kan optreden;

2°) Radiologische, biologische en medische termen

blootstelling: het feit blootgesteld te zijn aan ioniserende stralingen. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen:

- externe blootstelling: blootstelling aan stralingsbronnen die zich buiten het organisme bevinden;
- interne blootstelling: blootstelling aan stralingsbronnen die zich binnen het organisme bevinden;
- totale blootstelling: de som van de externe en de interne blootstelling;

opname: de activiteit van de radionucliden die door het organisme uit het omringend milieu wordt

opgenomen;

radioactieve besmetting: besmetting van een materiaal, een oppervlak, een omgeving of een persoon door radioactieve stoffen. In het specifieke geval van het menselijk lichaam omvat deze radioactieve besmetting zowel de uitwendige besmetting van de huid als de inwendige besmetting, ongeacht de weg waarlangs de opname geschiedt;

gezondheidsschade: het geschatte risico op een levensduurverkorting en een verminderde levenskwaliteit voor een populatie als gevolg van blootstelling aan ioniserende stralingen. Deze definitie omvat de gevolgen en de probabiliteit op gevolgen voor de levensduurverwachting en levenskwaliteit tengevolge van zowel somatische effecten en kanker (al dan niet dodelijk), als genetische effecten in de afstamming, evenals elk ander effect dat kan worden toegeschreven aan ioniserende stralingen;

equivalente dosis (H_T): de geabsorbeerde dosis in een weefsel of orgaan T, gewogen voor de soort en de kwaliteit van de straling R. Zij wordt verkregen door:

$$H_{T,R} = w_R D_{T,R}$$

waarin:

- $D_{T,R}$ de in het weefsel of orgaan T gemiddelde geabsorbeerde dosis ten gevolge van de straling R voorstelt, en
- w_R de bijbehorende stralingsweegfactor is.

Wanneer het stralingsveld is samengesteld uit meerdere stralingssoorten en energieën met verschillende w_R -waarden, wordt de totale equivalente dosis H_T verkregen door:

$$H_T = \sum w_R D_{T,R}$$

De desbetreffende w_R -waarden staan vermeld in bijlage II. De eenheid van equivalente dosis is de sievert (Sv);

effectieve dosis (E): de som van de gewogen equivalente doses in alle in bijlage II vermelde lichaamsweefsels en -organen ten gevolge van inwendige en uitwendige bestraling. Zij wordt gedefinieerd door:

$$E = \sum w_T H_T = \sum w_T \sum w_R D_{T,R}$$

waarin:

- $D_{T,R}$ de gemiddelde dosis is die door het orgaan of het weefsel T opgenomen wordt ten gevolge van de straling R;
- w_R de stralingsweegfactor is, en
- w_T de weefselweegfactor voor het weefsel of orgaan T.

De desbetreffende w_T - en w_R -waarden staan vermeld in bijlage II. De eenheid van effectieve dosis is de sievert (Sv);

sievert (Sv): de eenheid van de equivalente dosis en de effectieve dosis. Voor fotonen en elektronen van om het even welke energie komt één sievert overeen met één joule per kilogram:

$$1 \text{ Sv} = 1 \text{ J.kg}^{-1}$$

equivalente volgdozis [$H_T(t)$]: de integraal over de tijd van het equivalente-dosistempo in het weefsel of orgaan T dat door een individu ten gevolge van een opname op tijdstip t_0 zal worden opgelopen. Zij wordt verkregen door:

t_0+t

$$H_T(t) = \int_{t_0}^t H_T(t) dt$$

t_0

waarin:

- $H_T(t)$ het desbetreffende equivalente-dosistempo in het orgaan of weefsel T op het tijdstip t voorstelt, en
- t het tijdsinterval, uitgedrukt in jaren, waarover wordt geïntegreerd.

Wanneer t niet gespecificeerd is, wordt voor volwassenen uitgegaan van een tijdsduur van 50 jaar en voor kinderen van het aantal nog te doorlopen jaren tot de leeftijd van 70 jaar. De eenheid van equivalente volg dosis is de sievert;

effectieve volg dosis [$E(t)$]: de som van de equivalente volg doses in de diverse weefsels of organen [$H_T(t)$] ten gevolge van een opname, vermenigvuldigd met de bijbehorende weefselweegfactor w_T . Zij wordt gedefinieerd door:

$$E(t) = \sum_T w_T H_T(t)$$

waarin t het aantal jaren aangeeft waarover wordt geïntegreerd.

De eenheid van effectieve volg dosis is de sievert;

dosislimieten: de in dit reglement bepaalde maximale waarden voor de doses ten gevolge van de blootstelling van beroepshalve blootgestelde personen, leerlingen en studenten, alsook van andere personen van het publiek, aan ioniserende stralingen; ze zijn van toepassing op de som van de desbetreffende doses ten gevolge van uitwendige blootstellingen tijdens een bepaalde periode en van de volg doses voor 50 jaar (voor kinderen tot de leeftijd van 70 jaar) ten gevolge van opnames gedurende diezelfde periode;

dosisbeperking: opgelegde beperking ten aanzien van de te verwachten individuele doses die door een bron, handeling of bepaalde taak zouden kunnen worden veroorzaakt; deze wordt gebruikt bij de optimalisering, tijdens de planning van de stralingsbescherming;

collectieve dosis: de collectieve dosis (S) van een populatie of een groep blootgesteld aan een bron, een handeling of een beroepsactiviteit zoals bedoeld in dit reglement en met blootstelling als gevolg, wordt gegeven door de volgende uitdrukking:

$$S = \sum_i H_i P_i$$

waarbij H_i het gemiddelde voorstelt van de opgelopen doses en de volg doses voor het ganse organisme, voor een orgaan of voor een weefsel, door de P_i leden van de i-de deelgroep van de beschouwde populatie of groep;

3°) Overige termen

bron: radioactieve stof, toestel of installatie die ioniserende stralingen kan uitzenden of die radioactieve stoffen bevat;

ingekapselde bron: bron waarvan de structuur verhindert dat er, bij normaal gebruik, enige verspreiding van radioactieve stoffen in de omgeving kan zijn;

natuurlijke stralingsbron: bron van ioniserende stralingen van natuurlijke aardse, of kosmische oorsprong;

kunstmatige stralingsbron: bron van ioniserende stralingen die geen natuurlijke stralingsbron is;

radioactieve afvalstoffen: alle radioactieve stoffen, afkomstig van een vergunde handeling of van

een beroepsactiviteit die geheel of gedeeltelijk als een niet vrijgestelde handeling wordt beschouwd met toepassing van artikel 9.3, en waarvoor binnen de inrichting geen verder gebruik is voorzien;

verwijdering van radioactieve afvalstoffen: de rechtstreekse lozing van radioactieve afvalstoffen in het milieu (met inbegrip van verbranding) en de verspreiding die daarvan het gevolg is, dit zonder de bedoeling het weer terug te nemen, of de opslag van radioactieve afvalstoffen in een bergingsinstallatie, stortplaatsen inbegrepen, zonder de bedoeling het weer terug te nemen;

versneller: toestel dat of installatie die deeltjes versnelt en ioniserende straling met een energie van meer dan 1 MeV uitzendt;

activering: het proces waarbij een stabiel nuclide in een radionuclide wordt omgevormd door het materiaal waarin dit nuclide zich bevindt te bestralen met deeltjes of met hoog-energetische fotonen;

handeling: menselijke verrichting die een bijkomende blootstelling van bepaalde personen aan ioniserende stralingen met zich mee kan brengen; deze kunnen afkomstig zijn van een kunstmatige of van een natuurlijke stralingsbron, wanneer de natuurlijke radionucliden worden bewerkt omwille van hun radioactieve, splijt- of kweekeigenschappen. Blootstelling bij een noodgeval is hier niet inbegrepen;

interventie: menselijke activiteit, gericht op de voorkoming of vermindering van de blootstelling van personen aan ioniserende stralingen uit bronnen die geen onderdeel van een handeling vormen of oncontroleerbaar zijn, door middel van maatregelen bij de stralingsbronnen, de blootstellingswegen en de betrokken personen zelf;

kritieke opstelling: configuratie van splijtstoffen waarin een kettingreactie kan worden onderhouden;

kritieke massa: hoeveelheid splijtstoffen die kan leiden tot een kritieke opstelling;

beroepshalve blootgestelde personen: personen die, hetzij als zelfstandige, hetzij in dienstverband, werkzaam zijn en die gedurende het werk, ten gevolge van de in dit reglement vermelde handelingen een blootstelling ondergaan die kan leiden tot doses die hoger zijn dan een van de dosislimieten vastgesteld voor de personen van het publiek, of die een blootstelling ondergaan gedurende beroepsactiviteiten die vergund zijn overeenkomstig de bepalingen van dit reglement;

beroepshalve blootgestelde personen van categorie A: beroepshalve blootgestelde personen die een effectieve dosis kunnen oplopen van meer dan 6 millisievert per 12 opeenvolgende glijdende maanden of die aan de oogleden, de huid of de ledematen een equivalente dosis kunnen oplopen die groter is dan drie tienden van de dosislimieten vastgesteld in artikel 20.1.3;

beroepshalve blootgestelde personen van categorie B: alle personen die beroepshalve worden blootgesteld en die niet tot categorie A behoren;

personen van het publiek: personen behorende tot de bevolking, met uitzondering van de beroepshalve blootgestelde personen, leerlingen en studenten gedurende de werkuren;

bevolking in haar geheel: totale bevolking, dat wil zeggen de beroepshalve blootgestelde personen, de leerlingen, de studenten en de personen van het publiek;

ongeboren kind: menselijk wezen, vanaf de conceptie tot op het ogenblik van de geboorte;

referentiegroep van de bevolking: groep bestaande uit personen wier blootstelling aan een bron voldoende uniform is en representatief is voor die personen van de bevolking die meer aan deze bron zijn blootgesteld dan de andere leden van de bevolking;

gecontroleerde zone: een zone waarvoor, om redenen van bescherming tegen ioniserende stralingen en ter preventie van de verspreiding van een eventuele radioactieve besmetting, een bijzondere reglementering geldt en waarvan de toegang wordt gecontroleerd; in de inrichtingen die vergund zijn krachtens de bepalingen van dit reglement, dient elke zone waarbinnen drie tienden van de

jaarlijkse dosislimieten voor de beroepshalve blootgestelde personen kunnen worden overschreden, een gecontroleerde zone te zijn of erin opgenomen te zijn;

bewaakte zone: een zone die is onderworpen aan een passend toezicht met het oog op de bescherming tegen ioniserende stralingen; in de inrichtingen die vergund zijn krachtens de bepalingen van dit reglement, moet elke zone waarbinnen een persoon een dosis kan oplopen die een van de dosislimieten vastgesteld voor de personen van het publiek overschrijdt, een bewaakte zone vormen of erin opgenomen zijn, voor zover ze niet als gecontroleerde zone wordt beschouwd;

blootstelling bij ongeval: blootstelling van personen ten gevolge van een ongeval. Dit omvat niet de blootstelling in een noodsituatie;

blootstelling in een noodsituatie: blootstelling van personen bij de uitvoering van een noodzakelijke snelle actie om hulp te verlenen aan personen in gevaar, om te verhinderen dat een groot aantal personen wordt blootgesteld of om een waardevolle installatie of waardevolle zaken te redden, en waarbij mogelijk één van de individuele dosislimieten voor de beroepshalve blootgestelde personen, wordt overschreden. De blootstelling in noodsituaties is enkel van toepassing op vrijwilligers;

potentiële blootstelling: blootstelling die niet met zekerheid zal optreden, maar waarvan de kans dat ze optreedt van tevoren kan worden geschat;

interventieniveau: waarde van een equivalente dosis of een effectieve dosis, of een daarvan afgeleide waarde, waarbij interventie maatregelen zouden moeten worden overwogen; in het kader van het rechtvaardigingsproces van de interventie, zijn deze waarden in principe van toepassing op de doses die kunnen worden vermeden door de betrokken interventie; er dient evenwel eveneens rekening gehouden te worden met het bestaan van bepaalde drempelwaarden die kunnen worden vermeden door een interventie en waarbij rekening dient te worden gehouden met de totale dosis waaraan men wordt blootgesteld via het geheel van de blootstellingswegen;

radiologische noodsituatie: een situatie waarbij dringende beschermingsmaatregelen vereist zijn; maken deel uit van de radiologische noodsituaties, situaties die voortvloeien uit:

- een ongeval dat zich al dan niet heeft voorgedaan op het nationaal grondgebied in installaties of bij beroepsactiviteiten waarbij radioactieve stoffen worden gebruikt en waarbij een aanzienlijke hoeveelheid radioactieve stoffen vrijkomt of kan vrijkomen, waardoor de dosislimieten die in dit reglement worden vastgesteld voor de personen van het publiek, zouden kunnen worden overschreden;
- andere ongevallen, waarbij een aanzienlijke hoeveelheid radioactieve stoffen vrijkomt of kan vrijkomen, en waardoor de dosislimieten die in dit reglement worden vastgesteld voor de personen van het publiek, zouden kunnen worden overschreden;
- de detectie van abnormale niveaus van radioactiviteit die rechtstreeks of onrechtstreeks schadelijk kunnen zijn voor de volksgezondheid en/of die een overschrijding kunnen geven van de dosislimieten die in dit reglement worden vastgesteld voor de personen van het publiek;

potentieel getroffen bevolking in geval van een radiologische noodsituatie: elke bevolkingsgroep waarvoor een noodplan voor radiologische noodsituaties werd opgesteld;

werkelijk getroffen bevolking bij een radiologische noodsituatie: elke bevolkingsgroep waarvoor specifieke beschermingsmaatregelen worden getroffen, van zodra er zich een radiologische noodsituatie voordoet;

leerlingen: personen die al dan niet met een leerovereenkomst binnen een onderneming een opleiding of scholing krijgen met het oog op de uitoefening van een specifiek beroep; de stagiairs dienen beschouwd te worden als leerlingen in de zin van dit reglement;

ontmanteling: geheel van administratieve en technische verrichtingen en werkzaamheden die noodzakelijk zijn voor of die leiden tot de stopzetting van de uitbating van een installatie en om

deze in een veilige toestand te brengen voor de werkers, de bevolking en het leefmilieu;

exploitant: elke natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de inrichting of de beroepsactiviteit waarvoor een vergunning of aangifte in de zin van hoofdstuk II vereist is;

externe onderneming: elke natuurlijke of rechtspersoon, die werkzaamheden van om het even welke aard in een gecontroleerde zone van een inrichting uitvoert, met uitzondering van de exploitant van die inrichting en zijn personeelsleden;

externe werker: iedere beroepshalve blootgestelde persoon, die in een gecontroleerde zone werkzaamheden van om het even welke aard uitvoert, ongeacht of hij tijdelijk of vast werknemer van een externe onderneming is, stagiairs, leerlingen en studenten inbegrepen, of die werkzaamheden als zelfstandige verricht, de zelfstandige artsen in de ziekenhuizen inbegrepen; de externe werkers moeten beschouwd worden als beroepshalve blootgestelde werknemers van categorie A;

doeltreffende bescherming: dusdanige beschermingsinrichting tegen ioniserende stralingen dat de door iedere persoon opgelopen dosis zo laag wordt gehouden als redelijkerwijze mogelijk is en in elk geval de dosislimieten bepaald in hoofdstuk III niet overschrijdt;

NIRAS: Nationale Instelling voor Radioactief Afval en verrijkte Splijtstoffen, opgericht door art 179, §2 van de wet van 8 augustus 1980 betreffende de budgettaire voorstellen 1979-1980, gewijzigd bij de wet van 11 januari 1991 en de programmawet van 12 december 1997;

Agentschap: Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC), opgericht door artikel 2 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;

Wetenschappelijke Raad: de Wetenschappelijke Raad opgericht bij artikel 37 van voornoemde wet van 15 april 1994;

erkende dosimetrische dienst: instantie die verantwoordelijk is voor de calibratie, het aflezen of de interpretatie van de individuele controletuistellen, of voor de meting van de radioactiviteit in het menselijk lichaam of in biologische stalen, of voor de bepaling van de dosis, en waarvan de bevoegdheid voor deze taak door het Agentschap wordt erkend;

erkende bedrijfsgeneeskundige dienst: de afdeling of het departement van de dienst voor preventie en bescherming op het werk van het betrokken bedrijf, die belast is met het medisch toezicht, zoals vermeld in de koninklijke besluiten van 27 maart 1998, handelend over de interne en externe diensten voor preventie en bescherming op het werk;

erkende geneesheer: de preventie-adviseur - arbeidsgeneesheer van de afdeling of het departement van de dienst voor preventie en bescherming op het werk van het betrokken bedrijf, die belast is met het medisch toezicht en verantwoordelijk is voor de medische controle van beroepshalve blootgestelde personen, erkend volgens de procedure beschreven in artikel 75;

deskundige bevoegd in de fysische controle: persoon die de noodzakelijke kennis bezit en de nodige opleiding heeft genoten, in het bijzonder om de fysische, technische of radiochemische proeven te verrichten waarmee doses kunnen worden bepaald en om advies te kunnen geven ter waarborging van een doelmatige bescherming van personen en een juiste werking van beschermingsmiddelen, overeenkomstig de bepalingen van artikel 23; de deskundigen bevoegd in de fysische controle worden door het Agentschap erkend volgens de procedure beschreven in artikel 73;

deskundige in de medische stralingsfysica: een deskundige in de stralingsfysica of in de technieken, aangewend in de blootstellingen bedoeld in artikel 50.2, die, al naargelang van het geval, handelt of raad geeft inzake de patiëntendosimetrie, de ontwikkeling en het gebruik van ingewikkelde technieken en uitrustingen, de optimalisering, de kwaliteitsborging, inbegrepen de kwaliteitscontrole en andere problemen verbonden met de stralingsbescherming met betrekking tot

de blootstellingen bedoeld in artikel 50.2; de deskundigen in de medische stralingsfysica worden erkend volgens de procedure beschreven in artikel 51.7;

inrichting: een geheel van één of meerdere installaties waar een handeling of handelingen of beroepsactiviteiten bedoeld in de eerste twee leden van artikel 1 worden uitgevoerd, die zich bevinden binnen een beperkte en welomschreven geografische zone en waarvoor een zelfde exploitant verantwoordelijk is;

installatie: een geheel van voorwerpen toestellen, voorzieningen of gebouwen die binnen een inrichting een technische eenheid vormen en waar een handeling of handelingen of beroepsactiviteiten bedoeld in de eerste twee leden van artikel 1 worden uitgevoerd;

dienst voor preventie en bescherming op het werk: de dienst voor preventie en bescherming op het werk, zoals bepaald in de wet van 4 augustus 1996 betreffende het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk.

HOOFDSTUK II : Politie van de ingedeelde inrichtingen

Afdeling I. - Indeling van de inrichtingen waar handelingen uitgevoerd worden en van de beroepsactiviteiten waarbij natuurlijke stralingsbronnen worden aangewend

- Art. 3. - Indeling van de inrichtingen waar handelingen uitgevoerd worden
- Art. 4. - Beroepsactiviteiten waarbij natuurlijke stralingsbronnen aangewend worden

Afdeling II. - Vergunningsstelsel

- Art. 5. - Algemeen vergunningsstelsel
- Art. 6. - Vergunningsstelsel van de inrichtingen van klasse I
- Art. 7. - Vergunningsstelsel van de inrichtingen van klasse II
- Art. 8. - Vergunningsstelsel van de inrichtingen van klasse III
- Art. 9. - Stelsel van toepassing op de beroepsactiviteiten waar natuurlijke stralingsbronnen aangewend worden
- Art. 10. [voorbehouden]
- Art. 11. - Gemengde inrichtingen
- Art. 12. - Uitbreiding en wijziging van de inrichting
- Art. 13. - Aanvullende voorwaarden en wijziging van de vergunningsvoorwaarden
- Art. 14. - [voorbehouden]
- Art. 15. - Oplevering van de installaties en bevestiging van de vergunning van de inrichtingen van klasse II en III
- Art. 16. - Schorsing en intrekking van de vergunningen
- Art. 17. - Stopzetting van activiteit en ontmanteling
- Art. 18. – Vergunningen voor verwijdering, recyclage of hergebruik van vaste radioactieve afvalstoffen
- Art. 19. - Schadevergoedingen

Afdeling I. - Indeling van de inrichtingen waar handelingen uitgevoerd worden en van de beroepsactiviteiten waarbij natuurlijke stralingsbronnen worden aangewend

Art. 3. - Indeling van de inrichtingen waar handelingen uitgevoerd worden

3.1. De inrichtingen waar handelingen bedoeld in het eerste lid van artikel 1 worden uitgevoerd, worden in één van de volgende klassen ingedeeld:

a. klasse I:

1. de kernreactoren;
2. de inrichtingen waar hoeveelheden splijtstoffen (natuurlijk en verarmd uraan en natuurlijk thorium uitgezonderd) worden aangewend of in bezit gehouden groter dan de helft van de minimale kritieke massa;
3. de inrichtingen voor opwerking van al dan niet verrijkte bestraalde kernbrandstoffen;
4. de inrichtingen waar radioactieve afvalstoffen worden verzameld, verwerkt, geconditioneerd, opgeslagen, of in het algemeen de inrichtingen waar radioactieve afvalstoffen worden behandeld, op voorwaarde dat deze inrichtingen de belangrijkste activiteit van de onderneming uitmaken;
5. de bergingsplaatsen van radioactieve afvalstoffen;

b. klasse II: voor zover zij niet tot klasse I behoren:

1. de inrichtingen waar radioactieve stoffen worden gewonnen uit bestraalde splijtstoffen en waar deze worden geconditioneerd voor de verkoop;
2. de deeltjesversnellers (behalve de elektronenmicroscopen);
3. de inrichtingen waar één of meerdere van de volgende installaties ondergebracht zijn:
 - a. de installaties waar willekeurige hoeveelheden splijtstoffen die niet werden opgenomen in klasse I worden gebruikt of in bezit gehouden (natuurlijk en verarmd uraan en natuurlijk thorium uitgezonderd);
 - b. de installaties waar gebruik wordt gemaakt van de intentionele toediening of de inbrenging in het lichaam of in een van de lichaamsholten, van radioactieve stoffen, al dan niet onder ingekapselde vorm, bij mensen of bij dieren, bestemd voor de diagnose, de behandeling of een medisch of diergeneeskundig onderzoek;
 - c. de installaties waar gebruik wordt gemaakt van toestellen die röntgenstralen voortbrengen, en waarvan de nominale piekspanning 200 kV overschrijdt, evenals de installaties waar toestellen die röntgenstralen voortbrengen, worden gebruikt voor de geneeskundige behandeling van personen, en de niet-vrijgestelde inrichtingen die radioactieve bronnen in hun bezit houden of gebruiken voor industriële radiografie of voor de behandeling van producten of voor de geneeskundige behandeling van personen;
 - d. onverminderd de bepalingen van artikel 64, de installaties waar bij de productie en de vervaardiging van consumptieproducten of geneesmiddelen, gebruik wordt gemaakt van de intentionele toevoeging van radioactieve stoffen;
 - e. de installaties, voor zover hierboven niet vermeld, waar radioactieve stoffen onder niet ingekapselde vorm gebruikt of in hun bezit gehouden worden, met inbegrip van de radioactieve afvalstoffen, waarvan de totale activiteit de

- vrijstellingsniveaus, vastgelegd in bijlage IA, met een factor 500 overschrijdt, rekening houdend met de toepassingscriteria die in diezelfde bijlage worden beschreven, onder meer in het geval van een mengsel van radionucliden; voor de isotopen C-14, S-35, Ca-45, Er-169, Ce-141, Pm-147, Hg-197 en de joodisotopen I-123, I-125, I-126 en I-131 bedraagt deze factor 50;
- f. de installaties, voor zover hierboven niet vermeld, waar de totale activiteit van het aangewende of in het bezit gehouden H-3, onder de vorm van afvalstoffen inbegrepen, de waarde van 5 GBq overschrijdt;
 - g. de installaties, voor zover hierboven niet vermeld, waar ingekapselde bronnen worden gebruikt of in bezit gehouden, onder de vorm van afvalstoffen inbegrepen, waarin zich bepaalde hoeveelheden radionucliden bevinden waarvan de totale activiteit de vrijstellingsniveaus, vastgelegd in bijlage IA, met een factor 50.000 overschrijdt, rekening houdend met de toepassingscriteria die in diezelfde bijlage worden beschreven, ondermeer in het geval van een mengsel van radionucliden; voor Sr-90, Cs-137 en Kr-85 bedraagt deze factor 500.000;
 - h. de in de punten e) en g) hierboven vermelde installaties waar radioactieve stoffen, al dan niet onder ingekapselde vorm, worden gebruikt of in bezit gehouden, onder de vorm van afvalstoffen inbegrepen, waarvan de totale activiteit de vrijstellingsniveaus in bijlage IA met een factor die kleiner is dan deze vermeld in de punten e) en g) overschrijdt, rekening houdend met de toepassingscriteria die in diezelfde bijlage worden beschreven, onder meer in het geval van een mengsel van radionucliden, maar waarvoor het Agentschap van mening is dat de bepalingen betreffende de inrichtingen van klasse II van toepassing dienen te zijn of te blijven; het Agentschap kan deze gemotiveerde maatregel treffen voor een specifieke installatie of kan, via bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, bepaalde categorieën van installaties definiëren die vallen onder de toepassing van dit punt h);
- c. klasse III: voor zover zij niet tot klasse I of II behoren, de inrichtingen waar één of meerdere van de volgende installaties zijn ondergebracht:
1. de installaties waar radioactieve stoffen worden gebruikt of in het bezit gehouden, onder de vorm van afvalstoffen inbegrepen, en dit in omstandigheden die geen aanleiding geven tot een vrijstelling, met toepassing van artikel 3.1.d);
 2. de installaties waar toestellen gebruikt worden die röntgenstralen voortbrengen en die niet vermeld worden in artikel 3.1.b);
- d. klasse IV, of de klasse die is vrijgesteld van aangifte en van vergunning: de inrichtingen waar één of meerdere van de volgende installaties zijn ondergebracht:
1. de installaties, met uitzondering van deze beschreven in de punten 3.b) en d) van artikel 3.1.b), waar radioactieve stoffen gebruikt worden of in het bezit worden gehouden, maar waarvan de hoeveelheden in hun totaliteit of waarvan de activiteit per eenheid van massa de vrijstellingsniveaus vastgelegd in bijlage IA, niet overschrijden, rekening houdend met de toepassingscriteria die in diezelfde bijlage worden beschreven, ondermeer in het geval van een mengsel van radionucliden;
 2. de installaties waar toestellen worden aangewend of in het bezit worden gehouden, die radioactieve stoffen bevatten waarvan de hoeveelheden of de concentraties groter zijn dan deze vermeld in bovenvermeld punt 1, in zoverre dat aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan
 - a. het toestel is van een type dat werd goedgekeurd door het Agentschap;
 - b. het toestel vertoont de eigenschappen van een ingekapselde bron;
 - c. het toestel veroorzaakt bij normale werking op geen enkel punt gesitueerd op 0,1 m afstand van zijn bereikbare buitenzijde een dosistempo dat hoger is dan 1 microsievert per uur.

Het Agentschap kan meer gedetailleerde regels opleggen inzake de goedkeuringscriteria en de procedures die door de aanvragers, door het Agentschap zelf en door de houders van een erkenning dienen te worden nageleefd. Het specificeert eveneens de voorwaarden voor de verwijdering van de toestellen. Deze criteria, procedures en specificaties worden gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad.

Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde goedkeuring niet kan worden toegekend, dan wordt dit vooraf aan de aanvrager meegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving te worden gehoord;

3. de installaties waar kathodestraalbuizen worden gebruikt, bestemd voor de visuele beeldweergave of waar gebruik gemaakt wordt van om het even welk ander elektrisch toestel dat werkt met een potentiaalverschil dat kleiner is of gelijk is aan 30 kV, op voorwaarde dat deze, bij normale werking, op geen enkel punt op 0,1 m van hun bereikbare buitenzijde een dosistempo veroorzaken dat groter is dan 1 microsievert per uur;
4. de installaties waar andere toestellen worden gebruikt dan deze vermeld in punt 3 van deze klasse en die ioniserende stralingen voortbrengen, maar die geen radioactieve stoffen bevatten, voor zover aan elke van de volgende voorwaarden wordt voldaan:
 - het toestel is van een type dat door het Agentschap werd goedgekeurd;
 - het toestel veroorzaakt op geen enkel punt op 0,1 m van de bereikbare buitenzijde en bij normale werking, een dosistempo dat groter is dan 1 microsievert per uur.

Het Agentschap kan meer gedetailleerde regels opleggen inzake de goedkeuringscriteria en de procedures die door de aanvragers, door het Agentschap zelf en door de houders van een erkenning dienen te worden nageleefd. Deze worden in het Belgisch Staatsblad gepubliceerd.

Indien het Agentschap van mening is dat de gevraagde goedkeuring niet kan worden toegekend, dan wordt dit vooraf aan de aanvrager meegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat deze laatste het recht heeft om te worden gehoord binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving.

3.2. Bijkomende bepalingen

Inrichtingen waar de radioactieve nucliden Nd-144, Sm-147, Rb-87, In-115 en Re-187 worden aangewend of in bezit gehouden worden in de klasse IV gerangschikt, welke ook de beschouwde hoeveelheden zijn.

De inrichtingen waar natuurlijk en verarmd uraan en natuurlijk thorium worden aangewend of in bezit gehouden worden gerangschikt in klasse IV voor zover deze stoffen voorkomen in hoeveelheden van minder dan of gelijk aan respectievelijk 5 MBq en 50 kBq. In grotere hoeveelheden dan deze grenzen, worden deze inrichtingen in klasse III gerangschikt.

Art. 4. - Beroepsactiviteiten waarbij natuurlijke stralingsbronnen aangewend worden

De beroepsactiviteiten bedoeld in het tweede lid van artikel 1 zijn de volgende:

1. wat betreft de beroepsactiviteiten die een risico inhouden op een blootstelling aan radon en zijn vervalproducten (in bestaande of nog op te richten gebouwen, bij normale arbeidsomstandigheden of normale bezettingsgraad of gedurende het onderhoud):
 - ondergrondse arbeidsplaatsen, hierin inbegrepen paddestoelkwekerijen en grotten opengesteld voor bezoekers;
 - waterbehandelingsinstallaties;
 - onderwijsinstellingen, kinderdagverblijven, verzorgingsinstellingen, openbare gebouwen en, meer in het algemeen, elk arbeidslokaal, wanneer die zich bevinden in een door het Agentschap gedefinieerde risicozone;

2. wat betreft de beroepsactiviteiten die een risico inhouden op externe blootstelling, opname door ingestie of inademing van natuurlijke radioactieve stoffen (in bestaande of nog op te richten lokalen, bij normale arbeidsomstandigheden of normale bezettingsgraad, of bij het onderhoud, met inbegrip van de beroepsactiviteiten met betrekking tot de bijhorende residu- of afvalstromen):
 - productie van fosfaten;
 - aanwending van zirkoniumzand;
 - tingieterij;
 - extractie van zeldzame aarden;
 - vervaardiging van elektroden voor las- en soldeerwerken die thorium bevatten;
 - elke andere beroepsactiviteit, gedefinieerd door het Agentschap en opgenomen in een lijst, gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad;
3. de exploitatie van vliegtuigen.

Afdeling II. - Vergunningsstelsel

Art. 5. - Algemeen vergunningsstelsel

5.1. Oprichtings- en exploitatievergunning

De inrichtingen van klasse I, II en III moeten een oprichtings- en exploitatievergunning hebben die is afgeleverd door de hierna bepaalde overheid. Vooraleer de aanvraag tot vergunning wordt ingediend, kan het Agentschap, op verzoek van de aanvrager, de erkende instelling aanwijzen die met de fysieke controle wordt belast.

5.2. Verplichtingen van de exploitanten

De exploitanten van de inrichtingen moeten de voorwaarden van de vergunningen nakomen.

5.3. Vergunningsduur

De vergunningen kunnen worden verleend zonder tijdsbeperking of voor een bepaalde termijn. Ze mogen niet voor een proefperiode worden toegekend.

5.4. Overdracht van de oprichtings- en exploitatievergunningen

De oprichtings- en exploitatievergunningen kunnen, geheel of gedeeltelijk, van de ene exploitant naar de andere worden overgedragen, op voorwaarde dat de overdracht onverwijld aan het Agentschap wordt bekendgemaakt. In die bekendmaking moeten de wijzigingen aan de inlichtingen en bescheiden opgesomd in de artikelen 6, 7, 8 en 9, gebeurd sinds de vergunningsdatum, worden vermeld. Evenwel is voor de inrichtingen van klasse I het voorafgaandelijk akkoord van het Agentschap vereist.

Elke betrokken exploitant stuurt het Agentschap een bekendmaking bij een ter post aangetekende brief; het Agentschap meldt de ontvangst ervan.

Gaat het om een gedeeltelijke overdracht, die geen wijziging meebrengt van de inrichting of de inrichtingen waarvan de oprichtings- en exploitatievergunningen gedeeltelijk worden overgedragen, dan zal het bericht van ontvangst de opsplitsing van de vergunningsvoorwaarden, met inbegrip van de lozingslimieten, vaststellen. In dit geval zijn de procedures bepaald in artikel 13 niet van toepassing.

5.5. Verandering van hoofd van de inrichting

Iedere wijziging die wordt aangebracht in de aanstelling van het hoofd van de inrichting moet onverwijld bij een ter post aangetekende brief aan het Agentschap worden medegedeeld.

5.6. Vrijstelling om zekere inlichtingen of bescheiden te verstrekken

De overheid bevoegd voor het verlenen van de vergunning kan de vergunningsaanvrager ervan vrijstellen bepaalde van de in artikelen 6.2, 7.2 en 8.2 vermelde inlichtingen of bescheiden te verstrekken; in dat geval vermeldt de oprichtings- en exploitatievergunning expliciet de verleende afwijkingen.

5.7. Speciaal vergunningsstelsel

5.7.1. Mobiele installaties

De mobiele installaties waarin proeven of materiaaltesten worden verricht of werkwijzen worden aangewend, waarbij ioniserende stralingen worden gebruikt, worden overeenkomstig dit reglement eveneens als ingedeelde inrichtingen beschouwd en zijn dus onderworpen aan de oprichtings- en exploitatievergunning overeenkomstig de hierna volgende artikelen 6 tot 9. Zij zijn evenwel vrijgesteld van de formaliteiten die verband houden met de lokalisatie van de inrichting: kadastrale plannen, topografische opname, alle geografische, demografische, hydrologische, geologische, seismografische en stedenbouwkundige gegevens alsook van de verplichtingen om een openbaar onderzoek te verrichten en het advies van de schepencolleges en van de bestendige deputatie in te winnen.

Deze verrichtingen worden uitsluitend uitgevoerd door het personeel van de onderneming die daartoe vergund is, onder de controle van het Agentschap of van de door haar aangewezen erkende instelling.

5.7.2. Tijdelijke of bij gelegenheid uitgevoerde werkzaamheden

Evenzo is het bij gelegenheid uitvoeren van proeven of materiaaltesten of de aanwending van werkwijzen, waarbij ioniserende stralingen worden gebruikt op een werf of in een inrichting die daartoe geen vergunning heeft, slechts toegestaan aan speciaal hiertoe vergunde ondernemingen overeenkomstig dezelfde voorwaarden als onder 5.7.1.

5.7.3. Algemene bepalingen

Onverminderd de voorschriften van hoofdstuk VII betreffende het vervoer en de op basis hiervan opgelegde bijzondere voorwaarden worden de radioactieve stoffen, buiten de perioden waarin ze worden gebruikt, in hun verpakking bewaard in een daartoe vergunde inrichting, of in een door het Agentschap of door de aangewezen erkende instelling voor de duur van de werkzaamheden goedgekeurde werfopslagplaats, of in het voertuig.

Bewaring in het voertuig kan enkel gebeuren op voorwaarde dat:

- dit voertuig niet zonder bewaking achtergelaten wordt op de openbare weg of op een voor het publiek toegankelijke plaats, of
- aangetoond wordt dat maatregelen getroffen werden die een equivalente beveiliging waarborgen.

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. 6. - Vergunningsstelsel van de inrichtingen van klasse I

6.1. Overheid bevoegd voor het verlenen van de vergunning

De inrichtingen van klasse I moeten een oprichtings- en exploitatievergunning hebben, die door de Koning wordt verleend en bevestigd.

6.2. Te verstrekken inlichtingen en bescheiden

De vergunningsaanvraag wordt aan het Agentschap gericht in vijf exemplaren, of meer indien het erom verzoekt, en omvat:

1. de naam, voornaam, hoedanigheid, woonplaats van de aanvrager en, eventueel, de maatschappelijke benaming van de onderneming, haar maatschappelijke, administratieve en

- exploitatiezetels, de namen en voornamen van de bestuurders of zaakvoerders, de identiteit van de exploitant, de naam en voornaam van het hoofd van de inrichting;
2. de aard en het voorwerp van de inrichting, de aard en de kenmerken van de uitgezonden straling en de kenmerken van de aangewende toestellen, de fysische toestand, de hoeveelheid, de activiteit van de radioactieve stoffen, de bestemming van de toestellen of van de stoffen, de plaats waar de toestellen of stoffen worden gefabriceerd, voortgebracht, in bezit gehouden of aangewend worden, de beschermings- of veiligheidsmaatregelen die aanbevolen worden, zowel wat de toestellen en de stoffen, als wat de lokalen betreft waar ze zich bevinden, de wijze waarop de fysische controle van de inrichting voorzien in artikel 23 wordt georganiseerd, met eventueel inbegrip van de aanduiding van de erkende deskundige als hoofd van de fysische-controledienst, de aanduiding van de erkende geneesheer belast met het medisch toezicht op de werknemers, een voorstel tot aanduiding van een erkende instelling, belast met de in dit reglement voorziene controles en in het algemeen, al de maatregelen en middelen voorgesteld om de naleving van de in hoofdstuk III vastgestelde basisnormen te waarborgen, in het bijzonder deze die betrekking hebben op het optimaliseringsprincipe vermeld in artikel 20.1.1.1, punt b);
 3. de kwalificatie en de bevoegdheid van het personeel, belast met de productie, de verdeling, het gebruik en de bewaking van de stoffen en toestellen die ioniserende straling kunnen voortbrengen;
 4. bij benadering het aantal personen, die in de verschillende sectoren van de inrichting tewerkgesteld worden;
 5. de verbintenis een verzekeringspolis te zullen afsluiten om de burgerlijke aansprakelijkheid te dekken die uit nucleaire activiteiten voortspuit;
 6. de verbintenis zich in te schrijven bij NIRAS en met deze instelling een overeenkomst af te sluiten betreffende het beheer van het geheel van de radioactieve afvalstoffen;
 7. een kadastraal plan en een topografische opgave van de streek, gelegen in een straal van 500 m om de inrichting, alsook de gegevens betreffende de dichtheid van de bevolking binnen deze omtrek gehuisvest en een stafkaart op schaal 1/10.000 die een straal van 5 km rond de inrichting omvat;
 8. een voorlopig veiligheidsverslag dat volgende elementen bevat:
 1. de geografische en topografische gegevens van de vestigingsplaats (geologie, seismologie, hydrologie, meteorologie, klimatologie, economische activiteit met inbegrip van landbouw, verkeerswegen en demografie);
 2. een beknopte beschrijving van de installaties;
 3. de veiligheidsbeginselen die van toepassing zullen zijn op de bouw van de installaties en op hun toekomstige exploitatie, met inbegrip van de ontwerpongevallen van interne of externe oorsprong en de combinaties ervan;
 4. de keuze van de regels voor de constructie van de uitrustingen en de burgerlijke bouwkunde;
 5. de reeds beschikbare probabilistische veiligheidsanalyses voor de inrichtingen bedoeld in de artikelen 3.1.a).1 en 3.1.a).3;
 6. de beknopte beschrijving van de belangrijkste kringen (vloeistofkringen, elektrische kringen) en van het bedieningsregelsysteem;
 7. de voorziene radioactieve lozingen in normale en accidentele toestand en de voorziene operationele limieten;
 8. de kwalificaties voor de mechanische en elektrische uitrustingen;
 9. de beginselen van de kwaliteitsborging;
 10. de te verwachten hoeveelheden geproduceerde radioactieve afvalstoffen, inclusief deze afkomstig van ontmanteling, hun behandeling en/of hun tijdelijke opslag alvorens verwijdering of overdracht naar NIRAS aangeeft. Deze nota is niet verplicht voor de inrichtingen ingedeeld onder artikel 3.1.a).5;
 9. een beschrijvend verslag, samen met een niet-technische samenvatting van de in het verslag vermelde inlichtingen, van een onderzoek van het milieu-effect dat de geplande inrichting

kan hebben, dit is een wetenschappelijk onderzoek dat het geheel beschrijft van de directe en indirecte effecten op korte, middellange en lange termijn van het project op het leefmilieu, en dit meer bepaald de effecten die verband houden met ioniserende stralingen, en dat wordt verricht op initiatief van de aanvrager door een of verschillende door hem hiertoe aangewezen natuurlijke personen of rechtspersonen na goedkeuring door het Agentschap op grond van een dossier dat volgende elementen bevat:

- de namen en adressen van de personen die de studie uitvoeren;
- een kopie van de statuten en de lijst van de bestuurders wanneer het gaat om een maatschappij of vereniging;
- de titels, bekwaamheden en referenties van de personen die met de studie zullen worden belast;
- de technische bevoegdheden waarover die personen beschikken;
- elke andere door het Agentschap geëiste inlichting.

De milieu-effectbeoordeling omvat minstens:

- gegevens analoog aan de "algemene gegevens" zoals ze zijn bepaald in de aanbevelingen van de Europese Commissie van 6 december 1999 (1999/829/Euratom) betreffende de toepassing van artikel 37 van het Euratom-verdrag;
- de nodige gegevens om de voornaamste milieu-effecten te kunnen bepalen en beoordelen die verband houden met ioniserende stralingen;
- een schets van de voornaamste alternatieven die werden onderzocht, met opgave van de voornaamste motieven van de gemaakte keuze, met inachtneming van de milieu-effecten.

Indien de aanvrager daarom verzoekt verstrekt het Agentschap binnen een termijn van 60 kalenderdagen vanaf de ontvangst van de aanvraag advies over de te verstrekken gegevens, zonder afbreuk te doen aan de beoordelingsbevoegdheden bij de latere vergunningsprocedure.

6.3. Voorafgaande raadplegingen

6.3.1. Voorlopig voorafgaand advies van de Wetenschappelijke Raad

Bij ontvangst van de volledige aanvraag, maakt het Agentschap het dossier over aan de Wetenschappelijke Raad.

De Wetenschappelijke Raad kan eisen dat de aanvrager hem het advies meedeelt van elke nationale, internationale of buitenlandse deskundige of instelling over de algemene of bijzondere aspecten van de veiligheid of de salubriteit van de inrichting of de effecten ervan op het milieu. Hij kan dit advies eveneens rechtstreeks inwinnen.

De Raad kan de aanvrager oproepen en horen.

De Raad verstrekt een voorlopig voorafgaand advies. Indien dit advies gunstig is, kan het bijzondere, niet in dit reglement voorziene voorwaarden omvatten, die de Raad nodig acht om de veiligheid en de salubriteit van de inrichting te verzekeren en de effecten ervan op het milieu te beperken.

Het Agentschap deelt het voorlopig voorafgaand advies van de Wetenschappelijke Raad bij een ter post aangetekende brief mee aan de aanvrager. De aanvrager beschikt over een periode van dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving om zijn eventuele opmerkingen in te dienen. Op zijn verzoek kan die periode door het Agentschap worden verlengd.

6.3.2. Internationale raadplegingen

In de gevallen voorzien bij artikel 37 van het Euratom-Verdrag, wint het Agentschap het advies van de Europese Commissie in.

De Wetenschappelijke Raad kan de Europese Commissie raadplegen over de algemene of bijzondere aspecten van de veiligheid of de salubriteit van de inrichting of de effecten ervan op het

milieu.

Indien de Wetenschappelijke Raad van oordeel is dat de geplande inrichting aanzienlijke milieu-effecten kan hebben voor een of meerdere andere Staten die partij zijn bij de overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, of op het verzoek van een of meerdere van deze Staten die van oordeel zijn aanzienlijke effecten te kunnen ondergaan, maakt het Agentschap het in artikel 6.2.9 bedoelde verslag en samenvatting over aan die Staten, op hetzelfde ogenblik dat het dossier aan de betrokken burgemeesters wordt overgemaakt, zoals hierna is bepaald.

6.4. Advies van het schepencollege

Van zodra de aanvrager heeft laten weten dat hij geen opmerkingen heeft bij het voorlopig advies van de Wetenschappelijke Raad of van zodra hij een, in functie van het voorlopig advies van de Raad, gewijzigd dossier heeft ingediend, maakt het Agentschap een exemplaar van de aanvraag samen met het voorlopig voorafgaand advies van de Wetenschappelijke Raad over aan de burgemeester van de gemeente van de inrichting.

De burgemeester doet aan de exploitatiezetel en aan het gemeentehuis een bericht aanplakken dat het voorwerp van de aanvraag vermeldt en dat aankondigt dat, gedurende dertig kalenderdagen vanaf de eerste dag van het aanplakken op het gemeentehuis, inzage van de aanvraag, met inbegrip van de milieu-effectbeoordeling en het voorlopig voorafgaand advies van de Wetenschappelijke Raad, mag genomen worden en dat de eventuele klachten of opmerkingen gedurende die termijn kunnen ingediend worden. Dit openbaar onderzoek wordt in de periode van 15 juli tot 15 augustus echter opgeschort. Indien een straal van 5 km rond de inrichting andere gemeenten bestrijkt, stuurt het Agentschap een exemplaar van de aanvraag samen met het voorlopig voorafgaand advies van de Wetenschappelijke Raad aan de burgemeesters van die gemeenten, die de bevolking door aanplakking aan het gemeentehuis van het voornoemd bericht inlichten.

Elke burgemeester onderwerpt de aanvraag en het resultaat van het openbaar onderzoek aan het advies van het schepencollege.

Elke burgemeester stuurt het resultaat van het openbaar onderzoek en het advies van het schepencollege naar het Agentschap terug, binnen een termijn van zestig kalenderdagen vanaf de datum van ontvangst van het dossier. Indien het college geen advies verstrekt binnen de hiervoor toegestane termijn, wordt dit advies gunstig geacht; de periode van 15 juli tot 15 augustus maakt evenwel geen deel uit van die termijn.

6.5. Advies van de bestendige deputatie

Het Agentschap stuurt het aangevulde dossier naar de gouverneur van de provincie waar de exploitatiezetel gevestigd is.

Het dossier wordt overgemaakt aan de bestendige deputatie, die, binnen een termijn van dertig kalenderdagen vanaf de ontvangstdatum van het dossier door de gouverneur, een advies over de aanvraag uitbrengt. Indien de bestendige deputatie geen advies uitbrengt binnen de hierboven toegestane termijn, wordt dit advies gunstig geacht; de periode van 15 juli tot 15 augustus maakt evenwel geen deel uit van die termijn.

6.6. Definitief advies van de Wetenschappelijke Raad

De gouverneur maakt vervolgens het advies van de bestendige deputatie over aan het Agentschap, dat het dossier voorlegt aan de Wetenschappelijke Raad.

Wanneer hij in het bezit is van de opmerkingen die werden geformuleerd tijdens het openbaar onderzoek, van de adviezen van het of de schepencollege(s) en de bestendige deputatie, van de eventuele opmerkingen van de aanvrager over zijn voorlopig advies, het advies van de Europese commissie aangevraagd met toepassing van artikel 37 van het Euratom-Verdrag, en de opmerkingen die werden geformuleerd in het kader van de internationale raadplegingen voorzien in artikel 6.3.2, beraadslaagt de Raad opnieuw en brengt een gemotiveerd voorlopig advies uit.

Het advies van de Wetenschappelijke Raad wordt verstrekt binnen een termijn van negentig kalenderdagen vanaf de ontvangst van het advies van de Europese Commissie of van het advies van de bestendige deputatie, of binnen een langere termijn die de Raad moet rechtvaardigen.

Het Agentschap deelt onmiddellijk het advies van de Wetenschappelijke Raad bij een ter post aangetekende brief aan de aanvrager mee. Indien dit advies gunstig is kan het bijzondere voorwaarden bevatten die niet in dit reglement zijn voorzien en die de Raad nodig acht om de veiligheid en de salubriteit van de inrichting te waarborgen en om de effecten ervan op het milieu te beperken. De aanvrager beschikt over een periode van dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving om zijn eventuele opmerkingen in te dienen. Op zijn vraag kan deze termijn door het Agentschap verlengd worden. De aanvrager wordt door de Wetenschappelijke Raad gehoord indien hij daartoe binnen dezelfde termijn een verzoek heeft ingediend.

Het advies van de Wetenschappelijke Raad wordt als definitief beschouwd, indien de aanvrager binnen de toegestane termijn geen bemerkingen formuleert of van zodra hij laat weten geen bemerkingen te hebben. Als de aanvrager opmerkingen maakt, beraadslaat de Wetenschappelijke Raad opnieuw en brengt hij een definitief advies uit. Rekening houdend met de opmerkingen van de aanvrager kan het definitief advies, indien dit gunstig is, nog bijzondere voorwaarden bevatten die niet opgenomen zijn in het advies bedoeld in bovenvermeld tweede lid.

6.7. Beslissing

Onze beslissing, in de vorm van besluit getroffen, wordt mede ondertekend door de Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren.

De oprichtings- en exploitatievergunning wordt geweigerd wanneer het advies van de Wetenschappelijke Raad ongunstig is. Wanneer het advies gunstig is en de vergunning toch wordt geweigerd, dient het weigeringsbesluit de redenen te vermelden waarom van dat advies afgeweken wordt. Het advies van de Wetenschappelijke Raad wordt gevoegd bij het in het eerste lid bedoelde besluit. Aan de gunstige beslissing kunnen voorwaarden verbonden worden; deze leggen onder andere de inhoud van het veiligheidsverslag vast.

6.8. Kennisgeving van de beslissing

Onze beslissing, met in bijlage het advies van de Wetenschappelijke Raad, wordt medegedeeld aan het Agentschap, dat de Wetenschappelijke Raad hierover inlicht; het Agentschap maakt een afschrift over aan:

1. de aanvrager, bij een ter post aangetekende brief;
2. de gouverneur van de provincie;
3. de burgemeester van elke betrokken gemeente, die de beslissing laat aanplakken aan de exploitatiezetel indien deze op het grondgebied van zijn gemeente gelegen is en aan het gemeentehuis;
4. de geneesheer-directeur van de Medische Inspectie van het gebied;
5. de gezondheidsinspecteur van het gebied;
6. de directeur-generaal van de Algemene Directie van de Civiele Bescherming;
7. de directeur-generaal van NIRAS;
8. in voorkomend geval, de overeenkomstig artikel 6.3.2 geïnformeerde Staten die partij zijn bij de overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte;
9. het Directoraat-generaal Leefmilieu, in geval van raadpleging van de Europese commissie;
10. in voorkomend geval, de directeur-generaal van het Bestuur Kwaliteit en Veiligheid van het Ministerie van Economische Zaken.

De beslissing wordt bij uittreksel in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt.

6.9. Bevestigingsbesluit van de oprichtings- en exploitatievergunning van de inrichtingen van klasse I

Vóór de gedeeltelijke of gehele inbedrijfstelling van een inrichting van klasse I en het

binnenbrengen in de installatie van de radioactieve stoffen waarvoor de vergunning vereist is, zal het Agentschap of de erkende instelling die het daartoe aanwijst, overeenkomstig de bepalingen van de wet van 15 april 1994, op verzoek en ten laste van de exploitant, overgaan tot de oplevering van de installatie. De aanvraag tot oplevering omvat alle documenten die het mogelijk maken de conformiteit van de installaties met de voorwaarden van de oprichtings- en exploitatievergunning en, onder meer, met het veiligheidsrapport vast te stellen. In de oplevering wordt onder meer de overeenstemming met de bepalingen van dit reglement en met de bepalingen van het oprichtings- en exploitatievergunning van de inrichting nagegaan.

Indien het Agentschap of de erkende instelling geen volledig gunstig opleveringsverslag kunnen opstellen wordt dit door het Agentschap vooraf aan de exploitant medegedeeld waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de vijftien kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

Het Agentschap maakt onverwijld het gunstig opleveringsverslag over aan de Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren. Deze kan dan aan de Koning voorstellen de oprichtings- en exploitatievergunning te bevestigen.

De inbedrijfstelling van de inrichting en het binnenbrengen in de installatie van de radioactieve stoffen die het voorwerp van de vergunning uitmaken, kunnen slechts gebeuren nadat de Koning de oprichtings- en exploitatievergunning heeft bevestigd.

Art 7. - Vergunningsstelsel van de inrichtingen van klasse II

7.1. Overheid bevoegd voor het verlenen van de vergunning

De inrichtingen van klasse II moeten een oprichtings- en exploitatievergunning hebben die door het Agentschap wordt verleend.

7.2. Te verstrekken inlichtingen en bescheiden

De vergunningsaanvraag wordt aan het Agentschap gericht, in vijf exemplaren of meer indien het erom verzoekt, en omvat:

1. de naam, voornaam, hoedanigheid en woonplaats van de aanvrager en, eventueel, de maatschappelijke benaming van de onderneming, haar maatschappelijke, administratieve en exploitatiezetels, de namen en voornamen van de bestuurders of zaakvoerders, de identiteit van de exploitant, de naam en voornaam van het hoofd van de inrichting;
2. de aard en het voorwerp van de inrichting, de aard en de kenmerken van de uitgezonden stralingen; de kenmerken van de aangewende toestellen, de fysische toestand, de hoeveelheid, de activiteit van de radioactieve stoffen, de bestemming van de toestellen of van de stoffen, de plaats waar de toestellen of stoffen worden gefabriceerd, voortgebracht, in het bezit gehouden of aangewend, de aanbevolen beschermings- of veiligheidsmaatregelen, zowel wat de toestellen en stoffen als wat de lokalen betreft waar ze zich bevinden, en eventueel de aanwijzing van de erkende deskundige, hoofd van de eventuele fysische-controledienst, de aanduiding van de erkende geneesheer, belast met het medisch toezicht op de werknemers, een voorstel tot aanduiding van een erkende instelling, belast met de in dit reglement voorziene controles en meer algemeen alle aanbevolen maatregelen en middelen om de naleving van de in hoofdstuk III vastgestelde basisnormen te waarborgen, in het bijzonder deze die betrekking hebben op het optimaliseringsprincipe vermeld in artikel 20.1.1.1, punt b);
3. de kwalificatie en de bevoegdheid van het personeel belast met de voortbrengst, de verdeling, het gebruik en de bewaking van de stoffen en toestellen die ioniserende stralingen kunnen voortbrengen ;
4. bij benadering het aantal personen die in de verschillende sectoren van de inrichting tewerkgesteld worden;

5. de verbintenis een verzekeringspolis te zullen afsluiten om de burgerlijke aansprakelijkheid te dekken die uit nucleaire activiteiten voortspuit;
6. een plan opgemaakt op een schaal van ten minste 5 mm per meter, met aanduiding van de installaties en de lokalen die ze bevatten, alsook van de lokalen die op minder dan 20 m van de bronnen gelegen zijn en de bestemming van die lokalen;
7. een kadastraal plan in de straal van 100 m rondom de inrichting; die straal bedraagt 500 m voor de inrichtingen bedoeld in artikel 3.1.b).1 en 2, alsook voor de inrichtingen bedoeld in het hierna vermelde punt 8;
8. voor de inrichtingen waar bepaalde hoeveelheden van radionucliden worden gebruikt of in bezit worden gehouden, en waarvan de totale activiteit de vrijstellingsniveaus vastgelegd in bijlage IA met een factor 500.000 overschrijdt, rekening houdend met de toepassingscriteria beschreven in diezelfde bijlage, onder meer in het geval van een mengsel van radionucliden, wordt een verslag opgesteld waarin de meest ernstige ongevallen die zich kunnen voordoen in de installaties, worden beschreven en waarvan de waarschijnlijkheid van voorkomen evenals de te voorziene gevolgen voor de bevolking en de werkers worden geëvalueerd;
9. een nota met 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:
 - I. indien het vloeibare afvalstoffen betreft:
 1. het volume van het per maand alsook het maximum van het per dag geloosd afvalwater;
 2. de aard van de radionucliden die het kan bevatten en, voor elk van die nucliden, de maximale hoeveelheid per dag en per maand, uitgedrukt in becquerel;
 3. het eventueel gebruik van een bestaande afvoerleiding of van een aan te leggen afvoerleiding;
 4. een uittreksel uit het kadastraal plan of uit de stafkaart op schaal 1/10.000, dat de plaats van de lozing en het tracé van de afvoerleiding aanduidt;
 5. de doorsnede van de afvoerleiding en de aard van het materiaal waaruit zij bestaat;
 6. in geval van een rechtstreekse lozing in een waterloop, de raming van het debiet van de ontvangende waterloop bij lage waterstand;
 7. in geval van lozing in de riool:
 1. de toestand van het rioleringsstelsel in de gemeente;
 2. de toestand in verband met de zuivering van het rioolwater;
 3. een grondplan van de riolen met aanduiding van de plaats der betrokken lozing;
 4. de plaats en de inrichting van de controlekamer van de riolering;
 8. de gedetailleerde beschrijving van de inrichting voor het opslaan van de vloeibare afvalstoffen;
 - II. indien het vaste afvalstoffen betreft:
 1. het volume en de maximale massa van de afvalstoffen, die per maand en per jaar te verwijderen, op te slaan of te vervoeren zijn;
 2. de chemische en fysische aard en de concentratie van de te verwijderen, op te slaan of te vervoeren afvalstoffen alsook het radioactiviteitsniveau, de radiotoxiciteit, de eventuele waarde van de kritieke massa en een raming van de warmtehoeveelheid die gedurende de duur van de opslag vrijkomt;
 3. een uittreksel uit het kadastraal plan of uit de stafkaart op schaal 1/10.000, met aanduiding van de plaats waar de vaste afvalstoffen zullen opgeslagen worden;
 4. de gedetailleerde beschrijving van de wijze waarop de vaste afvalstoffen

verwijderd, opgeslagen of vervoerd zullen worden met de gedetailleerde plans van de voorgenomen gebouwen of van de toestellen die gebruikt zullen worden om die afvalstoffen te laden en te lossen, te vervoeren, te verwijderen en op te slaan;

5. de voorgestelde maatregelen om in de bescherming te voorzien van het personeel dat belast wordt met het verwijderen, het laden en lossen, het vervoer en het opslaan van de vaste afvalstoffen en om de besmetting van de omgeving te voorkomen;

III. indien het gasvormige effluenten betreft:

1. het volume besmet gas dat per dag geloosd wordt en zijn temperatuur bij het lozingspunt;
 2. de aard van de radionucliden die het kan bevatten en, voor elk van die nucliden, de maximale hoeveelheid per dag en per maand, uitgedrukt in becquerel;
 3. het eventueel gebruik van een evacuatieschoorsteen en, in dat geval, zijn plaats, zijn afmetingen en de materialen waaruit hij vervaardigd is;
 4. de aanwijzingen omtrent de meteorologische en klimatologische omstandigheden van de streek en omtrent de in de streek overheersende windrichtingen;
 5. de gebruikte zuiveringstoestellen en hun verwachte doelmatigheid voor de verschillende betrokken radioactieve stoffen;
 6. de stations van de exploitant waar het toezicht op de meteorologische omstandigheden en op het radioactiviteitsniveau van de atmosfeer mogelijk is;
10. de verbintenis zich in te schrijven bij NIRAS en met deze instelling een overeenkomst af te sluiten betreffende het beheer van het geheel van de radioactieve afvalstoffen. Deze verplichting geldt niet voor inrichtingen waar uitsluitend toestellen gebruikt worden die röntgenstralen voortbrengen;
11. in de gevallen waarin de limieten voor de lozing (vloeibare of gasvormige) vermeld in de artikelen 34 en 36 kunnen worden overschreden (in ongevalsomstandigheden, bij bijzondere meteorologische omstandigheden of omwille van welke reden dan ook): een verslag betreffende de radiologische gevolgen van deze vloeibare en/of gasvormige lozingen.

7.3. Adviezen

7.3.1. Algemene procedure

Bij ontvangst van de volledige aanvraag, maakt het Agentschap één exemplaar ervan over aan de burgemeester van de gemeente van de inrichting. Deze onderwerpt de aanvraag aan het advies van het schepencollege. Hij stuurt daarna het advies van het college, binnen een termijn van zestig kalenderdagen vanaf de datum van ontvangst van het dossier, terug naar het Agentschap. Indien het college geen advies verstrekt binnen de hiervoor toegestane termijn, wordt dit advies gunstig geacht; de periode van 15 juli tot 15 augustus maakt evenwel geen deel uit van die termijn.

Indien de straal van 100 m rond de inrichting andere gemeenten bestrijkt, is de bij vorig lid voorziene procedure toepasselijk op deze gemeenten.

7.3.2. Bijzondere procedure voor de inrichtingen bedoeld in artikel 3.1.b).1 en 2, en de inrichtingen bedoeld in artikel 7.2, 1^e lid, punt 8

Voor de inrichtingen bedoeld in artikel 3.1.b).1 en 2 kan het Agentschap het bij de vergunningsaanvraag gevoegde dossier doen aanvullen met een verslag van een onderzoek naar de milieu-effecten, uit te voeren overeenkomstig de bepalingen van artikel 6.2.9.

Hierbij houdt het Agentschap rekening met de criteria vermeld in bijlage III van de Richtlijn 85/337/EEG van de Raad van 27 juni 1985 betreffende de milieu-effectbeoordeling van bepaalde

openbare en particuliere projecten.

In de gevallen bedoeld in artikel 37 van het Euratom-Verdrag wint het Agentschap het advies in van de Europese Commissie.

Wanneer het Agentschap bovendien van oordeel is dat de geplande inrichting aanzienlijke milieu-effecten kan hebben voor een of meerdere andere Staten die partij zijn bij de overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, of op het verzoek van een of meerdere van deze Staten die van oordeel zijn aanzienlijke effecten te kunnen ondergaan, maakt het Agentschap het in het eerste lid bedoelde verslag en samenvatting over aan die Staten, op hetzelfde ogenblik dat het dossier aan de betrokken burgemeesters wordt overgemaakt, zoals hierna is bepaald.

Het Agentschap maakt een exemplaar van de aanvraag samen met, in voorkomend geval, het in het eerste lid bedoelde verslag over aan de burgemeester van de gemeente van de inrichting. Indien een straal van 500 m rond de inrichting andere gemeenten bestrijkt, stuurt het Agentschap een exemplaar van dit dossier aan de burgemeesters van die gemeenten.

Elke burgemeester moet aan het gemeentehuis en aan de exploitatiezetel, indien deze in zijn gemeente ligt, een bericht aanplakken dat het voorwerp van de aanvraag vermeldt en dat aankondigt dat, gedurende dertig kalenderdagen vanaf de eerste dag van het aanplakken op het gemeentehuis, inzage van de aanvraag mag genomen worden en dat de eventuele klachten of opmerkingen gedurende die termijn kunnen ingediend worden. Dit openbaar onderzoek wordt in de periode van 15 juli tot 15 augustus echter opgeschort.

Elke burgemeester onderwerpt de aanvraag en het resultaat van het openbaar onderzoek aan het advies van het schepencollege.

Elke burgemeester stuurt het resultaat van het openbaar onderzoek en het advies van het college terug naar het Agentschap binnen een termijn van zestig kalenderdagen vanaf de datum van verzending van het dossier door het Agentschap. Indien het college geen advies verstrekt binnen de hiervoor toegestane termijn, wordt dit advies gunstig geacht; de periode van 15 juli tot 15 augustus maakt evenwel geen deel uit van die termijn.

7.4. Beslissing van het Agentschap

Het Agentschap kan eisen dat de aanvrager hem het advies verstrekt van een deskundige over de algemene of bijzondere aspecten van de veiligheid of de salubriteit van de inrichting of de effecten ervan op het milieu. Het kan dit advies ook rechtstreeks inwinnen.

Het Agentschap kan de aanvrager oproepen en horen.

Het Agentschap doet uitspraak over de aanvraag binnen een termijn van negentig kalenderdagen vanaf de verzendingsdatum van het dossier door de burgemeester(s) of binnen een langere periode die het moet rechtvaardigen.

Indien de beslissing gunstig is, kan deze bijzondere voorwaarden bevatten die niet in dit reglement zijn voorzien en die het Agentschap nodig acht om de veiligheid en de salubriteit van de inrichting te waarborgen of om de bescherming van het milieu te verzekeren.

Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde vergunning niet kan worden toegekend wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

7.5. Kennisgeving van de beslissing

Het Agentschap maakt een afschrift van zijn beslissing over aan:

1. de aanvrager, bij een ter post aangetekende brief;
2. de gouverneur van de provincie;
3. de burgemeester van de gemeente van de exploitatiezetel en, in voorkomend geval, aan de burgemeesters van de andere gemeenten die werden geraadpleegd;
4. de geneesheer-directeur van de Medische Inspectie van het gebied;
5. de gezondheidsinspecteur van het gebied;
6. in voorkomend geval, de directeur-generaal van het Bestuur Kwaliteit en Veiligheid van het Ministerie van Economische Zaken;
7. in voorkomend geval, de directeur-generaal van NIRAS;
8. in voorkomend geval, de overeenkomstig artikel 7.3.2 geïnformeerde Staten die partij zijn bij de overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte;
9. het Directoraat generaal Leefmilieu in geval van raadpleging van de Europese commissie.

7.6. Aanplakking van de beslissing

De burgemeester van elke betrokken gemeente deelt aan de bevolking de getroffen beslissing mee door aanplakking van een bericht aan het gemeentehuis en aan de exploitatiezetel indien deze op het grondgebied van zijn gemeente gelegen is. Dit bericht meldt dat een afschrift van de beslissing op het gemeentehuis ter beschikking is en dat alle belanghebbenden, overeenkomstig artikel 7.7, tegen deze beslissing beroep kunnen aantekenen.

7.7. Beroep

Tegen de beslissing van het Agentschap kan bij Ons beroep worden aangetekend binnen een termijn van dertig kalenderdagen vanaf de dag waarop het bericht aan de exploitatiezetel werd aangeplakt.

Dit beroep wordt overgemaakt aan het Agentschap. Het Agentschap deelt aan de exploitant mee dat er beroep werd aangetekend en dat hij het recht heeft om door de Wetenschappelijke Raad gehoord te worden indien hij daartoe verzoekt binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving. Het Agentschap wint het advies in van de Wetenschappelijke Raad, die een advies moet verstrekken binnen de negentig kalenderdagen vanaf de ontvangst van het dossier, nadat de exploitant op zijn verzoek of op initiatief van de Raad gehoord werd. Indien dit advies gunstig is dan kan het bijzondere voorwaarden omvatten die niet voorzien zijn in dit reglement of in de betwiste beslissing.

7.8. Beslissing na beroep

Onze beslissing, in de vorm van besluit getroffen, wordt mede ondertekend door de Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren, alsook door de Minister tot wiens bevoegdheid de economische zaken behoren voor de inrichtingen die onder toezicht staan van het Bestuur Kwaliteit en Veiligheid.

De vergunning wordt geweigerd indien het advies van de Wetenschappelijk Raad ongunstig is. Wanneer het advies gunstig is, dient het eventueel weigeringsbesluit de redenen te vermelden waarom van het advies wordt afgeweken. Het advies van de Wetenschappelijke Raad wordt bij het besluit gevoegd.

7.9. Kennisgeving van de beslissing

Onze beslissing wordt meegedeeld aan het Agentschap, dat een afschrift overmaakt aan:

1. de aanvrager van de vergunning en/of de personen die beroep aantekenden, bij een ter post aangetekende brief;
2. de gouverneur van de provincie;
3. de burgemeester van de gemeente van de exploitatiezetel en, in voorkomend geval, aan de burgemeesters van de andere gemeenten die werden geraadpleegd;
4. de geneesheer-directeur van de Medische Inspectie van het gebied;
5. de gezondheidsinspecteur van het gebied;
6. in voorkomend geval, de directeur-generaal van het Bestuur Kwaliteit en Veiligheid van het Ministerie van Economische Zaken;
7. in voorkomend geval, de directeur-generaal van NIRAS;
8. in voorkomend geval, de overeenkomstig artikel 7.3.2 geïnformeerde Staten die partij zijn bij de overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte;
9. het Directoraat generaal Leefmilieu, in geval van raadpleging van de Europese commissie.

Het advies van de Wetenschappelijke Raad wordt bij de beslissing gevoegd.

Art. 8. - Vergunningsstelsel van de inrichtingen van klasse III

8.1. Overheid bevoegd voor het verlenen van de vergunning van klasse III

Voor de inrichtingen van klasse III, verleent het Agentschap de oprichtings- en exploitatievergunning, indien de exploitant een aangifte indient die beantwoordt aan de voorwaarden vermeld in artikel 8.2.

8.2. Te verstrekken inlichtingen en bescheiden

Deze aangifte moet, in drie exemplaren, aan het Agentschap toegestuurd worden en omvat:

1. de naam, voornaam, hoedanigheid en woonplaats van de aanvrager en, eventueel, de maatschappelijke benaming van de onderneming, haar maatschappelijke, administratieve en exploitatiezetels, de namen en voornamen van de bestuurders of zaakvoerders, de identiteit van de exploitant, de naam en voornaam van het hoofd van de inrichting;
2. de aard en het voorwerp van de inrichting, de aard en de kenmerken van de uitgezonden straling, de kenmerken van de aangewende toestellen, de fysische toestand, de hoeveelheid, het radioactiviteitsniveau van de radioactieve stoffen, de bestemming van de toestellen of van de stoffen, de plaats waar de toestellen of stoffen worden gefabriceerd, voortgebracht, in bezit gehouden of aangewend, de beschermings- of veiligheidsmaatregelen die aanbevolen worden zowel wat de toestellen en de stoffen, als de lokalen betreft waar ze zich bevinden en eventueel de aanduiding van de erkende deskundige, hoofd van de eventuele fysische-controledienst, de aanduiding van de erkende geneesheer, belast met het medisch toezicht op de werknemers, een voorstel tot aanduiding van een erkende instelling, belast met de in dit reglement voorziene controles en in het algemeen al de maatregelen en middelen voorgesteld om de naleving van de in hoofdstuk III bepaalde basisnormen te waarborgen, in het bijzonder deze die betrekking hebben op het optimalisatieprincipe vermeld in artikel 20.1.1.1, punt b);
3. de kwalificatie en de bevoegdheid van het personeel belast met de voortbrengst, de verdeling, het gebruik en de bewaking van de stoffen en toestellen die ioniserende straling kunnen voortbrengen;
4. bij benadering, het aantal personen die in verschillende sectoren van de inrichting tewerkgesteld worden;
5. de verbintenis een verzekering af te sluiten om de burgerlijke aansprakelijkheid te dekken die uit nucleaire activiteiten voortspuit;
6. een plan opgemaakt op een schaal van ten minste 5 mm per meter, met aanduiding van de installaties en van de lokalen die ze bevatten, alsook de lokalen die op minder dan 20 m van

- de bronnen gelegen zijn en de bestemming van die lokalen;
7. de verbintenis zich in te schrijven bij NIRAS en met deze instelling een overeenkomst af te sluiten betreffende het beheer van het geheel van de radioactieve afvalstoffen. Deze verbintenis is niet vereist voor inrichtingen die uitsluitend toestellen gebruiken die röntgenstralen voortbrengen.

8.3. Beslissing van het Agentschap

Het Agentschap doet uitspraak over de aangifte binnen een termijn van dertig kalenderdagen vanaf de ontvangst van het dossier of binnen een langere periode die het moet rechtvaardigen. Indien het Agentschap van oordeel is dat de vergunning niet kan worden toegekend, wordt dit vooraf aan de indiener van de aangifte medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

Indien de beslissing gunstig is, kan ze bijzondere vergunningsvoorwaarden bevatten die niet in dit reglement zijn voorzien en die het Agentschap nodig acht om de veiligheid en de salubriteit van de inrichting te waarborgen of de bescherming van het milieu te verzekeren.

8.4. Kennisgeving van de beslissing

Het Agentschap maakt een afschrift van zijn beslissing over aan:

1. de indiener van de aangifte, bij een ter post aangetekende brief;
2. de gouverneur van de provincie;
3. de burgemeester van de gemeente van de exploitatiezetel;
4. de geneesheer-directeur van de Medische Inspectie van het gebied;
5. de gezondheidsinspecteur van het gebied;
6. in voorkomend geval, de directeur-generaal van het Bestuur Kwaliteit en Veiligheid voor de inrichtingen die onder zijn toezicht staan;
7. in voorkomend geval, de directeur-generaal van NIRAS.

8.5. Beroep

Binnen een termijn van dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving van de beslissing, kan tegen de beslissing van het Agentschap bij de Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren beroep worden aangetekend.

Dit beroep wordt overgemaakt aan het Agentschap. Het Agentschap deelt aan de exploitant mee dat er beroep werd aangetekend en dat hij het recht heeft om door de Wetenschappelijke Raad gehoord te worden indien hij daartoe verzoekt binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving. Het Agentschap wint het advies in van de Wetenschappelijke Raad, die een advies moet verstrekken binnen negentig kalenderdagen vanaf ontvangst van het dossier, nadat de exploitant op zijn verzoek of op initiatief van de Raad gehoord werd. Indien dit advies gunstig is, kan het bijzondere voorwaarden omvatten die niet voorzien zijn in dit reglement of in de betwiste beslissing.

De Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren, doet uitspraak over het beroep.

8.6. Kennisgeving van de beslissing

De beslissing wordt meegedeeld aan het Agentschap, dat hiervan een afschrift overmaakt aan de personen vermeld in artikel 8.4 en, in voorkomend geval, aan de personen die beroep aantekenden.

Het advies van de Wetenschappelijke Raad wordt bij de beslissing gevoegd.

Art. 9. - Stelsel van toepassing op de beroepsactiviteiten waar natuurlijke stralingsbronnen aangewend worden

9.1. De beroepsactiviteiten bedoeld in artikel 4 dienen het voorwerp uit te maken van een aangifte gericht aan het Agentschap.

Deze aangifte moet, in drie exemplaren, aan het Agentschap toegestuurd worden en omvat:

1. de naam, voornamen, hoedanigheid en woonplaats van de persoon die de aangifte indient en eventueel de maatschappelijke benaming van de onderneming, haar maatschappelijke, administratieve en exploitatiezetels, de namen en de voornamen van de bestuurders of zaakvoerders, de identiteit van de exploitant, de naam en voornaam van het hoofd van de inrichting;
2. voor de beroepsactiviteiten bedoeld in artikel 4, punt 1:
 - de beschrijving en het doel van de inrichting;
 - de details van de meetomstandigheden en de resultaten van alle uitgevoerde radonanalyses; deze metingen moeten op zijn minst worden uitgevoerd in de ondergrondse werkruimten met de hoogste bezettingsgraad en in enkele representatieve werkruimten op het gelijkvloers;
3. voor de beroepsactiviteiten bedoeld in artikel 4, punt 2:
 - de aard en het voorwerp van de inrichting;
 - de aard en de kenmerken van de natuurlijke stralingsbronnen die aanwezig zijn of die worden aangewend;
 - de beschrijving van de processen die kunnen leiden tot een aanrijking van de aanwezige radionucliden (flow chart);
 - het aantal personen betrokken in de verschillende sectoren van de inrichting;
 - de beschermingsmaatregelen die actueel worden genomen of aanbevolen en, desgevallend, de fysische toestand van deze natuurlijke stralingsbronnen, hun hoeveelheden, hun radioactiviteitsniveau, hun bestemming, de plaatsen waar ze in bezit worden gehouden, waar ze worden aangewend of waar ze worden opgeslagen;
 - de maatregelen die worden getroffen inzake de karakterisatie, de behandeling, de bewaring en de verwijdering van de geproduceerde afvalstoffen;
4. voor de ondernemingen die vliegtuigen exploiteren:
 - de beschrijving van de methodes en voorwaarden voor het meten of de schatting van de doses ten gevolge van de blootstelling van het vliegtuigpersoneel aan kosmische straling;
 - de resultaten van de meting of de schatting van de blootstelling van het vliegtuigpersoneel aan kosmische straling.

9.2. In de gevallen bedoeld in artikel 37 van het Euratom-Verdrag wint het Agentschap het advies in van de Europese Commissie.

Het Agentschap kan analyses of bijkomende metingen eisen om zodoende de aanwezige natuurlijke stralingsbronnen of de blootstelling die er een gevolg van kan zijn beter te kunnen karakteriseren.

Het Agentschap kan ook eisen dat de inrichting hem informatie verstrekt over het advies verleend door een deskundige aangaande de algemene of bijzondere aspecten van de veiligheid of de gezondheid in de inrichting of inzake de gevolgen voor het leefmilieu; hij kan dit advies eveneens rechtstreeks vragen.

9.3. Indien de dosisniveaus die zijn vastgesteld in artikel 20.3 voor de personen van het publiek of voor beroepshalve blootgestelde personen worden overschreden of kunnen worden overschreden, kan het Agentschap correctieve maatregelen opleggen. Indien ondanks deze correctieve maatregelen, de dosisniveaus vastgesteld in artikel 20.3 voor de personen van het publiek of voor de beroepshalve blootgestelde personen toch nog worden of kunnen worden overschreden, wordt er door het Agentschap opgelegd dat alle, of een gedeelte van de reglementaire voorschriften die krachtens dit reglement van toepassing zijn op handelingen, van toepassing zullen zijn voor de betrokken inrichting.

Voor de ondernemingen die vliegtuigen exploiteren dient het ondernemingshoofd, indien de dosisniveaus, vastgesteld in artikel 20.3, voor beroepshalve blootgestelde personen, worden overschreden of kunnen worden, onverminderd de maatregelen die door het Agentschap worden opgelegd krachtens de bepalingen van dit artikel:

- de individuele doses te bepalen van het personeel, ten gevolge van de blootstelling aan kosmische straling;
- rekening te houden met deze dosisschattingen bij het opstellen van de werkschema's, teneinde hoge doses bij het vliegtuigpersoneel te vermijden;
- de betrokken werkers te informeren over de gezondheidsrisico's die hun werk met zich meebrengt;
- artikel 20.1.1.3 toe te passen voor het vrouwelijke vliegtuigpersoneel.

9.4. Beslissing van het Agentschap

Indien het Agentschap van oordeel is dat, overeenkomstig artikel 9.3, eerste lid, sommige voorschriften van dit reglement moeten nageleefd worden, wordt dit vooraf aan de indiener van de aangifte medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

De beslissing wordt genomen in de vorm van een vergunning en kan ook bijzondere voorwaarden bevatten die niet in dit reglement zijn voorzien en die het Agentschap nodig acht om de veiligheid en de salubriteit te waarborgen of de bescherming van het milieu te verzekeren.

9.5. Kennisgeving van de beslissing

Het Agentschap maakt een afschrift van de vergunning over aan:

1. de indiener van de aangifte, bij een ter post aangetekende brief;
2. de gouverneur van de provincie;
3. de burgemeester van de gemeente van de exploitatiezetel;
4. de geneesheer-directeur van de Medische Inspectie van het gebied;
5. de gezondheidsinspecteur van het gebied;
6. in voorkomend geval, de directeur-generaal van het Bestuur Kwaliteit en Veiligheid voor de inrichtingen die onder zijn toezicht staan;
7. in voorkomend geval, de directeur-generaal van NIRAS.

9.6. Beroep

Binnen een termijn van dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving van de vergunning, kan tegen de beslissing van het Agentschap bij de Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren beroep worden aangetekend.

Dit beroep wordt overgemaakt aan het Agentschap. Het Agentschap deelt aan de exploitant mee dat er beroep werd aangetekend en dat hij het recht heeft om door de Wetenschappelijke Raad gehoord te worden indien hij daartoe verzoekt binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving. Het Agentschap wint het advies in van de Wetenschappelijke Raad, die een advies verstrekt binnen negentig kalenderdagen vanaf ontvangst van het dossier, nadat de exploitant op zijn verzoek of op initiatief van de Raad gehoord werd. Indien dit advies gunstig is, kan het bijzondere voorwaarden omvatten die niet voorzien zijn in dit reglement of in de betwiste beslissing.

De Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren, doet uitspraak over het beroep.

De beslissing wordt meegedeeld aan het Agentschap, dat hiervan een afschrift overmaakt aan de personen vermeld in artikel 9.5 en, in voorkomend geval, aan de personen die beroep aantekenden.

Het advies van de Wetenschappelijke Raad wordt bij de beslissing gevoegd.

Art. 10. [voorbehouden]

Art. 11. - Gemengde inrichtingen

11.1. De vergunningsaanvragen betreffende de inrichtingen die installaties behorend tot verschillende klassen omvatten, worden behandeld overeenkomstig de bepalingen betreffende de hoogste klasse.

11.2. De inrichtingen die vergunningsplichtig zijn op grond van de milieuwetgeving en bovendien behoren tot een inrichting ingedeeld krachtens artikel 3 en door het Agentschap onontbeerlijk worden geacht voor de werking of de exploitatie van de inrichting, moeten vergund worden door de krachtens dit reglement bevoegde overheid.

De hiervoor te verstrekken inlichtingen en bescheiden zijn deze die door het in het eerste lid vermelde reglementeringen bepaald zijn. De onderzoeksformaliteiten zijn die welke door onderhavig reglement voor de betrokken onderneming bepaald zijn.

Art. 12. - Uitbreiding en wijziging van de inrichting

Van ieder ontwerp tot wijziging of uitbreiding van de inrichting moet aangifte gedaan worden aan het Agentschap.

Het Agentschap beslist of die wijziging of uitbreiding het voorwerp moet uitmaken van een nieuwe vergunning en/of milieu-effectbeoordeling. Hierbij houdt het rekening met de criteria vermeld in bijlage III van de Richtlijn 85/337/EEG van de Raad van 27 juni 1985 betreffende de milieu-effectbeoordeling van bepaalde openbare en particuliere projecten.

Indien deze wijziging of uitbreiding evenwel de overgang van een lagere klasse naar een hogere klasse tot gevolg heeft, is de voor die laatste klasse opgelegde vergunningsprocedure te volgen.

Indien voor klasse II of III, de wijziging geen overgang van een lagere klasse naar een hogere klasse inhoudt, kan het Agentschap afwijken van een of meer van de formaliteiten bepaald in de artikelen 7 en 8.

Voor de klasse I, kan de aanvrager door tussenkomst van het Agentschap, de Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren verzoeken af te wijken van een of meerdere formaliteiten bepaald in artikel 6. Het is evenwel verboden af te wijken van de artikelen 6.3.1 en 6.6 die betrekking hebben op het raadplegen van de Wetenschappelijke Raad. Bij de beslissing over de aanvragen tot afwijking van artikel 6.2, punt 9, houdt de Minister rekening met de criteria vermeld in bijlage III van de Richtlijn 85/337/EEG van de Raad van 27 juni 1985 betreffende de milieu-effectbeoordeling van bepaalde openbare en particuliere projecten. De Minister doet uitspraak over de aanvraag binnen een termijn van dertig kalenderdagen na ontvangst van de afwijkingaanvraag en deelt dit mee aan het Agentschap. Indien de Minister geen beslissing neemt binnen de toegestane termijn, wordt de beslissing gunstig geacht, wanneer het advies van het Agentschap gunstig is.

Het nieuwe besluit wordt bekendgemaakt en aangeplakt overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 6.8, 7.5, 7.6 of 8.4 naargelang van het geval.

Art. 13. - Aanvullende voorwaarden en wijziging van de vergunningsvoorwaarden

De overheid bevoegd voor het verlenen van de vergunning kan de vergunning aanvullen of wijzigen; voor de inrichtingen van klasse I, raadpleegt ze vooraf de Wetenschappelijke Raad.

Bovendien kan de Wetenschappelijke Raad op eigen initiatief nieuwe voorwaarden voorstellen of op voorstel van de diensten van het Agentschap die met het toezicht zijn belast. De Wetenschappelijke Raad handelt ten aanzien van de betrokken exploitant overeenkomstig artikel 6.6.

Het nieuwe besluit wordt bekendgemaakt en aangeplakt overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 6.8, 7.5, 7.6, 8.4 of 9.5 naargelang het geval.

Voor de inrichtingen vergund door het Agentschap, is beroep mogelijk voor de betrokkenen overeenkomstig de bepalingen van artikel 7.7, 8.5 of 9.6. Dit beroep schorst de betwiste beslissing.

Art. 14. - [voorbehouden]

Art. 15. - Oplevering van de installaties en bevestiging van de vergunning van de inrichtingen van klasse II en III

Ingevolge de vergunning verleend voor de inrichtingen van klasse II en III, heeft de aanvrager het recht onder zijn verantwoordelijkheid over te gaan tot het bouwen en het aanleggen van de installaties overeenkomstig de bepalingen van de verleende vergunning.

Onverminderd de toepassing van de wet van 22 juli 1985 betreffende de burgerlijke aansprakelijkheid op het gebied van kernenergie, wat de erkenning van de exploitant van een kerninstallatie betreft, mag de inwerking- of inbedrijfstelling van de installaties slechts gebeuren nadat het proces-verbaal van oplevering van het Agentschap of van de hiertoe aangewezen erkende instelling, volledig gunstig is en de inwerking- of inbedrijfstelling uitdrukkelijk toestaat.

De exploitant moet, bij een ter post aangetekende brief, het Agentschap ten minste dertig kalenderdagen vooraf, de datum van de voorziene inbedrijfstelling ter kennis brengen.

Vóór deze inbedrijfstelling maakt hij het Agentschap, in voorkomend geval, een eensluidend afschrift over van het proces-verbaal van oplevering dat door de erkende instelling is opgesteld en van de verzekeringspolis die werd onderschreven overeenkomstig de verbintenis volgens de bepalingen van de artikelen 7 en 8.

Art. 16. - Schorsing en intrekking van de vergunningen

Wanneer de bepalingen van dit reglement of de voorwaarden van de oprichtings- en exploitatievergunning niet nageleefd worden, kan de overheid die naargelang het geval in eerste instantie of in beroep uiteindelijk de beslissing tot afgifte van deze vergunning heeft genomen, op initiatief van het Agentschap, de vergunning schorsen of intrekken. Voor de inrichtingen waarvoor in laatste instantie een vergunning werd afgeleverd door Ons of door de Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren wint het Agentschap hiervoor eerst het advies in van de Wetenschappelijke Raad. De Wetenschappelijke Raad of het Agentschap voor de inrichtingen die door dit laatste vergund worden hoort vooraf de betrokken exploitant indien deze daartoe verzoekt binnen de vijftien kalenderdagen nadat hij hiertoe werd uitgenodigd. De beslissing tot schorsing of intrekking wordt betekend zoals bepaald in de artikelen 6, 7, 8 of 9 naargelang het geval.

De beslissing tot schorsing of intrekking kan bepalen in welke toestand de exploitant de installatie moet brengen, onverminderd de bijkomende veiligheidsmaatregelen die hijzelf nodig oordeelt. De beslissing kan eveneens elke latere vorm van controle bepalen.

Beroep staat bij Ons open, binnen dertig kalenderdagen vanaf de voormelde kennisgeving, wat betreft de inrichtingen van klasse II die in laatste instantie door het Agentschap werden vergund. Het wordt behandeld overeenkomstig de bepalingen van artikel 7.7.

Voor inrichtingen van klasse III en beroepsactiviteiten waarvoor in laatste instantie door het Agentschap vergunning werd verleend staat beroep open bij de Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren. Voor de inrichtingen van klasse III en beroepsactiviteiten waarvoor in laatste instantie vergunning werd verleend door de Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren, staat beroep bij Ons open. Deze beroepen worden behandeld overeenkomstig de bepalingen van artikel 8.5 of 9.6 naargelang het geval.

De in dit artikel bedoelde beroepen schorsen schorsingsbesluiten of -akten, maar niet intrekkingsbesluiten of -akten.

Wanneer de beslissing om de vergunning van inrichtingen, waar radioactieve stoffen of toestellen die er bevatten, aanwezig zijn, te schorsen of in te trekken definitief is, moet de exploitant of, eventueel de personen die wettelijk bevoegd zijn de vereffening ervan uit te voeren, de bepalingen van artikel 17.1 naleven.

Art. 17. - Stopzetting van activiteit en ontmanteling

17.1. In geval van stopzetting, om welke reden ook, van één of meerdere activiteiten van een inrichting van klasse I, II of III, of 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 onmiddellijk op de hoogte brengen. Zij verwittigen eveneens NIRAS en de overheden vermeld in artikel 6.8, 7.5, 8.4 of 9.5 naargelang het geval. Zij moeten aan alle radioactieve stoffen een bestemming geven die de verwijdering, de recyclage of het hergebruik ervan onder bevredigende voorwaarden waarborgt, onverminderd de bepalingen van artikel 18 en andere wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende de radioactieve afvalstoffen.

De aan het Agentschap gerichte melding, bedoeld in het eerste lid, bevat minstens de aanwijzing door de exploitant van die bestemming. De overheid die bevoegd is voor het verlenen van de vergunning kan bijkomende voorwaarden opleggen of de vergunningsvoorwaarden wijzigen door dezelfde procedure te volgen als die bepaald in artikel 13.

17.2. De ontmanteling van de installaties, die behoren tot de inrichtingen van klasse I of van inrichtingen van klasse II bepaald in de artikelen 3.1.b).1 en 3.1.b).2, is onderworpen aan een voorafgaande vergunning, die door de Koning of door het Agentschap volgens volgende procedure wordt verleend.

De vergunningsaanvraag voor de ontmanteling van de inrichtingen wordt in vijf exemplaren aan het Agentschap gericht en bevat minstens de voorstellen van de exploitant of, eventueel, van de personen die wettelijk bevoegd zijn de vereffening ervan uit te voeren, over:

- de modaliteiten voor de ontmanteling van de installaties;
- de verwijdering en de bestemming van de geactiveerde of besmette materialen, de radioactieve stoffen of de toestellen die er bevatten en in voorkomend geval de informatie bedoeld in artikel 18.2;
- de bestemming van de vestigingsplaats;
- alsook alle andere bepalingen die de gezondheid en de veiligheid van de werknemers en van de bevolking kunnen waarborgen en het milieu beschermen zowel tijdens de ontmanteling en de voorbereidende werkzaamheden als na afloop ervan;
- in voorkomend geval, de informatie bepaald in 6.2.9.

Die aanvraag omvat het advies van NIRAS inzake de aspecten die betrekking hebben op haar bevoegdheden en de voorstellen die dienaangaande door deze instelling zijn geformuleerd. Naargelang het geval, is de procedure bepaald in de artikelen 6.3 tot 6.8, 7.3 tot 7.9, van toepassing op de ontmantelingsvergunning.

Onverminderd de bepalingen van artikel 18 is de toevoeging van een milieu-effectbeoordeling verplicht voor inrichtingen van klasse I. Wat de in het eerste lid vermelde inrichtingen van klasse II betreft, wordt overeenkomstig de regeling van artikel 7.3.2 beslist of al dan niet een milieueffectbeoordeling moet uitgevoerd worden, eveneens onverminderd de bepalingen van artikel 18.

17.3. 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 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.

17.4. Vooraleer wordt gestart met de ontmanteling van de installaties van de inrichtingen van klasse II, met uitzondering van de inrichtingen bedoeld in de artikelen 3.1.b).1 en 3.1.b).2, van de inrichtingen van klasse III, alsook van de installaties die verbonden zijn aan een vergunde beroepsactiviteit, moet de exploitant, of eventueel de personen die wettelijk bevoegd zijn de vereffening ervan uit te voeren, hiervan het Agentschap onmiddellijk op de hoogte brengen. Zij verwittigen eveneens de ambtenaren vermeld in artikel 6.8, 7.5, 8.4 of 9.5 naargelang het geval.

Deze melding omvat minstens de aanwijzing door de exploitant van de bestemming of heraanwending van de radioactieve stoffen.

Art. 18. – Vergunningen voor verwijdering, recyclage of hergebruik van vaste radioactieve afvalstoffen

18.1. De verwijdering, de afvoer voor recyclage of hergebruik van vaste radioactieve afvalstoffen afkomstig van inrichtingen van klasse I, II of III bedoeld in artikel 3, die niet beantwoorden aan de vrijgaveniveaus en -voorwaarden vastgesteld in Bijlage IB, dienen het voorwerp uit te maken van een vergunning van het Agentschap.

De verwijdering, de afvoer voor recyclage of hergebruik van vaste radioactieve afvalstoffen afkomstig van beroepsactiviteiten vergund met toepassing van artikel 9, dienen eveneens het voorwerp uit te maken van een vergunning van het Agentschap.

18.2. De aanvraag moet, in drie exemplaren, toegestuurd worden aan het Agentschap en omvat de volgende documenten:

1. een beschrijving van de historiek van het betreffende vaste radioactieve afvalstoffen;
2. een impactstudie waarbij wordt aangetoond dat de criteria inzake stralingsbescherming, zoals vastgesteld in punt 2 van bijlage IB en, wat betreft de vaste radioactieve afvalstoffen afkomstig van inrichtingen van klasse I, II of III bedoeld in artikel 3, in punt 3 van bijlage IB, worden nageleefd en dit voor de verschillende geschikte scenario's;
3. een onderzoek aangaande het eventuele nut van vervalstockage;
4. een onderzoek aangaande de mogelijkheden tot hergebruik van de afvalstoffen in een andere handeling die valt binnen het stelsel van de geklasseerde inrichtingen, in de zin van dit reglement;
5. een document waarin wordt aangetoond dat de opties waarvoor de overheid het spoor van de verwijderde, gerecycleerde of hergebruikte producten kan behouden, werden overwogen en er voorrang werd aan verleend;
6. een beschrijving van de meetprocedures en -technieken die gebruikt worden om de overeenstemming met de gevraagde concentratieniveaus voor verwijdering, recyclage of hergebruik na te gaan;
7. de beschrijving van de middelen die worden voorzien om de bestemming van de stoffen en van het materiaal waarvoor een verwijdering naar een stortplaats of voor verbranding, recyclage of een hergebruik wordt voorzien, te garanderen.

18.3. Beslissing van het Agentschap

Het Agentschap kan voorschrijven dat, in het kader van de impactstudie, bijkomende scenario's het voorwerp van een diepgaande studie uitmaken.

Het Agentschap zal voorrang verlenen aan de opties waar het de stoffen kan blijven opsporen en de totale activiteit en het totaal volume van de verwijderde, gerecycleerde of hergebruikte vaste radioactieve afvalstoffen zo laag als redelijkerwijze mogelijk zijn.

De concentratieniveaus die vastgesteld worden in de vergunningen die door het Agentschap verleend worden zullen zo laag als redelijkerwijze mogelijk zijn en mogen, wat betreft de vaste radioactieve afvalstoffen afkomstig van inrichtingen van klasse I, II of III bedoeld in artikel 3, niet hoger zijn dan de vrijstellingsniveaus die in Bijlage IA vastgesteld zijn. Zij moeten de naleving waarborgen van de criteria inzake stralingsbescherming die in punt 2 van bijlage IB en, wat betreft

de vaste radioactieve afvalstoffen afkomstig van inrichtingen van klasse I, II of III bedoeld in artikel 3, in punt 3 van Bijlage IB zijn bepaald. Bij het vaststellen moet rekening gehouden worden met de beschikbare internationale aanbevelingen, de Europese in het bijzonder.

Het Agentschap kan aan de vergunningen bijkomende voorwaarden verbinden die niet in dit reglement voorzien zijn en die het nodig acht om de veiligheid en de salubriteit van de onderneming, en de bescherming van het leefmilieu te waarborgen of om de naspeurbaarheid van de vrijgegeven afvalstoffen te verbeteren.

Het Agentschap deelt het voorstel van beslissing mee aan de aanvrager, waarbij het verduidelijkt dat hij het recht heeft om gehoord te worden binnen een termijn van dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving.

Art. 19. - Schadevergoedingen

De weigering, de schorsing of de intrekking van de vergunning, alsook de inbeslagname van radioactieve stoffen of toestellen, kan geen aanleiding geven tot schadevergoeding.

HOOFDSTUK III : Algemene bescherming

Afdeling I. - Basisnormen betreffende de bescherming tegen blootstelling aan ioniserende stralingen

- Art. 20. - Beperking van de doses
- Art. 21. - Bepaling van de effectieve dosis
- Art. 22. [voorbehouden]

Afdeling II - Fysische en medische controle. Voorlichting en plichten van de werknemers

- Art. 23. - Fysische controle
- Art. 24. - Medische controle
- Art. 25. - Informatie en vorming van de werknemers, leerlingen, studenten en personen die kunnen worden blootgesteld aan ioniserende stralingen
- Art. 26. - Plichten van de werknemers en externe werkers

Afdeling III. - Algemene beschermingsmiddelen en -procédés

- Art. 27. - Veiligheidsfactor
- Art. 28. - Vorming van kritieke massa's
- Art. 29. - Bescherming van de lokalen
- Art. 30. - Individuele bescherming van de personen in de gecontroleerde zones
- Art. 31. - Waarschuwingstekens, symbolen en vermeldingen

Afdeling IV. - Radioactieve afvalstoffen

- Art. 33. - Toepassingsgebied
- Art. 34. - Opvangen, behandelen en verwijderen van vloeibare afvalstoffen
- Art. 35. - Opvangen, behandelen en verwijderen van vaste afvalstoffen
- Art. 36. - Behandeling en verwijdering van gasvormige radioactieve effluenten
- Art. 37. - Opslagplaatsen voor radioactieve afvalstoffen

Afdeling V. - Betreden van bepaalde installaties

- Art. 37bis. - Vergunning tot het betreden van en verblijven op bepaalde plaatsen.
- Art. 37ter. - Algemene bepalingen
- Art. 37quater. - Verplichtingen van de externe onderneming
- Art. 37quinquies. - Verplichtingen van de exploitant

Afdeling I. - Basisnormen betreffende de bescherming tegen blootstelling aan ioniserende stralingen

Art. 20. - Beperking van de doses

20.1. Beperking van de doses met betrekking tot handelingen

20.1.1. Algemene bepalingen

20.1.1.1. De beperking van de individuele en collectieve doses die resulteren uit de blootstelling aan ioniserende stralingen in het kader van handelingen dient gebaseerd te zijn op de volgende algemene principes:

- a. de verschillende soorten handelingen die kunnen leiden tot een blootstelling aan ioniserende stralingen, moeten, vooraleer ze de eerste maal worden vergund of worden aangenomen voor veralgemeend gebruik, worden gerechtvaardigd door de voordelen die ze bieden, nadat met alle voor- en nadelen werd rekening gehouden, deze op het gebied van de gezondheid inbegrepen. Daarom dient een studie ter rechtvaardiging te worden toegevoegd aan de dossiers voor de aanvraag van een vergunning met toepassing van dit reglement. De vergunning die wordt verleend geldt als rechtvaardigingsbewijs.

De rechtvaardiging van de types van bestaande handelingen kan het voorwerp uitmaken van een herziening door het Agentschap elke keer dat nieuwe en belangrijke kennis betreffende hun doeltreffendheid of hun gevolgen werd verworven. Met toepassing van dit principe kunnen bepaalde types van bestaande handelingen, waardoor personen van het publiek, leerlingen of studenten of beroepshalve blootgestelde personen kunnen worden blootgesteld aan ioniserende stralingen, worden verboden door de Koning op voorstel van het Agentschap en na het advies van de Hoge Gezondheidsraad en/of van de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het Werk, al naargelang het geval;

- b. elke blootstelling dient zo laag als redelijkerwijze mogelijk te worden gehouden, rekening gehouden met economische en sociale factoren. In het kader van de optimalisering, kunnen bepaalde dosisbeperkingen als algemene regel worden opgelegd door het Agentschap voor elke bron, handeling of taak vermeld in dit reglement. Op basis van deze dosisbeperkingen kan het Agentschap andere dosisniveaus, zoals onderzoeksniveaus, vaststellen, alsook afgeleide niveaus, met de bedoeling om retrospectief na te gaan of de vastgelegde dosisbeperkingen worden nageleefd.

In het bijzonder zijn de lozingsvergunningen, die afgeleverd worden aan de inrichtingen van klasse I en II, gebaseerd op het naleven van een dosisbeperking, voor de blootstelling van personen van het publiek, kinderen inbegrepen. Deze dosisbeperking wordt vastgesteld door de overheid die bevoegd is voor het toekennen van de vergunning, nadat de exploitant werd geraadpleegd; ze bedraagt een fractie van de limiet voor de effectieve dosis voor de personen van het publiek; ze heeft enkel betrekking op de blootstelling die verband houdt met de desbetreffende inrichting;

- c. onverminderd de bepalingen betreffende de blootstelling met speciale vergunning, evenals betreffende de blootstelling bij ongeval en de blootstelling in een noodsituatie, mag de som van de opgelopen doses en van de volg doses door de verschillende handelingen, de in deze afdeling vastgestelde dosislimieten voor de beroepshalve blootgestelde personen, de leerlingen en de studenten, alsmede de personen van het publiek, niet overschrijden.

Het principe dat onder c) wordt vermeld is niet van toepassing op de blootstelling van individuen ten gevolge van onderzoeken of medische behandelingen waaraan ze worden onderworpen. Elke

medische blootstelling moet evenwel medisch verantwoord worden en dient op een zo laag als redelijkerwijze mogelijk niveau te worden behouden, dit overeenkomstig de bepalingen van artikel 51.

Het onder c) vermelde principe is evenmin van toepassing op de blootstelling van personen die met kennis van zaken en geheel vrijwillig, als privé-personen, meewerken bij de hulp en steun aan patiënten die een medische diagnose of behandeling ondergaan. Voor de stralingsbescherming van deze personen dienen de rechtvaardigings- en optimaliseringsprincipes onder een dosisbeperking in acht te worden genomen; dit betekent dat, onder een dosisbeperking, er dient te worden getracht om een zo laag mogelijke dosis als redelijkerwijze mogelijk te verkrijgen, nadat er rekening werd gehouden met alle aspecten van het probleem (gezondheids-, economische, psychologische, sociale aspecten,...); een dergelijke dosisbeperking is evenwel niet rigide en er dient rekening te worden gehouden met het belang, zowel van de patiënt als van de personen die hem/haar bijstaan, evenals met het aantal behandelingen dat voorzien is en met hun spreiding in de tijd. Deze dosisbeperking wordt vastgesteld door de geneesheer die medisch verantwoordelijk is voor de blootstelling, in voorkomend geval rekening houdend met de richtlijnen en aanbevelingen van het Agentschap en in overleg met de erkende deskundige in de medische stralingsfysica.

Tenslotte is het onder c) vermelde principe evenmin van toepassing op de blootstelling van vrijwilligers die, naar behoren ingelicht, deelnemen aan bepaalde medische en biomedische onderzoeksprogramma's. Voor elk onderzoeksproject van dit type dient er een dosisbeperking te worden vastgesteld voor die personen waarvoor geen enkel rechtstreeks medisch voordeel kan worden verwacht door deze blootstelling. Deze dosisbeperking wordt vastgesteld door de geneesheer die medisch verantwoordelijk is voor de blootstelling, waar nodig, rekening houdend met de richtlijnen en aanbevelingen van het Agentschap en na raadpleging van een erkende deskundige in de medische stralingsfysica. Indien deze vrijwilligers behoren tot het personeel van de inrichting waar dit onderzoek plaatsvindt, moet ook de arbeidsgeneesheer die verantwoordelijk is voor de medische opvolging van deze personen, geraadpleegd worden. Deze dosisbeperking dient te worden goedgekeurd door het comité voor ethiek dat dit onderzoek begeleidt, onverminderd de bepalingen van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot vaststelling van de normen waaraan de ziekenhuizen en hun diensten dienen te beantwoorden.

De drie principes die worden vermeld onder a), b) en c) hierboven dienen, in het kader van het vergunningsstelsel bepaald in afdeling II van hoofdstuk II, het voorwerp uit te maken van een bijzondere aandacht zowel van de aanvrager als van de overheid, de raden en de commissies of de comités die betrokken zijn bij bovenvermeld vergunningsstelsel.

Wanneer het Agentschap het noodzakelijk acht, kan het limieten opleggen die lager zijn dan de dosislimieten vastgesteld in deze afdeling.

Onverminderd de bepalingen van dit reglement, zal er worden toegezien op de strikte naleving van de voorschriften van het koninklijk besluit van 27 maart 1998 betreffende het beleid inzake het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk, het koninklijk besluit van 27 maart 1998 betreffende de Interne Dienst voor preventie en bescherming op het werk, het koninklijk besluit van 27 maart 1998 betreffende de externe diensten voor preventie en bescherming op het werk en het koninklijk besluit van 3 mei 1999 betreffende de opdrachten en de werking van de comités voor preventie en bescherming op het werk.

20.1.1.2. Overeenkomstig de principes vermeld in artikel 20.1.1.1, worden de onontbeerlijke maatregelen worden getroffen:

- a. om te voorkomen dat radioactieve stoffen in het organisme terechtkomen via inname, inademing of door om het even welke ongecontroleerde indringing, evenals elk rechtstreeks contact van het organisme met die stoffen;
- b. opdat de bronnen van ioniserende stralingen zouden gebruikt worden in zo perfect mogelijke veiligheidsomstandigheden;
- c. om de verspreiding van radioactieve stoffen in het leefmilieu te voorkomen en te beperken.

20.1.1.3. Geen enkele persoon onder de 18 jaar mag worden tewerkgesteld op een arbeidsplaats waardoor hij/zij in de categorie van beroepshalve blootgestelde personen zou komen te vallen.

De bescherming van het ongeboren kind mag in geen geval lager liggen dan deze van de personen van het publiek. Hieruit volgt dat vanaf het ogenblik van de bekendmaking van de zwangerschap, de voorwaarden waaraan de zwangere vrouw wordt onderworpen in het kader van haar werk, zodanig moeten zijn dat de dosis die door het ongeboren kind wordt opgelopen zo laag als redelijkerwijze mogelijk is en gedurende de totale duur van de zwangerschap zeker beneden 1 millisievert blijft.

Indien deze dosis reeds werd overschreden op het ogenblik dat de zwangerschap werd bekendgemaakt, dan zal de zwangere vrouw niet meer mogen werken op een arbeidsplaats waar ze het risico loopt te worden blootgesteld aan ioniserende stralingen.

Gedurende de periode van de borstvoeding en/of gedurende de ganse periode van de zwangerschap, volgend op de bekendmaking van de zwangerschap, mag geen enkele vrouw nog werken op een plaats waar ze beroepshalve het risico loopt op radioactieve besmetting van het lichaam.

De bepalingen van de vorige twee leden zijn eveneens van toepassing op de leerlingen, stagiairs en studenten, vanaf het ogenblik dat diegene onder wiens gezag ze staan, wordt ingelicht over hun toestand.

20.1.2. Beperking van de dosis voor de bevolking in haar geheel

Het Agentschap kan alle noodzakelijke maatregelen treffen om ervoor te zorgen dat de bijdrage van elke werkzaamheid tot de blootstelling van de bevolking in haar geheel gehandhaafd blijft op het minimale niveau dat voor deze werkzaamheid vereist is, gelet op de principes vermeld in artikel 20.1.1.a) en b).

20.1.3. Dosislimieten voor beroepshalve blootgestelde personen

De effectieve-dosislimiet voor beroepshalve blootgestelde personen wordt vastgesteld op 20 millisievert per 12 opeenvolgende glijdende maanden.

Op voorwaarde dat deze dosislimiet wordt nageleefd, wordt de equivalente-dosislimiet voor ieder van de individuele organen of weefsels vastgesteld op 500 millisievert per 12 opeenvolgende glijdende maanden.

Daarenboven wordt:

- de equivalente-dosislimiet voor de ooglen vastgesteld op 150 millisievert per 12 opeenvolgende glijdende maanden;
- de equivalente-dosislimiet voor de huid vastgesteld op 500 millisievert per 12 opeenvolgende glijdende maanden; deze limiet is van toepassing op de gemiddelde dosis over elke cm² huid, ongeacht de totale blootgestelde oppervlakte;
- de equivalente-dosislimiet voor de handen, de voorarmen, de voeten en de enkels vastgesteld op 500 millisievert per 12 opeenvolgende glijdende maanden.

Ingeval een werker wordt belast met een opdracht in een buitenlandse onderneming, waarbij een beroepshalve blootstelling niet kan worden uitgesloten, is de werkgever ertoe gehouden om schriftelijk en voorafgaandelijk aan de opdracht, de buitenlandse exploitant op de hoogte te stellen van bovenvermelde limieten. Een kopie van dit document wordt ter beschikking van het Agentschap gehouden evenals van de personen die belast zijn met het toezicht op de naleving van de bepalingen van dit reglement.

20.1.4. Dosislimieten voor de personen van het publiek

Onverminderd de bepalingen van artikel 20.1.2 dienen voor de personen van het publiek de volgende dosislimieten te worden nageleefd:

- a. de effectieve-dosislimiet voor de personen van het publiek is vastgesteld op 1 millisievert per jaar;
- b. op voorwaarde dat de in a) vastgestelde limiet wordt gerespecteerd, is:
 - de equivalente-dosislimiet voor de ooglen 15 millisievert per jaar;
 - de equivalente-dosislimiet voor de huid 50 millisievert per jaar als gemiddelde waarde voor elke oppervlakte van 1 cm² huid, welke ook de blootgestelde oppervlakte moge wezen.

20.1.5. Dosislimieten voor leerlingen en studenten

Voor de leerlingen van 18 jaar of meer en voor de studenten van 18 of meer die door hun studies bepaalde bronnen moeten gebruiken, zijn de dosislimieten gelijk aan de dosislimieten die werden vastgesteld in artikel 20.1.3 voor de beroepshalve blootgestelde personen.

Voor de leerlingen van 16 tot 18 jaar en voor de studenten van 16 tot 18 jaar die door hun studies bepaalde bronnen moeten gebruiken, is de effectieve-dosislimiet vastgesteld op 6 millisievert per jaar.

Onverminderd deze dosislimiet is:

- de equivalente-dosislimiet voor de ooglen 50 millisievert per jaar;
- de equivalente-dosislimiet voor de huid 150 millisievert per jaar; deze limiet is van toepassing op de gemiddelde dosis op elke oppervlakte van 1 cm² huid, welke ook de blootgestelde oppervlakte moge wezen;
- de equivalente-dosislimiet voor de handen, de voorarmen, de voeten en de enkels 150 millisievert per jaar.

Voor de leerlingen en de studenten die niet behoren tot diegenen vermeld in de leden 1 en 2, zijn de dosislimieten gelijk aan deze vastgesteld in artikel 20.1.4 voor de personen van het publiek.

20.1.6. Blootstelling met speciale vergunning

In uitzonderlijke omstandigheden die optreden in de loop van normale verrichtingen (behalve als gevolg van radiologische noodsituaties), kunnen de beroepshalve blootgestelde personen worden blootgesteld aan hogere waarden dan deze die worden vastgesteld in artikel 20.1.3, blootstelling met speciale vergunning genoemd, indien welbepaalde verrichtingen het vereisen en wanneer andere technieken, die een dergelijke blootstelling niet met zich meebrengen, niet kunnen worden toegepast, evenwel onder voorbehoud dat de volgende voorwaarden worden nageleefd:

- a. enkel de beroepshalve blootgestelde personen van categorie A, met naam en toenaam aangewezen en op vrijwillige basis, mogen een blootstelling met speciale vergunning ondergaan;
- b. deze blootstelling moet beperkt zijn in tijd en mag zich slechts in bepaalde arbeidszones voordoen;
- c. elke blootstelling met speciale vergunning wordt onderworpen aan twee voorafgaande schriftelijke vergunningen: enerzijds, deze van het Agentschap en anderzijds deze van de erkende geneesheer. Deze moet bij het onderzoek van de vergunningsaanvraag meer in het bijzonder rekening houden met de leeftijd en de gezondheidstoestand van de betrokken personen;
- d. de onderneming geeft een voorafgaande, uiterst nauwkeurige rechtvaardiging voor deze blootstelling en onderwerpt deze, evenals de uitvoeringsmodaliteiten van de geplande verrichting aan een diepgaand onderzoek, samen met de vrijwillige werkers, hun

- vertegenwoordigers, de erkende geneesheer en de erkende deskundige bevoegd in de fysische controle van de dienst voor de fysische controle of, bij ontbreken van een dergelijke dienst, van de erkende instelling;
- e. de betrokken beroepshalve blootgestelde personen, evenals hun vertegenwoordigers dienen op voorhand te worden ingelicht over de risico's die ze zullen lopen en de voorzorgsmaatregelen die dienen te worden genomen opdat de blootstelling zo laag als redelijkerwijze mogelijk zou worden gehouden;
 - f. de som van de opgelopen doses en van de volgdozes tengevolge van de blootstelling met speciale vergunning mag per 12 opeenvolgende glijdende maanden het dubbele van de jaarlijkse dosislimieten die in artikel 20.1.3 worden vastgesteld, niet overschrijden en evenmin, in de loop van het leven, het vijfvoud van deze dosislimieten overschrijden;
 - g. de blootstelling met speciale vergunning van een beroepshalve blootgestelde persoon is verboden in de volgende gevallen:
 - 1. indien in de 12 maanden die voorafgaan, de jaarlijkse dosislimieten bepaald in artikel 20.1.3 voor deze persoon werden overschreden;
 - 2. indien deze persoon in het verleden werd blootgesteld bij ongeval of in een noodsituatie, waardoor de som van de doses hoger komt te liggen dan een vijfvoud van de jaarlijkse dosislimieten vastgesteld in artikel 20.1.3;
 - 3. indien deze persoon een leerling is, een student, een zwangere vrouw of een vrouw die borstvoeding geeft;
 - h. indien door een blootstelling met speciale vergunning, een van de jaarlijkse dosislimieten bepaald in artikel 20.1.3 werd overschreden, dan zijn de bepalingen van de artikelen 18 tot 23 van het koninklijk besluit van 25 april 1997 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's voortvloeiende uit de ioniserende stralingen van toepassing en moeten de daaropvolgende blootstellingsvoorwaarden onderworpen worden aan de goedkeuring van de erkende geneesheer; in ieder geval is het louter overschrijden van de dosislimieten tengevolge van een blootstelling met speciale vergunning niet noodzakelijkerwijze een reden om de werker uit te sluiten van zijn normale werkzaamheden of om hem ergens anders te plaatsen zonder zijn toestemming;
 - i. elke blootstelling met speciale vergunning dient ingeschreven te worden in het medisch dossier, voorzien in artikel 146quinquies van het Algemeen Reglement voor de arbeidsbescherming. De opgelopen doses of de volgdozes bij de blootstelling met speciale vergunning dienen afzonderlijk te worden opgenomen in de blootstellings- en ontsmettingstabel vermeld in artikel 27 van het koninklijk besluit van 25 april 1997 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's voortvloeiende uit de ioniserende stralingen. De twee schriftelijke toelatingen vermeld in punt a) dienen eveneens bewaard te worden in bovengenoemd dossier;
 - j. het ondernemingshoofd dient elke blootstelling met speciale vergunning zo snel mogelijk en ten laatste binnen een termijn van 30 kalenderdagen, schriftelijk te melden aan het Agentschap en aan de Administratie van de Arbeidshygiëne en -geneeskunde van het Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid. In het document zullen de precieze omstandigheden van de blootstelling worden opgenomen, de rechtvaardiging van de blootstelling, alsook de waarde van de doses die werden opgelopen of van de volgdozes voor de betrokken beroepshalve blootgestelde persoon en, in voorkomend geval de door deze persoon opgenomen radionucliden en hun activiteit.

20.1.7. Blootstelling van werkers bij ongeval

Indien na een blootstelling van werkers bij ongeval, één van de jaarlijkse dosislimieten vastgesteld in artikel 20.1.3 werd overschreden, dienen de erop volgende blootstellingsvoorwaarden te worden goedgekeurd door de erkende geneesheer.

Elke blootstelling bij ongeval dient te worden opgenomen in het medisch dossier vermeld in artikel 146quinquies van voornoemd Algemeen Reglement voor de arbeidsbescherming. De gedurende de blootstelling opgelopen doses of volgdozes dienen apart te worden geregistreerd in het document vermeld in artikel 27 van het koninklijk besluit van 25 april 1997 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's voortvloeiende uit de ioniserende stralingen.

De exploitant, en bij ontstentenis het ondernemingshoofd, moet zo snel mogelijk en ten laatste binnen een termijn van dertig kalenderdagen bij het Agentschap en bij de Administratie van de Arbeidshygiëne en -geneeskunde van het Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid aangifte doen van elke blootstelling bij ongeval. In het document zullen de precieze omstandigheden van de blootstelling worden opgenomen, alsook de waarde van de opgelopen doses of volgdozes voor de betrokken beroepshalve blootgestelde personen en, in voorkomend geval de door deze personen opgenomen radionucliden en hun activiteit.

Indien na een blootstelling bij ongeval één van de jaarlijkse dosislimieten vermeld in artikel 20.1.3 werd overschreden, zijn de bepalingen van de artikelen 18 tot 23 van het koninklijk besluit van 25 april 1997 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's voortvloeiende uit de ioniserende stralingen van toepassing.

20.2. Beperking van de doses in het kader van interventies

20.2.1. Toepassing

Dit artikel is van toepassing op de interventies bij een radiologische noodsituatie of in geval van een voortdurende blootstelling ten gevolge van de nawerkingen van een radiologische noodsituatie of van een vroegere of reeds bestaande handeling of werkzaamheid, evenals in geval van een voortdurende blootstelling om welke reden dan ook, de aanwezigheid van radon in de woningen inbegrepen.

20.2.2. Algemene beginselen

De volgende algemene beginselen dienen bij de uitvoering en de modaliteiten, de bepaling van de interventiezone inbegrepen, van elke interventie in acht te worden genomen:

- a. een interventie wordt enkel ondernomen indien de beperking van de schade van radiologische oorsprong voldoende is om de schade en de kosten, de sociale kosten inbegrepen, van de interventie te rechtvaardigen;
- b. de vorm, de omvang en de duur van de interventie worden geoptimaliseerd zodat het voordeel van de beperking van de schade voor de gezondheid, na verdiscontering van de interventiegebonden schade, zo groot mogelijk is;
- c. de dosislimieten vermeld in artikel 20.1 zijn niet van toepassing in geval van een interventie; in het geval echter van een voortdurende blootstelling ten gevolge van de nawerkingen op lange termijn van een radiologische noodsituatie of van het verrichten van een vroegere of een reeds lang bestaande handeling of beroepsactiviteit, zijn de dosislimieten die in artikel 20.1.3 werden vastgesteld en de bepalingen van artikel 20.1.1.3 van toepassing voor de werkers die deelnemen aan de interventie, behalve in geval van uitdrukkelijke afwijking die door het Agentschap goedgekeurd is;
- d. de interventieniveaus die een aanwijzing vormen voor de situaties waarin een interventie gepast is, worden uitgewerkt door het Agentschap voor radiologische noodsituaties, voor de situatie van langdurige blootstelling aan radon in woningen en, indien het nodig wordt geacht door het Agentschap, voor elke andere situatie waarop dit artikel van toepassing is.

20.2.3. Blootstellingen van werkers en van het interventiepersoneel in een noodsituatie

Enkel de vrijwilligers die op voorhand worden geïnformeerd over de risico's van de interventie en over de voorzorgsmaatregelen die dienen te worden getroffen, mogen in een noodsituatie worden blootgesteld.

Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven en personen jonger dan 18 jaar mogen geen blootstelling in een noodsituatie ondergaan; vrouwen dienen te worden gewaarschuwd tegen de gevaren van een blootstelling aan ioniserende stralingen in geval een zwangerschap niet uitgesloten kan worden.

Het Agentschap bepaalt de blootstellingsrichtwaarden voor radiologische noodsituaties voor de betrokken werkers en het interventiepersoneel, rekening houdend met de technische vereisten en de gezondheidsrisico's. Blootstelling boven deze blootstellingsrichtwaarden is toegestaan in uitzonderlijke omstandigheden om mensenlevens te redden, maar alleen voor vrijwilligers die zijn ingelicht over de aan hun interventie verbonden risico's. Deze blootstellingen moeten zo laag als redelijkerwijze mogelijk worden gehouden.

De werkers en het interventiepersoneel beschikken, behalve in geval van overmacht, over de gepaste beschermingsmiddelen en over een individuele dosimetrische controle of over een dosimetrische schatting verkregen, hetzij op basis van individuele metingen die werden uitgevoerd bij andere blootgestelde personen, hetzij op basis van resultaten van het radiologisch toezicht op de plaatsen van interventie. Al deze controlemiddelen moeten het mogelijk maken om onmiddellijk een schatting te maken van de opgelopen dosis; daarenboven zal, telkens dit mogelijk is, het advies van een deskundige bevoegd in de fysische controle, van een erkende geneesheer of van een persoon die bevoegd is in de stralingsbescherming worden gevraagd vóór het uitvoeren van de interventie.

Indien, tengevolge van een blootstelling in een noodsituatie, één van de jaarlijkse dosislimieten vastgesteld in artikel 20.1.3 werd overschreden, dienen de daaropvolgende blootstellingsvoorwaarden te worden onderworpen aan de goedkeuring van de erkende geneesheer.

Elke blootstelling in een noodsituatie dient te worden opgetekend in het medisch dossier, bedoeld in artikel 146quinquies van het Algemeen Reglement voor de arbeidsbescherming. De opgelopen doses of volg doses gedurende de blootstelling in een noodsituatie dienen afzonderlijk te worden opgenomen in het document vermeld in artikel 27 van het koninklijk besluit van 25 april 1997 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's voortvloeiende uit de ioniserende stralingen.

Het ondernemingshoofd moet elke blootstelling in een noodsituatie zo snel mogelijk en ten laatste binnen een termijn van dertig kalenderdagen aan het Agentschap en aan de Administratie van de Arbeidshygiëne en -geneeskunde van het Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid melden. In het document zullen de precieze omstandigheden van de blootstelling worden opgenomen, alsook de waarde van de opgelopen doses of de volg doses voor de betrokken beroepshalve blootgestelde personen en, in voorkomend geval, de door deze personen opgenomen radionucliden en hun activiteit.

Indien tengevolge van een blootstelling in een noodsituatie één van de jaarlijkse dosislimieten vastgesteld in artikel 20.1.3 werd overschreden, dan zijn de bepalingen van de artikelen 18 tot 23 van het koninklijk besluit van 25 april 1997 betreffende de bescherming van de werkers tegen de risico's voortvloeiende uit de ioniserende stralingen van toepassing.

20.3. Dosisniveaus te gebruiken voor de toepassing van artikel 9.3, in het kader van de blootstelling aan natuurlijke stralingsbronnen

De beroepsactiviteiten die aanleiding geven tot blootstelling aan natuurlijke stralingsbronnen, vallen geheel of gedeeltelijk onder de bepalingen die van toepassing zijn op de handelingen in het kader van dit reglement, overeenkomstig de bepalingen van artikel 9, ingeval van:

- beroepsactiviteiten waarbij werkers en, in voorkomend geval, personen van het publiek worden blootgesteld aan radon en zijn vervalproducten en waarbij de werkers (tijdens hun werk) of de personen van het publiek (op de werkplaats) effectieve doses kunnen oplopen die groter zijn dan 3 millisievert per jaar of indien de jaarlijkse blootstelling aan radon $800 \text{ kBq.m}^{-3} \cdot \text{h}$ overschrijdt;
- beroepsactiviteiten gedurende dewelke of ten gevolge waarvan de werkers en/of de personen van het publiek worden blootgesteld aan stralingen door het gebruik of de opslag van materialen die natuurlijke radionucliden bevatten of ten gevolge van de productie van residuen die natuurlijke radionucliden bevatten, en die aanleiding kunnen geven tot effectieve doses die groter zijn dan 1 millisievert per jaar voor de werkers en/of indien de blootstelling van personen van het publiek kan leiden tot een overschrijding van de dosislimieten bepaald in artikel 20.1.4 voor blootstelling afkomstig van handelingen;
- de exploitatie van vliegtuigen waarbij de blootstelling van het vliegtuigpersoneel aanleiding kan geven tot effectieve doses die groter zijn dan 1 millisievert per jaar.

Art. 21. - Bepaling van de effectieve dosis

In geval van uitwendige bestraling worden voor de bepaling van de desbetreffende effectieve doses en equivalente doses de in bijlage II vermelde waarden en correlaties gehanteerd.

Bij inwendige blootstelling ten gevolge van een radionuclide of een mengsel van radionucliden worden voor de bepaling van de effectieve doses de in de bijlagen II en III vermelde waarden en correlaties gebruikt.

Het Agentschap kan evenwel het gebruik van gelijkwaardige methoden toestaan.

Art. 22. [voorbehouden]

Afdeling II - Fysische en medische controle. Voorlichting en plichten van de werknemers

Art. 23. - Fysische controle

23.1. De exploitant, en bij ontstentenis het ondernemingshoofd moet een dienst voor fysische controle inrichten, die op een algemene wijze belast is met de inrichting van en het toezicht over de nodige maatregelen om de naleving te verzekeren van de bepalingen van dit reglement, alsook van de besluiten en beslissingen van het Agentschap, genomen met toepassing van dit reglement, betreffende de veiligheid en de gezondheid van de arbeid, de veiligheid en de salubriteit van de buurt, uitgezonderd de bepalingen voorbehouden aan de medische controle.

Die controle omvat onder meer:

1. de afbakening en de signalisatie van de gecontroleerde zones;
2. het onderzoek en de controle van de bestaande beschermingsinrichtingen en -middelen;
3. het voorstellen van de aanvullende beschermingsmiddelen en aangepaste werkprocedures welke die dienst nodig acht; hierbij houdt hij rekening met het optimaliseringsprincipe bedoeld in artikel 20.1.1.1;
4. het onderzoek en de voorafgaande goedkeuring van de ontwerpen van installaties, die een gevaar voor blootstelling of criticaliteit inhouden en van hun inplanting in de inrichting, wanneer er voor die ontwerpen geen nieuwe vergunning volgens hoofdstuk II nodig is;
5. het onderzoek en de voorafgaande goedkeuring van de proefnemingen, proeven,

- behandelingen en manipulaties die wegens hun aard of de omstandigheden gevaar zouden kunnen opleveren en die niet vroeger in een gelijke vorm door de dienst voor fysieke controle werden goedgekeurd;
6. de ontvangst van de nieuwe installaties bedoeld in punt 4 hierboven, wat de fysieke controle op de bescherming betreft;
 7. het toezicht op de juiste werking en gebruik van de meetinstrumenten;
 8. het onderzoek en de voorafgaande goedkeuring van de ontwerpen voor het vervoer van radioactieve stoffen of splijtstoffen binnen of buiten de inrichting en die niet vroeger in een gelijke vorm door de dienst voor fysieke controle werden goedgekeurd;
 9. het toezicht op het inpakken, het laden en het lossen van radioactieve stoffen of splijtstoffen binnen de inrichting. Hiervoor gaat de dienst voor fysieke controle na of de van kracht zijnde reglementaire bepalingen nageleefd worden, deze betreffende het vervoer inbegrepen;
 10. de volgende bepalingen:
 - a. het bepalen van de intensiteit van de straling en de aanduiding van de aard van de straling in de betrokken plaatsen;
 - b. het bepalen van de radioactieve besmettingen, de aanduiding van de aard van de besmettende radioactieve stoffen, hun activiteit, hun volumetrische en oppervlakteconcentratie, hun fysieke toestand en zo mogelijk hun chemische toestand;
 - c. het bepalen, in overleg met de erkende geneesheer belast met het medisch toezicht op de werknemers, externe werkers inbegrepen:
 - van de individuele doses, met inbegrip van de doses voortvloeiend uit inwendige blootstelling en deze te wijten aan blootstellingen bij ongeval, bewust aanvaarde uitzonderlijke blootstellingen en blootstellingen in noodgeval;
 - van de radioactieve besmettingen van personen die ontsmettingsmaatregelen met medische tussenkomst met zich mee hebben gebracht.
 11. het bepalen van de omstandigheden waarin de blootstellingen bij ongeval plaatsvonden;
 12. de studie van de nodige maatregelen om elk incident, elk ongeval, elk verlies of elke diefstal van radioactieve stoffen of splijtstoffen te voorkomen;
 13. het onderzoek en de voorafgaande goedkeuring van de stopzetting van de activiteit en de ontmanteling van de installaties (met inbegrip van de gebouwen die deze bevatten) wanneer deze geen nieuwe vergunning vereisen overeenkomstig hoofdstuk II;
 14. het opstellen en het bijhouden in een register, volgens de modaliteiten bepaald in artikel 23.2 hieronder, van de inventaris van de vloeibare en gasvormige radioactieve lozingen, evenals van de inventaris van de vaste radioactieve afvalstoffen, die opgeslagen zijn en verwijderd werden, de afvalstoffen die kunnen worden verwijderd, gerecycleerd of hergebruikt met toepassing van artikel 35.2 inbegrepen;
 15. het onderzoek en de voorafgaande goedkeuring van de voorstellen tot vrijgave, de meetprocedures en -technieken om de overeenstemming met de vrijgaveniveaus na te gaan inbegrepen, voor zover die niet vroeger werden goedgekeurd met toepassing van dit reglement voor de zelfde materialen en de zelfde procedures.

23.2. De vaststellingen en bepalingen van de dienst voor fysieke controle dienen aangebracht te worden hetzij in registers met genummerde bladen, hetzij op genummerde bladen in mappen bijeengebracht. Deze aangeduid in punt 10° c) van artikel 23.1 dienen evenwel rechtstreeks aan de dienst voor medische controle gemeld. Deze melding vindt onmiddellijk plaats in noodgeval.

De registers en mappen worden gedurende dertig jaar behouden op de zetel van de onderneming. Bij stopzetting van de activiteit maakt de onderneming deze documenten over aan het Agentschap.

23.3. In de inrichtingen van klasse I of in die van de andere klassen waar de fysische controle niet aan het Agentschap of een erkende instelling toevertrouwd is, wordt de dienst voor fysische controle geleid door de persoon die belast is met de leiding van de interne dienst voor preventie en bescherming op het werk.

23.4. De opdrachten toevertrouwd aan het hoofd van de fysische-controledienst vermindert het gezag en de verantwoordelijkheid van het ondernemingshoofd niet.

23.5. In de inrichtingen van klasse I en de voertuigen met kernaandrijving, moet het hoofd van de fysische-controledienst een deskundige van klasse I zijn, erkend overeenkomstig de bepalingen van dit reglement.

In de inrichtingen van klasse II of III, moet het hoofd van de fysische-controledienst een erkende deskundige van klasse I of II zijn. Zo de exploitant geen dergelijke deskundige in zijn dienst heeft, moet hij op kosten van de onderneming de opdracht van de dienst voor fysische controle toevertrouwen aan het Agentschap, dat die opdracht kan toewijzen aan een erkende instelling van klasse I of II. Voor bepaalde types van inrichtingen kunnen op generieke wijze de minimale prestaties van de erkende instelling die de opdracht van de fysische controle uitoefent, door de Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren, op voordracht van het Agentschap, worden vastgesteld.

23.6. In de ondernemingen die het vervoer van splijtstoffen onderworpen aan de speciale vergunning krachtens artikel 57 verzekeren, moet het hoofd van de fysische-controledienst een erkende deskundige van klasse I zijn.

In de andere ondernemingen die het vervoer van radioactieve stoffen verzekeren, moet het hoofd van de fysische-controledienst een erkende deskundige van klasse I of II zijn. Zo hij geen dergelijke deskundige in zijn dienst heeft, moet het ondernemingshoofd de opdracht van de dienst voor fysische controle, op kosten van de onderneming, toevertrouwen aan het Agentschap of aan een door het Agentschap aangewezen erkende instelling van klasse I of II, volgens de in artikel 23.5 vastgestelde regels.

23.7. Verdeling van de controles

De controles door de erkende instelling in de inrichtingen van klasse I en in de voertuigen met kernaandrijving moeten uitgevoerd worden door erkende deskundigen van klasse I, deze in de inrichtingen van klasse II en III, moeten uitgevoerd worden door erkende deskundigen van klasse I of II.

23.8. Controle van de inrichtingen van klasse I en van de voertuigen met kernaandrijving

De exploitant moet, op kosten van de onderneming, aan het Agentschap, dat deze opdracht aan een erkende instelling van klasse I kan toewijzen, toevertrouwen:

1. de bestendige controle van de goede uitvoering door de dienst voor fysische controle van zijn opdracht. Voor de voertuigen met kernaandrijving heeft de controle door het Agentschap of de erkende instelling slechts plaats wanneer ze zich op Belgisch grondgebied of in de territoriale wateren of in de binnenwateren bevinden;
2. de oplevering voorzien bij artikel 6.9;
3. de controle en de goedkeuring van de gunstige beslissingen van de dienst voor fysische controle betreffende de punten 4, 6, 8, 13 en 15 van artikel 23.1;
4. de controle en de goedkeuring van de beslissingen van de dienst voor fysische controle betreffende punt 5 van artikel 23.1 alleen wat betreft de proefnemingen in de kernreactoren of met splijtstoffen. Deze proefnemingen mogen niet plaats grijpen zonder de goedkeuring van het Agentschap of de erkende instelling, die het Agentschap aanwijst;
5. bij vervoerverrichtingen, de bestendige bewaking van het laden, van het vervoer en van het lossen van splijtstoffen (natuurlijk en verarmd uraan uitgezonderd) in hoeveelheden die de helft van de minimale kritieke massa overschrijden.

23.9. Controle van de inrichtingen van klasse II

De exploitant moet, op kosten van de onderneming, aan het Agentschap, dat die opdracht kan toewijzen aan een erkende instelling van klasse I of II, de oplevering bepaald in artikel 15 toevertrouwen.

Zo de dienst voor fysische controle niet rechtstreeks waargenomen wordt door het Agentschap of een erkende instelling, moet de exploitant, op kosten van de onderneming, aan het Agentschap, dat deze opdracht aan een erkende instelling van klasse I of II kan toewijzen, toevertrouwen:

- a. de controle van de goede uitvoering door de dienst voor fysische controle van zijn opdracht. Deze controle is tenminste trimestrieel;
- b. de controle en de goedkeuring van de gunstige beslissingen van de dienst voor fysische controle betreffende de punten 4, 6, 8, 13 en 15 van artikel 23.1.

23.10. Controle van de inrichtingen van klasse III

De exploitant moet, op kosten van de onderneming, aan het Agentschap, dat die opdracht kan toewijzen aan een erkende instelling van klasse I of II, de oplevering bepaald in artikel 15 toevertrouwen.

Zo de dienst voor fysische controle niet rechtstreeks wordt waargenomen door het Agentschap of een erkende instelling, die het hiertoe aanwijst, moet de exploitant, op kosten van de onderneming, aan het Agentschap, dat een erkende instelling van klasse I of II kan toewijzen, toevertrouwen:

- a) de controle van de goede uitvoering door de dienst voor fysische controle van zijn opdracht. Deze controle is tenminste jaarlijks;
- b) de controle en de goedkeuring van de gunstige beslissingen van de dienst voor fysische controle betreffende de punten 4, 6, 8, 13 en 15 van artikel 23.1.

23.11. Het ondernemingshoofd moet aan het Agentschap of de erkende instelling, die het Agentschap aanwijst, alle inlichtingen en documenten bezorgen die nodig zijn voor het uitvoeren van hun opdracht.

23.12. Het Agentschap en de erkende instellingen die het aanwijst voor de fysische controle, maken een inventaris op van het medisch en tandheelkundig radiologisch park, evenals van de apparatuur voor radiotherapie en nucleaire geneeskunde die zij controleren. De erkende instellingen maken hun eigen inventaris over aan het Agentschap, op het einde van elk burgerlijk jaar, onder de door deze laatste bepaalde vorm.

23.13. Het radiologisch controlesysteem zorgt voor een bescherming van de leerlingen, stagiairs en studenten die equivalent is met deze van de werknemers.

23.14. De bepalingen van dit artikel zijn tevens van toepassing op de ondernemingen waarvan sprake in artikel 5.7, maar niet op de inrichtingen van klasse IV.

Art. 24. - Medische controle

Onverminderd de bepalingen van dit reglement, zijn de bepalingen van het algemeen reglement voor de arbeidsbescherming, van het besluit van de Regent van 25 september 1947, houdende algemeen reglement betreffende de maatregelen op het gebied van hygiëne en gezondheid der arbeiders in de mijnen, ondergrondse groeven en graverijen, naargelang het geval, en van de wet van 4 augustus 1996 betreffende het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk en van de besluiten genomen ter uitvoering van deze wet, van toepassing op de medische controle van de werknemers die beroepshalve zijn blootgesteld aan ioniserende stralingen.

Wanneer deze werknemers tewerkgesteld zijn in inrichtingen die niet onder de toepassing vallen van de bovenvermelde reglementaire bepalingen wordt hen hetzelfde medische toezicht verzekerd als dit voorzien door deze laatste bepalingen en onder dezelfde voorwaarden.

De geneesheren belast met dat toezicht moeten in het bezit zijn van de erkenning voorzien bij

artikel 75 en zich onderwerpen aan alle verplichtingen en formaliteiten voorgeschreven door de bepalingen van dit reglement.

De erkende geneesheren evalueren en interpreteren, op het vlak van de gezondheid en onder hun verantwoordelijkheid, de doses en de besmettingen, die in artikel 23.1.10.c) worden vermeld; deze evaluatie wordt in overleg met de dienst fysieke controle van de inrichting opgemaakt, die de noodzakelijke gegevens verstrekt.

De leerlingen en studenten bedoeld in artikel 20.6.1) en 2) zijn onderworpen aan hetzelfde medisch toezicht als de beroepshalve blootgestelde personen.

Ten laatste de 1ste maart van elk jaar sturen de exploitanten, en bij ontstentenis de ondernemingshoofden aan de Minister tot wiens bevoegdheid de tewerkstelling en de arbeid behoren, voor elk van de werknemers onderworpen aan de medische controle voorgeschreven bij dit artikel en in driedubbel exemplaar, het document voorzien door dezelfde reglementaire bepalingen, met de opgave van de individuele doses door de werknemer ontvangen tijdens het voorgaande jaar.

De Minister tot wiens bevoegdheid de tewerkstelling en de arbeid behoren stuurt zonder verwijl één van die exemplaren aan het Agentschap.

Art. 25.- Informatie en vorming van de werknemers, leerlingen, studenten en personen die kunnen worden blootgesteld aan ioniserende stralingen

Onverminderd de opdrachten van de interne dienst voor preventie en bescherming op het werk, de bevoegdheden van het comité voor bescherming en preventie op het werk en de bepalingen van de artikelen 17, 21 en 29 van het koninklijk besluit van 27 maart 1998 betreffende het beleid inzake het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk, en onverminderd de bepalingen van artikel 37quater, zorgt de exploitant, en bij ontstentenis het ondernemingshoofd, voor de informatie van de werknemers die kunnen blootgesteld worden aan ioniserende stralingen, en dit vóór hun tewerkstelling op de werkpost.

De informatie heeft in het bijzonder betrekking op:

- a. de arbeidsrisico's op het vlak van de gezondheid en de eventuele eerste hulp;
- b. de basisnormen in verband met de bescherming tegen de blootstelling aan ioniserende stralingen, zoals bepaald in Afdeling I van dit hoofdstuk;
- c. de regels van goede praktijk die een doeltreffende bescherming waarborgen en de te nemen collectieve en individuele voorzorgen;
- d. de betekenis van waarschuwingstekens, symbolen en vermeldingen waarvan het gebruik door dit reglement is opgelegd;
- e. de onderrichtingen in noodgeval op het niveau van de werkpost en de noodplannen van de onderneming;
- f. het belang van de naleving van de technische en medische voorschriften.

Daarenboven zal een bijzondere aandacht worden besteed aan de informatie van de vrouwen. De aandacht van deze vrouwen zal gevestigd worden op het risico van ioniserende stralingen voor het embryo en de foetus en dus op de noodzaak van een zo vroeg als mogelijke aangifte van de zwangerschap. Ze zullen eveneens geïnformeerd worden over het risico om de zuigeling bij de borstvoeding te besmetten in geval van radioactieve besmetting van het lichaam.

De informatie zal herhaald worden in functie van de behoeften en minstens eens per jaar.

Die informatie moet in schriftelijke vorm aan de betrokken personeelsleden ter beschikking gesteld worden.

Naast de informatie organiseert de exploitant, en bij ontstentenis het ondernemingshoofd, voldoende en aangepaste vorming voor iedere werknemer, speciaal gericht op zijn werkpost of functie en dit betreffende de aanwending van toestellen en stoffen die ioniserende stralingen uitzenden.

Deze vorming wordt inzonderheid gegeven:

- bij indienstneming;
- bij overplaatsing of verandering van functie;
- bij verandering van of invoering van een nieuw arbeidsmiddel;
- bij invoering van een nieuwe technologie.

Deze vorming wordt aangepast aan de aard en het niveau van de risico's en wordt, indien nodig, op gezette tijden herhaald.

Nauwkeurige onderrichtingen betreffende de bediening en het gebruik van de installatie, de normaal en bij ongeval te treffen voorzorgsmaatregelen en de diverse na te leven verbodsbepalingen worden zichtbaar op alle plaatsen aangeplakt waar zulks noodzakelijk blijkt.

De leerlingen en de studenten van 16 jaar of meer die zich voorbereiden op een beroep waarbij zij aan ioniserende stralingen zullen worden blootgesteld, of die uit hoofde van hun studie gebruik moeten maken van bronnen, dienen, vanwege het ondernemingshoofd, van dezelfde informatie en vorming te genieten.

Het ondernemingshoofd vergewist er zich daarenboven van dat de personen, die niet tot het eigen personeel van de onderneming behoren maar die in zijn onderneming zullen blootgesteld worden aan ioniserende stralingen, de nodige informatie en vorming bezitten. In het tegenovergestelde geval organiseert hij deze zelf.

De kosten van de informatie en de vorming mogen niet ten laste zijn van de werknemers of van de externe werkers.

De informatie en de vorming wordt gegeven tijdens de werktijd.

Art. 26. - Plichten van de werknemers en externe werkers

Elke werknemer en externe werker moet de bovenstaande onderrichtingen en de bepalingen van dit reglement naleven. Het is hem verboden zich onnodig aan straling bloot te stellen, de beveiligingsmiddelen te beschadigen of weg te nemen. Hij meldt onmiddellijk, ten minste aan de dienst voor fysische controle, elke onregelmatigheid of defect aan de beschermingsmiddelen.

Bovendien moet hij, voor zover mogelijk, zijn eigen bijdrage leveren tot zijn eigen radiologische bescherming.

Afdeling III. - Algemene beschermingsmiddelen en -procédés

Art. 27. - Veiligheidsfactor

De ondernemingen dienen beschermingsmiddelen in het werk te stellen die toelaten een doeltreffende bescherming, zoals bepaald in artikel 2, te verzekeren.

De toestellen en installaties die niet of niet meer beantwoorden aan de bepalingen van dit reglement moeten buiten gebruik gesteld worden tot aan de vastgestelde tekortkomingen is verholpen.

Voor de toepassing van het eerste lid, worden de volgende veiligheidsfactoren als fundamenteel beschouwd en alleen of gezamenlijk aangewend:

1. Bescherming door de afstand:
In dit geval worden de onontbeerlijke maatregelen getroffen om de onvrijwillige benadering van de bronnen doelmatig te verhinderen.
2. Bescherming door pantsering van de bronnen:
Wanneer de pantsering het enig gebruikte beschermingsmiddel is, mag de bij aanraking van het oppervlak van de pantsering ontvangen dosis niet meer dan 0,02 millisievert per uur

- bedragen.
3. Bescherming van de lokalen met schermen:
In dit geval moeten de in de schermen aangebrachte openingen desnoods van doelmatige beschermingsmiddelen voorzien zijn.
 4. Bescherming door het voorkomen van besmettingen:
In dit geval worden de volgende beginselen nageleefd:
 - a. men gebruikt bij voorkeur ingekapselde bronnen;
 - b. men gebruikt radioactieve stoffen met de zwakst mogelijke radiotoxiciteit;
 - c. men gebruikt de geringst mogelijke hoeveelheden radioactieve stoffen;
 - d. men vermijdt de verspreiding van radioactieve stoffen;
 - e. men vermijdt verlies of diefstal van radioactieve stoffen;
 - f. men vangt zorgvuldig de radioactieve afvalstoffen op;
 - g. men houdt een nauwkeurige boekhouding van de radioactieve stoffen bij, wat onder meer moet toelaten ze op elk ogenblik efficiënt te lokaliseren;
 - h. de uitrusting van het arbeidslokaal wordt aangepast aan de activiteit, aan de radiotoxiciteit en aan de fysische en chemische kenmerken van de in bezit gehouden of gebruikte radioactieve stoffen, alsook aan de voorziene bewerkingen;
 - i. de radioactieve stoffen in niet-gekapselde vorm worden slechts behandeld in de lokalen die zodanig ontworpen en/of uitgerust zijn dat de eventuele besmettingen gemakkelijk kunnen worden verwijderd;
 - j. er wordt een zodanige werkmethode aangenomen dat het risico voor besmetting van de personen tot het minimum wordt beperkt.
 5. Bescherming door beperking van de blootstellingstijd:
Deze bescherming kan worden verkregen door de verplaatsingssnelheid van de bron, door de snelheid waarmee de behandeling of de bewerking geschiedt of door de beperking van de werktijd en de beurtregeling van het personeel.

Onverminderd de bepalingen van artikel 20.1 dient bij de studie en het ontwerp van beschermingsmiddelen, evenals bij hun gebruik in de bestaande installaties, bij voorrang beroep gedaan te worden op collectieve beschermingsmiddelen die het stralings- en besmettingsniveau beperken, eerder dan op individuele beschermingsmiddelen.

Art. 28. - Vorming van kritieke massa's

De onontbeerlijke maatregelen dienen getroffen om elke mogelijkheid van toevallige vorming van kritieke massa's te voorkomen.

Art. 29. - Bescherming van de lokalen

29.1. De inplanting van de gebouwen die deel uitmaken van de gecontroleerde zone of die een dergelijke zone op de site omvatten, wordt zo bestudeerd dat brand-, overstromings- of ontploffingsgevaar tot het uiterste wordt beperkt.

29.2. In elke inrichting worden de lokalen zó ingericht dat de besmette zones snel door de personen kunnen ontruimd en onmiddellijk afgezonderd worden van het uitwendig milieu.

29.3. De grondplannen worden zichtbaar aangeplakt bij de ingang van de lokalen van de gebouwen waar een gecontroleerde zone bestaat evenals in de administratieve gebouwen. Die plannen duiden de gecontroleerde zones, de plaats van de vaste bronnen van ioniserende straling en de normale uitgangen en de nooduitgangen aan.

29.4. Teneinde de risico's van besmetting te verminderen, dienen de gecontroleerde en bewaakte zones die deel uitmaken van een inrichting van klasse I of een inrichting van klasse II, en waar niet-gekapselde bronnen worden aangewend, door een blinde muur of een vrije ruimte gescheiden te worden van volgende lokalen:

- a. de zalen voor lezingen, cursussen en schouwspelen;
- b. de refters, keukens en elke andere plaats waar eetwaren worden bewaard, bereid en/of geconsumeerd;
- c. elk lokaal waar een werkzaamheid wordt uitgeoefend, die op die plaats niet onontbeerlijk is voor de werking en het gebruik van de beschouwde inrichting van klasse I of klasse II.

Indien er echter een verbinding tussen deze twee types lokalen moet bestaan, moet deze, uit het oogpunt van het besmettingsrisico, een tenminste evenwaardige veiligheid vertonen als dewelke geboden door een vrije ruimte.

Art. 30. - Individuele bescherming van de personen in de gecontroleerde zones

30.1. Toegang tot de gecontroleerde zones

Het is verboden in de gecontroleerde zones te gaan of er te verblijven zonder nominatieve vergunning van het ondernemingshoofd of zijn afgevaardigde. Deze vergunning mag niet verleend worden zonder dienst- of beroepsredenen.

De in deze zones toegelaten personen worden ingeschreven in een daartoe bestemd register met vermelding van hun identiteit en, in voorkomend geval, van het doel van hun bezoek.

De bepalingen van voorgaand lid zijn niet toepasselijk op de hospitalisatie-inrichtingen.

De voorafgaande vergunning van het ondernemingshoofd moet verleend worden aan de vertegenwoordigers van de erkende instelling die belast is met de controles voorzien bij dit reglement. Ze is niet vereist voor het personeel van het Agentschap dat belast is met het toezicht. De inschrijving van deze laatsten in voormeld register mag in geen geval een belemmering zijn voor het uitvoeren van hun opdracht.

30.2. Verbodsbepalingen

Elke persoon die zich in een gecontroleerde zone bevindt waar een besmettingsgevaar bestaat, mag tijdens de duur van zijn aanwezigheid in die zone niet drinken, eten, roken of cosmetische producten gebruiken.

Het is verboden in die zones voedsel of drank, tabak, handtassen, zakdoeken, cosmetische producten, toiletgerief en drink- en eetgerei te brengen.

30.3. Individuele beschermingsuitrusting

Iedere persoon die een gecontroleerde zone betreedt wordt voorzien van een aangepaste individuele beschermingsuitrusting die hij achterlaat bij de uitgang.

Iedere persoon die een gecontroleerde zone in een inrichting van klasse I of II betreedt, waar niet-gekapselde bronnen behandeld worden, draagt een aangepaste beschermingskledij. De beschermingskledij en -uitrusting moeten kunnen geïdentificeerd worden en elke dienst bezit een herkenbaar type ervan met betrekking tot het beoogde activiteitsniveau. Ze worden bij het ingangssas, in een ander kleedhokje dan dat voor de stadskledij, geborgen. Ze mogen in geen geval gedragen worden buiten de lokalen waarvoor ze bestemd zijn.

Ondoordringbare handschoenen worden gedragen tijdens de bewerking waarbij gevaar voor besmetting van de handen bestaat.

Wanneer ze niet aan de beschermingstoestellen of -middelen bevestigd zijn, worden die handschoenen gewassen voor ze uitgetrokken worden, zodra de behandeling beëindigd is.

Iedere persoon die een wonde of huidletsel aan de handen vertoont, meldt dit onmiddellijk. Hij mag geen bewerkingen uitvoeren zonder geneeskundige machtiging.

De werkkledij en het beschermingsmaterieel (handschoenen, maskers, enz...), worden geregeld getest met het oog op hun doeltreffendheid en hun besmettingsniveau; ze zijn het voorwerp van bijzondere voorzorgsmaatregelen tijdens het reinigen en het gebeurlijk wassen en ze ondergaan de gepaste ontsmettingen.

30.4. Aangestelde voor de bewaking

Onverminderd de opdrachten van de dienst voor preventie en bescherming op het werk en onder meer van de dienst voor fysische controle, alsook van de erkende instellingen en geneesheren, duidt het ondernemingshoofd voor elke gecontroleerde zone een persoon aan die er zorg voor draagt dat de veiligheidsmaatregelen worden nageleefd en dat de beschermingsmiddelen in goede staat van werking verkeren.

Die aangestelde wordt beschouwd als adjunct van het hoofd van de dienst voor fysische controle overeenkomstig artikel 23.

Bij ongeval, en inzonderheid bij onvoorziene verspreiding van radioactieve stoffen, is die aangestelde gelast de dringende beschermingsmaatregelen te treffen en onmiddellijk de dienst voor preventie en bescherming op het werk en voor medische en fysische controle te verwittigen.

Die aangestelde is bovendien gelast het personeel op geregelde tijdstippen te herinneren aan de bij ongeval te volgen richtlijnen. Hij brengt de hierboven vermelde diensten van de onderneming op de hoogte van elke toestand die hij abnormaal vindt.

Met toepassing van artikel 25 dient voor de aangestelde voor de bewaking een specifieke aangepaste vorming te worden voorzien.

30.5. Veiligheidsmaatregelen

Iedere in een gecontroleerde zone toegelaten persoon die nalaat of weigert zich te onderwerpen aan de reglementaire maatregelen of aan de beschermingsvoorschriften of nog aan de bevelen van de aangestelde voor de bewaking, wordt uit die zone verwijderd.

30.6. Meting van de doses

De exploitant van een inrichting, onderworpen aan een vergunning krachtens hoofdstuk II, of aan de reglementaire voorschriften van toepassing op de vergunde beroepsactiviteiten krachtens artikel 9.3, dient erop toe te zien dat de dosimetrie, die in dit artikel wordt vereist, wordt uitgevoerd en hij dient de kosten hiervan te dragen.

Elke beroepshalve blootgestelde persoon dient een dosimeter te dragen op borsthoogte, behalve in geval van uitsluitende blootstelling aan bètastralers met lage energie (< 200 keV). Hiervoor zal een aangepaste monitoring worden voorzien.

Indien men het risico loopt op een niet onbelangrijke bestraling van een weefsel (bijvoorbeeld de ooglens), of van een bepaald orgaan, of van een specifiek lichaamsdeel (bijvoorbeeld de handen), dan dient de persoon in kwestie één of meer bijkomende dosimeters te dragen waardoor de doses op die plaatsen kunnen worden gecontroleerd, dit op voorstel van de dienst voor fysische controle en van de erkende geneesheer. Die dosimeter of dosimeters zullen steeds worden gedragen indien de bestraling kan leiden tot doses die groter zijn dan drie tienden van één van de dosislimieten die in artikel 20.1.3 worden vastgesteld voor de ooglens, de huid, de handen, de voorarmen, de voeten en de enkels. Indien dit het geval is en het tevens aangewezen is een loodschort te dragen, dient men in elk geval twee dosimeters te dragen, één boven en één onder de loodschort.

Indien de persoon een dosis kan oplopen van meer dan 500 microsievert per week, dient deze eveneens ter hoogte van de borst een rechtstreeks afleesbare dosimeter te dragen of één die toelaat de opgelopen dosis op zijn minst dagelijks te kunnen bepalen. Het operationele systeem dat in dergelijke gevallen in werking wordt gesteld, dient op zijn minst een dagelijks dosisbeheer toe te laten.

In de nabijheid van neutronenbronnen, dient de dosimeter toe te laten de opgelopen neutronendosis te bepalen.

Op de werkplaatsen waar het risico op een criticaliteitsongeval bestaat, is men verplicht een criticaliteitsdosimeter te dragen.

Nabij een bron van trage neutronen moet de dosimeter toelaten de ontvangen neutronendosis te bepalen.

Iedere persoon onderworpen aan blootstelling met speciale vergunning of aan een blootstelling in een noodsituatie, draagt een dosimeter met alarmstelsel of, bij gebrek hieraan, een dosimeter met rechtstreekse aflezing.

De ontvangen doses door iedere leerling(e) of student(e) bedoeld in de eerste twee leden van artikel 20.6, moeten op dezelfde wijze gecontroleerd worden als deze beschreven voor de beroepshalve blootgestelde personen, in het bijzonder door het dragen van een (of meerdere) aangepaste individuele dosimeter(s).

Elke in een gecontroleerde zone toegelaten bezoeker of werknemer draagt dezelfde dosimeters als de in die zone tewerkgestelde werknemers.

De maatregelen worden genomen om de resultaten van de uitgevoerde metingen in de archieven te bewaren samen met de documenten die een onbetwistbare identificatie van de belanghebbende personen verzekeren. Elke werknemer heeft toegang tot de dosisgegevens die op hem betrekking hebben, inclusief de resultaten van de metingen die eventueel gebruikt zijn om die te schatten en de resultaten van de aan de hand van meting op de werkplaats verrichte bepalingen van de door hem ontvangen dosis.

De verschillende types persoonlijke dosimeters en hun uitleessysteem maken het voorwerp uit van een voorafgaandelijke erkenning door het Agentschap. Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde erkenning niet kan worden toegekend wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

De erkenning bepaalt het gebruiksgebied van de dosimeters en de geldigheidsduur van de erkenning.

De individuele monitoring van de werkers berust op metingen die worden uitgevoerd door een door het Agentschap erkende dosimetrische dienst. De erkenningscriteria en -modaliteiten worden door het Agentschap vastgesteld. De erkenning van de dosimetrische diensten kan de erkenning van de gebruikte types persoonlijke dosimeters omvatten. De erkende dosimetrische diensten kunnen evenwel eveneens gebruik maken van de types van persoonlijke dosimeters die overeenkomstig de bepalingen van dit artikel werden erkend.

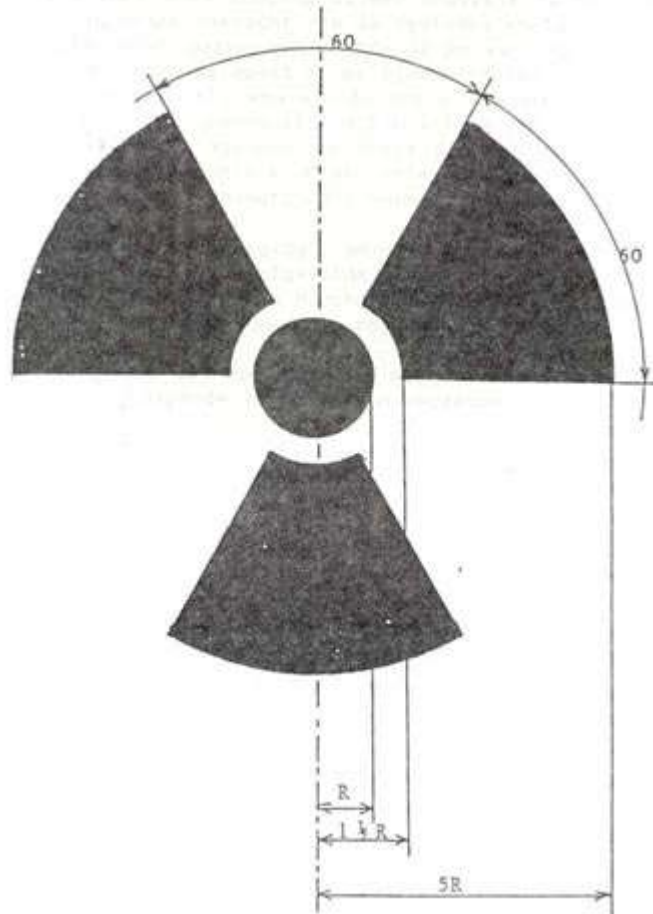
30.7. De bepalingen van artikel 30.1 tot 30.6 zijn niet van toepassing op de inrichtingen van klasse IV, noch op het vervoer van radioactieve stoffen dat met toepassing van artikel 56 vrijgesteld is van vergunning.

Art. 31. - Waarschuwingstekens, symbolen en vermeldingen

31.1. Het waarschuwingsteken voor ioniserende stralingen waarvan het gebruik opgelegd wordt bij dit reglement komt overeen met het waarschuwingsteken voor radioactieve stoffen, zoals voorzien in het koninklijk besluit van 17 juni 1997 betreffende de veiligheids- en gezondheidssignalisatie op het werk en bijlagen.

De afmetingen van het waarschuwingsteken kunnen verschillen volgens de aan te duiden plaatsen of voorwerpen.

Voor wat het symbool betreft, dat zich in het waarschuwingsteken bevindt, worden de verhoudingen geëerbiedigd die in het schema hieronder worden bepaald.



31.2. Het waarschuwingsteken moet voorkomen:

- bij elke toegang van iedere gecontroleerde zone;
- op de toegangsdeuren van de lokalen waarin één of meerdere radioactieve stoffen worden aangewend, opgeslagen of in bezit gehouden;
- op de recipiënten waarin zich radioactieve stoffen bevinden;
- op elk toestel dat ioniserende stralingen uitzendt, met uitzondering van de toestellen die de inrichtingen waar zij in bezit gehouden of aangewend worden kunnen doen indelen onder de inrichtingen van klasse IV bedoeld bij artikel 3.1.d), 1, 3 en 5.

31.3. Onder het waarschuwingsteken moeten, zichtbaar en leesbaar, alle aanvullende inlichtingen voorkomen die bestemd zijn om de blootgestelde personen te waarschuwen voor de gevaren die zij kunnen lopen. In ieder geval worden volgende vermeldingen aangebracht:

"Zeer hoge stralingsintensiteit", wanneer de dosis die aan de individuele personen kan worden afgeleverd gewoonlijk 1 millisievert per uur overschrijdt. In dergelijk geval gaat deze vermelding, wanneer ze op de toegangsdeur van een lokaal is aangebracht, gepaard met een geluids- en/of

visuele signalisatie, behalve indien de toegang alleen mogelijk is na toelating van een bevoegd persoon of onder toezicht van de dienst voor fysieke controle. Deze signalisatie werkt permanent of treedt in werking van zodra iemand de toegangsdeur van het lokaal opent of er binnentreedt.

"Hoge stralingsintensiteit", wanneer de dosis die aan de individuele personen kan worden afgeleverd gewoonlijk 0,2 millisievert per uur overschrijdt.

"Ioniserende stralingen", wanneer de dosis die aan de individuele personen kan worden afgeleverd gewoonlijk 20 microsievert per uur overschrijdt.

"Gevaar voor radioactieve besmetting", wanneer niet-ingekapselde bronnen opgeslagen of aangewend worden.

31.4. Op elke recipiënt die radioactieve stoffen bevat, moeten bovendien, op zichtbare wijze, de volgende inlichtingen voorkomen:

- a. de hoeveelheden van de verscheidene aanwezige stoffen;
- b. de fysieke en chemische toestand van die stoffen;
- c. hun activiteiten;
- d. de aard van de uitgezonden straling;
- e. het dosistempo aan het buitenoppervlak of op 1 m.

Deze bepaling is niet van toepassing op de laboratoriumrecipiënten tijdens hun gebruik door een operator en zolang deze aanwezig blijft.

31.5. De bepalingen van dit artikel zijn niet van toepassing op de recipiënten, colli en vervoermiddelen bestemd voor het vervoer van radioactieve stoffen, voor zover hun etikettering geregeld is door hoofdstuk VII.

Art. 32. - Operatiezalen en verpleegruimten

De in klasse I ingedeelde inrichtingen beschikken over een verpleegruimte waar personen de eerste zorgen kunnen ontvangen en ontsmet worden. Bovendien sluiten ze een overeenkomst af met een naburig ziekenhuis om er zo nodig te kunnen beschikken over een operatiezaal en over hospitalisatiemogelijkheden.

Afdeling IV. - Radioactieve afvalstoffen

Art. 33. - Toepassingsgebied

De radioactieve afvalstoffen van de inrichtingen die het voorwerp uitmaken van een vergunning krachtens hoofdstuk II, wordt onderworpen aan de bepalingen van deze afdeling. De radioactieve stoffen die niet werden verzameld en die afkomstig zijn van patiënten waaraan radioactieve stoffen werden toegediend voor medische doeleinden en die, onverminderd de bepalingen van artikel 54.8.2.d), de krachtens hoofdstuk II vergunde inrichting hebben verlaten, worden niet onderworpen aan de bepalingen van de artikelen 33 tot 37.

Het Agentschap kan bepaalde verplichtingen vaststellen met betrekking tot de voorwaarden inzake de hospitalisatie, het ontslag uit het ziekenhuis en de ambulante verzorging van patiënten waaraan, voor geneeskundige doeleinden, via het metabolisme, radioactieve stoffen werden toegediend.

Elke, zelfs potentiële, producent van radioactieve afvalstoffen moet zich inschrijven bij NIRAS en moet, in voorkomend geval, met deze instelling een overeenkomst afsluiten met betrekking tot het beheer van het geheel van de radioactieve afvalstoffen.

Het Agentschap sluit met NIRAS een overeenkomst met het oog op de wederzijdse uitwisseling van informatie en raadpleging betreffende de aspecten van het beheer van radioactieve afvalstoffen die de uitoefening van de bevoegdheden van beide instellingen kunnen beïnvloeden.

Art. 34. - Opvangen, behandelen en verwijderen van vloeibare afvalstoffen

34.1. De lozing van vloeibare radioactieve afvalstoffen in de bodem is verboden.

34.2. De lozing van radioactieve vloeibare afvalstoffen in de oppervlaktewateren of in de riolering is verboden wanneer de concentratie aan radionucliden, uitgedrukt in Bq/l, het duizendste overschrijdt van de limiet van de jaarlijkse opname door ingestie voor een volwassene persoon van het publiek, berekend volgens de bepalingen van Bijlage III, punt D. De waarden zijn gegeven in tabel H1 van dezelfde bijlage.

De vergunningen afgeleverd aan de inrichtingen van klasse I en II, overeenkomstig de bepalingen van dit reglement, mogen van dit verbod afwijken. In dit geval stellen ze hetzij de ogenblikkelijke en gemiddelde maximaal toelaatbare concentraties vast van de radionucliden die in de afvalstoffen kunnen aanwezig zijn, hetzij de totale activiteit die in een bepaalde tijdsduur mag geloosd worden, hetzij beide tegelijkertijd.

34.3. De vloeibare afvalstoffen waarvan de concentratie aan radionucliden groter is dan de limieten die worden vastgesteld in artikel 34.2, of dan de voorwaarden die worden vastgesteld in de afgeleverde vergunningen en die daarom dus niet kunnen worden geloosd, dienen te worden opgeslagen in hermetisch gesloten recipiënten waardoor er voldoende bescherming wordt geboden, met het oog op hun behandeling of met het oog op hun eventuele lozing nadat de activiteit werd teruggebracht tot de limieten bepaald in artikel 34.2 door verval of na verdunning; dit laatste procédé mag enkel worden gebruikt indien dit expliciet is toegestaan in de vergunning. In elk geval moeten de recipiënten die radioactieve vloeibare afvalstoffen bevatten, worden opgeslagen in een systeem dat eventuele lekken doeltreffend kan opvangen.

34.4. Tijdens de ganse duur van de opslag en de behandeling, worden die maatregelen getroffen die noodzakelijk zijn om elk risico op verspreiding van radioactieve stoffen, in welke vorm ook, te vermijden en om te voorkomen dat de radioactieve vloeistoffen ongecontroleerd zouden gaan gisten. De behandeling is aangepast aan de aard, de toxiciteit en de activiteit van de aanwezige radionucliden.

Het radioactieve slib of neerslag die worden verkregen na behandeling, worden na eventuele droging behandeld als vaste afvalstoffen.

34.5. De totale activiteit van de vloeibare radioactieve afvalstoffen die worden geloosd moet zo laag gehouden worden als redelijkerwijze mogelijk is. Het Agentschap kan, via een algemene richtlijn gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad, limieten opleggen voor de totale activiteit van de vloeibare radioactieve afvalstoffen, die binnen een bepaald tijdsbestek, door een bepaalde inrichting mogen worden geloosd.

Art. 35. - Opvangen, behandelen en verwijderen van vaste afvalstoffen

35.1. De vaste radioactieve afvalstoffen worden zorgvuldig verzameld in hermetisch gesloten recipiënten waardoor er een voldoende bescherming wordt geboden. Vervolgens worden ze behandeld en eventueel geconcentreerd om elk risico op verspreiding van radioactieve stoffen, onder welke vorm ook, te vermijden.

De verwijdering van de vaste radioactieve afvalstoffen is verboden in de oppervlaktewateren, evenals in de riolen en in de collectoren.

35.2. De verwijdering, de afvoer voor recyclage of hergebruik van vaste radioactieve afvalstoffen afkomstig van een inrichting van klasse I, II of III, bedoeld in artikel, zijn verboden wanneer deze niet voldoen aan de voorwaarden en de niveaus voor vrijgave vastgesteld in bijlage IB, tenzij het Agentschap hiervoor een vergunning verleent met toepassing van artikel 18.

In de inrichtingen waar radioactieve stoffen met een halveringstijd van minder dan zes maanden worden aangewend, volstaat het niet de voorwaarden en de vrijgaveniveaus vastgesteld in bijlage IB na te leven; de verwijdering, de verwijdering naar een stortplaats of voor verbranding van deze stoffen mag alleen plaatsvinden na nagenoeg volledig verval. In elk geval is een opslag vereist gedurende een periode die ten minste gelijk is aan tien maal de halveringstijd; de opslag wordt verlengd met de vereiste tijd om een nagenoeg volledig verval te waarborgen.

In het kader van de ontmanteling van de installaties die deel uitmaken van de inrichtingen van klasse I of van inrichtingen van klasse II, bedoeld in de artikelen 3.1.b).1 en 3.1.b).2, volgens de bepalingen vermeld in artikel 17, zijn de verwijdering, de afvoer voor recyclage of hergebruik van vaste radioactieve afvalstoffen steeds het voorwerp van een vergunning van de bevoegde overheid.

35.3. De meetprocedures en -technieken om de overeenkomst na te gaan met de vrijgaveniveaus bepaald in bijlage IB of in de vergunning, of om een nagenoeg volledig verval te waarborgen van radioactieve stoffen met een halveringstijd van minder dan zes maand, dienen conform te zijn met de richtlijnen die desgevallend door het Agentschap werden opgesteld of goedgekeurd. Elke vrijgave is onderworpen aan het akkoord van de dienst voor de fysische controle van de exploitant en verloopt overeenkomstig de gedetailleerde schriftelijke procedures die door deze worden uitgewerkt. Dit akkoord dient te worden bevestigd door de erkende instelling, voor zover een dergelijke vrijgave niet voorafgaandelijk werd goedgekeurd, in toepassing van dit reglement, voor hetzelfde materiaal en volgens dezelfde procedures.

35.4. De opzettelijke verdunning met niet-radioactief materiaal om zo aan de vrijgaveniveaus bepaald in bijlage IB of in de vergunning te voldoen is verboden.

Daarenboven zal de totale activiteit van de vaste radioactieve afvalstoffen die worden verwijderd, gerecycleerd of hergebruikt, steeds op een zo laag als redelijkerwijze mogelijk niveau worden gehouden.

35.5. De concentratie van diverse radioactieve stoffen aanwezig in bovenvermelde vaste radioactieve afvalstoffen, hun chemische en fysische aard, hun oorsprong, volume en massa, evenals hun bestemming dienen systematisch te worden geïnventariseerd door de exploitant en dienen ter beschikking gehouden van het Agentschap en van NIRAS.

Ten laatste de 1ste maart van elk jaar sturen de exploitanten, en bij ontstentenis de ondernemingshoofden, aan het Agentschap een overzicht van de afvalstoffen die tijdens het voorbije jaar werden vrijgegeven. [Het model van dat overzicht](#) wordt vastgesteld door het Agentschap.

De bestemming van de stoffen en het materiaal waarvoor een verwijdering naar een stortplaats of voor verbranding, een recyclage of een hergebruik zijn voorzien, dient te worden gecontroleerd en gewaarborgd door de exploitant en dit dient te worden aangetoond met de nodige documenten.

Art. 36. - Behandeling en verwijdering van gasvormige radioactieve effluenten

36.1. De lozing van radioactieve stoffen in de atmosfeer in de vorm van gas, stofdeeltjes, rook of damp is verboden wanneer de concentratie aan radionucliden, uitgedrukt in Bq/m³ op de plaats van de uitstoot in de atmosfeer groter is dan de afgeleide limieten van de concentratie in de lucht voor de personen van het publiek berekend volgens de bepalingen van Bijlage III, punt D. De waarden zijn gegeven in tabel H2 van dezelfde bijlage.

De vergunningen die worden afgeleverd aan de inrichtingen van klasse I en II, overeenkomstig de bepalingen van dit reglement, mogen van deze bepaling afwijken. In dat geval stellen ze de ogenblikkelijke en gemiddelde maximaal toelaatbare concentraties vast van de radionucliden die in de gasvormige uitstoot kunnen aanwezig zijn.

36.2. De gasvormige uitstoot waarvan de concentratie aan radionucliden de limieten bepaald in artikel 36.1, of de voorwaarden vastgesteld in de afgeleverde vergunningen, overschrijdt, dient te worden gefilterd, opgeslagen, of te worden behandeld zodat de concentratie aan radionucliden in de geloosde lucht kleiner is dan de voorziene limieten.

De vaste of vloeibare afvalstoffen die worden verkregen door de filtratie, de opslag of de behandeling, worden behandeld zoals voorzien in de artikelen 34 en 35.

36.3. De totale activiteit van de radionucliden die in de atmosfeer worden geloosd zal zo laag gehouden worden als redelijkerwijze mogelijk is.

Art. 37. - Opslagplaatsen voor radioactieve afvalstoffen

37.1. De radioactieve vloeibare en vaste afvalstoffen die niet kunnen worden verwijderd, worden opgeslagen en bewaard in recipiënten die op gepaste wijze worden gesloten en opgeborgen in brandveilige lokalen, die voor dit gebruik worden voorbehouden en met een sleutel worden afgesloten, zodat elke verspreiding van radioactieve stoffen kan worden vermeden. Wanneer deze afvalstoffen worden opgeslagen met de bedoeling later te worden vrijgegeven na verval, dan dienen deze het voorwerp uit te maken van een selectieve inzameling op basis van schriftelijke procedures die werden goedgekeurd door de dienst voor fysieke controle, ten einde aan de bron te sorteren en de afvalstoffen die radionucliden met lange levensduur bevatten, in het bijzonder de alfastralers en de zuivere bètastralers, afzonderlijk te bewaren.

37.2. Indien er uit die afvalstoffen mogelijkerwijze een gasvormige radioactieve stof kan vrijkomen, dient de opslagplaats doeltreffend te worden verlucht, mits naleving van de voorwaarden van artikel 36.1.

37.3. Het opslaan op de grond of onder de grond van die afvalstoffen is verboden. De vergunningen afgeleverd aan de inrichtingen van klasse I en II overeenkomstig de bepalingen van dit reglement mogen evenwel van dit verbod afwijken op voorwaarde dat:

- die afvalstoffen bewaard worden in hermetisch gesloten recipiënten die kunnen weerstaan aan fysieke en scheikundige agentia;

of

- die afvalstoffen vermengd worden met onoplosbare inerte stoffen, zodat de verspreiding en de uitloging van de radioactieve stoffen onmogelijk wordt of verminderd tot een voldoende zwakke waarde en zodoende geen gevaar meer oplevert;

of nog,

- hetzij de concentraties die in de afvalstoffen aanwezig kunnen zijn, hetzij de totale aanwezige activiteit, of beiden tegelijkertijd, beneden de door de genoemde vergunning vastgestelde limieten blijven en dat de gepaste voorzorgsmaatregelen die door deze vergunning zijn voorgeschreven, werden getroffen om de veiligheid van de personen te garanderen en op duurzame wijze de gevolgen voor het milieu te beperken.

37.4. Er wordt een permanente en zo nauwkeurig mogelijke inventaris bijgehouden van de radioactieve afvalstoffen die werden ondergebracht in de opslagplaatsen, alsook van deze die werden verwijderd. Deze inventaris wordt ter beschikking gehouden van het personeel van het Agentschap dat belast is met het toezicht.

Afdeling V. - Betreden van bepaalde installaties

Art. 37bis. - Vergunning tot het betreden van en verblijven op bepaalde plaatsen.

Onverminderd de bepalingen van het Koninklijk Besluit van 14 maart 1956 genomen ter uitvoering van de wet van 4 augustus 1955 betreffende de veiligheid van de Staat op het gebied van de kernenergie, is het verboden de terreinen en gebouwen bedoeld in artikel 19 van voornoemd koninklijk besluit te betreden of er te verblijven zonder daartoe een nominatieve vergunning van de exploitant of zijn afgevaardigde te hebben verkregen.

De personen genoemd in artikel 78, die belast zijn met het toezicht, zijn niet onderworpen aan de door deze bepaling ingevoerde vergunningsplicht.

Afdeling VI - Operationele bescherming van de externe werkers die zijn blootgesteld aan een risico van ioniserende stralingen tijdens hun werkzaamheden in een gecontroleerde zone

Art. 37ter. - Algemene bepalingen

Het radiologisch controlesysteem van de externe werkers zorgt voor een equivalente bescherming als die waarover de werknemers beschikken die door de exploitant permanent zijn tewerkgesteld.

Art. 37quater. - Verplichtingen van de externe onderneming

De externe onderneming ziet toe, hetzij rechtstreeks, hetzij via contractuele overeenkomsten met de exploitant, op de radiologische bescherming van zijn werkers, overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk III, en meer bepaald:

- a. staat ervoor in dat de algemene beginselen inzake stralingsbescherming en de beperking van de doses worden nageleefd;
- b. verstrekt op het gebied van de stralingsbescherming de informatie en vorming die is bepaald in artikel 25.

Art. 37quinquies. - Verplichtingen van de exploitant

De exploitant van een gecontroleerde zone waarin externe werkers werkzaam zijn is verantwoordelijk, rechtstreeks of via contractuele overeenkomsten, voor de operationele aspecten van hun radiologische bescherming die rechtstreeks in verband staan met de aard van de gecontroleerde zone en met hun werkzaamheden.

Voor elke externe werker die werkzaam is in een gecontroleerde zone, moet de exploitant meer in het bijzonder:

- a. er zich van vergewissen dat, naast de basisvorming op het gebied van stralingsbescherming bepaald in hoofdstuk III, afdeling II, hij een specifieke vorming heeft gehad in verband met de bijzonderheden zowel van de gecontroleerde zone als van de werkzaamheden;
- b. er zich van vergewissen dat de werker beschikt over de nodige individuele beschermingsmiddelen;
- c. de algemene beginselen inzake stralingsbescherming en de beperking van de doses doen naleven.

HOOFDSTUK IV : Invoer, uitvoer, doorvoer en distributie van radioactieve stoffen

- [Art. 38. - Voorafgaande vergunning voor in- en doorvoer](#)
- [Art. 38bis. - Invoer en doorvoer van radioactieve afvalstoffen](#)
- [Art. 39. - Douanekantoren](#)
- [Art. 40. - Aan de levering voorafgaande verificatie](#)
- [Art. 41. - Boekhouding](#)
- [Art. 42. - Maandelijks inlichtingen](#)
- [Art. 43. - Bijzondere voorwaarden bij doorvoer](#)
- [Art. 44. - Conditionering](#)
- [Art. 44bis. - Uitvoer](#)
- [Art. 44ter. - Uitvoer van radioactieve afvalstoffen](#)

Art. 38. - Voorafgaande vergunning voor in- en doorvoer

38.1. De invoer en de doorvoer van radioactieve stoffen of van toestellen die er bevatten, met uitzondering van deze ingedeeld in klasse IV volgens de bepalingen van artikel 3.1.d) mogen enkel geschieden door personen of ondernemingen die hiervoor door het Agentschap werden vergund.

De vergunning wordt voor een beperkte periode verleend.

Zij kan algemeen of bijzonder zijn.

38.2. Bij de vergunningsaanvraag moeten de volgende inlichtingen verstrekt worden: identiteit van de aanvrager, eventueel zijn maatschappelijke benaming, de datum en het nummer van de vergunning eventueel krachtens hoofdstuk II afgeleverd en per invoertype de gebruiksgebieden, de kenmerken van de toestellen of de benaming van de voor de invoer bestemde producten, hun fysische en chemische toestand, hun activiteit uitgedrukt in becquerel, de aard van de uitgezonden straling en de geschreven verbintenis om op het ogenblik van de invoer of de doorvoer, het afschrift van de verzekeringspolis voor te leggen die de uit de voorgenomen handeling voortvloeiende burgerlijke aansprakelijkheid dekt.

38.3. De vergunning kan aanvullende voorwaarden opleggen. Ze kan de hoeveelheden, de activiteit en de aard van de ingevoerde stoffen beperken.

Ze kan de stoffen bepalen waarvan de invoer vooraf aan het Agentschap moet gemeld worden.

Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde vergunning niet kan worden toegekend, wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig dagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

De vergunning kan op elk ogenblik bij beslissing van het Agentschap worden ingetrokken. Indien het Agentschap meent de vergunning te moeten intrekken, wordt dit vooraf aan de vergunninghouder medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om gehoord te worden binnen de door het Agentschap vastgestelde termijn.

Art. 38bis. - Invoer en doorvoer van radioactieve afvalstoffen

38bis.1. Vergunning voor de overbrenging van radioactieve afvalstoffen

De bepalingen van dit artikel zijn van toepassing op de invoer en de doorvoer van radioactieve afvalstoffen waarvan de activiteit de vrijstellingsniveaus die in bijlage IA worden vastgesteld, overschrijdt of waarvan de activiteit per massa-eenheid de vrijstellingsniveaus die in bijlage IA worden vastgesteld, overschrijdt, rekening houdend met de toepassingscriteria beschreven in dezelfde bijlage, in het bijzonder in het geval van een mengsel van radionucliden.

In dit artikel wordt onder houder van radioactieve afvalstoffen bedoeld, iedere natuurlijke of

rechtspersoon die vóór de overbrenging de wettelijke verantwoordelijkheid draagt voor dergelijk materiaal en het voornemen heeft deze overbrenging naar een ontvanger te verrichten.

De bepalingen van dit artikel zijn evenwel niet van toepassing wanneer het gaat om een terugzending naar de leverancier van gebruikte ingekapselde bronnen, die geen splijtstoffen bevatten.

De vergunning bedoeld in artikel 38, die in dit geval altijd een bijzondere vergunning zal zijn, wordt slechts toegestaan nadat de hierna vermelde procedure resulteert in de toekenning van de overbrengingsvergunning. De vrijstelling van de invoer- of doorvoervergunning krachtens internationale overeenkomsten of akkoorden, doet niets af aan de vereisten van deze procedure die de overbrenging van radioactieve afvalstoffen voorafgaat.

38bis.2. Procedure en voorwaarden

38bis.2.1. Overbrengingsvergunningen waarvoor het Agentschap bevoegd is

- a. De aanvraag voor de overbrenging van radioactieve afvalstoffen wordt bij het Agentschap ingediend door:
 - de bestemming indien het gaat om een invoer afkomstig uit een land dat geen Lidstaat van de Europese Unie is;
 - de verantwoordelijke voor de doorvoer bepaald in artikel 43 wanneer het gaat om een doorvoer door een of meerdere landen van de Europese Unie, waarbij België het land is waar de afvalstoffen het eerst de Europese Unie binnenkomen.

Hiertoe vult de aanvrager het daartoe bestemde luik van het in bijlage IV gevoegde formulier in volgens de daarin opgenomen instructies.

De Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren kan het in vorig lid bedoelde formulier wijzigen of aanvullen ter uitvoering van de verplichtingen die voortvloeien uit het Euratom-Verdrag of uit de bepalingen die krachtens dat Verdrag worden vastgesteld.

Indien het om een invoer gaat, dan voegt de aanvrager er het advies bij van NIRAS over de voorgenomen overbrenging, krachtens de verplichtingen van deze instelling op het gebied van het beheer van de op ons grondgebied aanwezige radioactieve afvalstoffen. De aanvraag kan voor meer dan één overbrenging gelden tussen dezelfde houder en dezelfde bestemming indien bij die overbrengingen dezelfde bevoegde overheden betrokken zijn en indien het gaat om afvalstoffen die in wezen dezelfde fysische, chemische en radioactieve kenmerken vertonen. De aanvrager voegt bij zijn aanvraag een verklaring waarbij de houder, die gevestigd is in een land dat geen Lidstaat is van de Europese Unie, er zich toe verbindt de radioactieve afvalstoffen terug te nemen indien de overbrenging niet kan worden voltooid of indien niet is voldaan aan de opgelegde voorwaarden voor de overbrenging.

- b. Na ontvangst van de naar behoren ingevulde aanvraag, raadpleegt het Agentschap de bevoegde overheid van het land van oorsprong van de afvalstoffen, van de eventuele doorvoerlanden en van het land van bestemming, naargelang het geval. Het Agentschap gebruikt het luik van voornoemd formulier dat hiertoe bestemd is.

De Lidstaten van de Europese Unie beschikken na de datum van ontvangst van de aanvraag over een termijn van twee maanden, verlengbaar met een maand op uitdrukkelijk verzoek, om het Agentschap kennis te geven van hun eventueel aan voorwaarden gekoppelde goedkeuring of van hun weigering, aan de hand van datzelfde luik.

Indien niet wordt geantwoord binnen de voorziene termijn, dan wordt dit als goedkeuring beschouwd, tenzij de betrokken Lidstaat aan de Europese Commissie heeft medegedeeld dat de automatische goedkeuringsprocedure wordt geweigerd.

- c. Het Agentschap kan de overbrengingsvergunning verlenen indien geen enkel geraadpleegd land er zich tegen verzet. Het Agentschap legt evenwel de voorwaarden op die door de geraadpleegde landen zijn geformuleerd. De overbrengingsvergunning heeft een geldigheidsduur van ten hoogste drie jaar.

De overbrengingsvergunning wordt geweigerd indien niet is voldaan aan de voorwaarden voor het bekomen van de invoer- of doorvoervergunning, bepaald in artikel 38 of van de vervoervergunning bepaald in artikel 57 of wanneer er in voorkomend geval geen gunstig advies van NIRAS voorligt.

De toekenning van de overbrengingsvergunning bedoeld onder het tweede streepje van punt a) hiervoor, is onderworpen aan de verbodsbepalingen voor uitvoer van radioactieve afvalstoffen van artikel 44ter.1.

Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde overbrengingsvergunning niet kan worden toegekend wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden. De beslissing van het Agentschap wordt ter kennis gebracht van de aanvrager en een afschrift ervan wordt aan alle geraadpleegde landen gestuurd. Het voormelde formulier bevat een hiertoe bestemd luik.

- d. De houder van de vergunning vergewist er zich van dat een afschrift van de vergunningsaanvraag, een afschrift van de vergunning en de lijst van de colli eveneens voorzien in het voornoemde formulier, deel uitmaken van de vervoerdocumenten. In geval van spoorvervoer, worden deze documenten door de houder van de overbrengingsvergunning ter beschikking gesteld van elke betrokken bevoegde overheid.
- e. Indien het om een invoer van afvalstoffen gaat, dan moet de bestemming aan het Agentschap een ontvangstbericht sturen binnen vijftien kalenderdagen na de uitvoering van de overbrenging, waarbij gebruik gemaakt wordt van het daartoe bestemde luik van het voormelde formulier. Het Agentschap maakt onmiddellijk een afschrift van dit ontvangstbericht over aan NIRAS.

Indien het om een doorvoer gaat, verzekert de houder van de overbrengingsvergunning zich van de medewerking van de bestemming teneinde het ontvangstbericht of een gelijkwaardige verklaring te verkrijgen, waarin het douanekantoor van binnenkomst in het land van bestemming is vermeld. Het naar behoren ingevuld ontvangstbericht dat deel uitmaakt van het voormelde formulier, wordt binnen vijftien kalenderdagen na de aankomst van de afvalstoffen aan het Agentschap toegestuurd.

- f. Het Agentschap stuurt in elk geval een afschrift van het ontvangstbericht, in geval van een enkele overbrenging, of van het definitieve ontvangstbericht, na de laatste overbrenging in geval van meerdere overbrengingen, aan de bevoegde overheden van alle bij de overbrenging betrokken landen.

38bis.2.2. Overbrengingsvergunningen waarvoor een andere Lidstaat bevoegd is

- a. Het Agentschap wordt aangewezen als bevoegde overheid in het raam van de raadpleging door de bevoegde overheid van de Lidstaat van de verantwoordelijke voor de overbrenging. De hier bedoelde verantwoordelijke voor de overbrenging is meer bepaald:
- de houder in het geval van invoer of doorvoer afkomstig uit een Lidstaat van de Europese Unie;
 - de verantwoordelijke voor de overbrenging in het land van binnenkomst in de Europese Unie, ander dan België, in geval van doorvoer door de Europese Unie;
 - de bestemming in een andere Lidstaat voor de afvalstoffen afkomstig uit een land buiten de Europese Unie.

Bij deze raadpleging, handelt het Agentschap overeenkomstig de modaliteiten vastgesteld in artikel 38bis.2.1 en gebruikt het hiervoor de toegestuurde luiken van een formulier naar voormeld model. In geval van een invoer, vraagt het Agentschap eerst het advies van NIRAS.

- b. De goedkeuring of weigering van het Agentschap wordt bepaald volgens de hiervoor vermelde criteria met het oog op de toekenning van de overbrengingsvergunning. Het Agentschap kan zijn goedkeuring doen afhangen van voorwaarden, meer bepaald het bekomen van de nodige vergunningen bedoeld in de artikelen 38 en 57. De voorwaarden of de weigering worden gemotiveerd.
- c. In geval van één enkele overbrenging, maakt de Belgische bestemming het ontvangstbericht over aan het Agentschap. Het Agentschap stuurt een afschrift ervan aan de geraadpleegde bevoegde overheden en het origineel aan de bevoegde overheid die de overbrengingsvergunning heeft toegekend. Het Agentschap maakt tevens een kopie over aan NIRAS. In het geval van meerdere overbrengingen, maakt de Belgische bestemming, na elke overbrenging, het ontvangstbericht rechtstreeks over aan de bevoegde overheid die de overbrengingsvergunning heeft toegekend. Het definitief ontvangstbericht na de laatste overbrenging wordt aan het Agentschap gestuurd, dat handelt zoals hiervoor bepaald.

38bis.2.3. Bijzondere bepalingen

In het geval van invoer van Belgische afvalstoffen die afkomstig zijn van de behandeling, de ontsmetting of de opwerking in het buitenland mag de overbrenging enkel worden geweigerd bij niet-overeenstemming met de contractuele bepalingen betreffende de kwaliteit of hoeveelheid van de terug te zenden afvalstoffen of de niet-overeenstemming met de bepalingen van de internationale overeenkomsten en van dit reglement met betrekking tot het vervoer van radioactieve stoffen.

De doorvoer kan door het Agentschap niet worden geweigerd bij de terugzending van afvalstoffen waarvoor de oorspronkelijke doorvoer werd goedgekeurd in volgende gevallen:

- terugzending van afvalstoffen na behandeling, ontsmetting of opwerking indien alle reglementaire bepalingen worden nageleefd;
- terugname van de afvalstoffen door de oorspronkelijke houder ingeval de overbrenging niet kan worden voltooid, indien de terugzending onder dezelfde voorwaarden en met dezelfde specificaties wordt verricht.

Art. 39. - Douanekantoren

De invoer vanuit een land buiten de Europese Unie van radioactieve stoffen of van toestellen die er bevatten, onderworpen aan vergunning krachtens artikel 38.1, mag alleen geschieden langs de douanekantoren die door het Agentschap, met het akkoord van de Minister tot wiens bevoegdheid de financiën behoren, werden aangeduid.

Art. 40. - Aan de levering voorafgaande verificatie

De distributieonderneming is in het bezit van een verklaring van de bestemming waarbij deze verzekert dat hij beschikt over de vergunning voorzien bij hoofdstuk II, onder voorbehoud van de vrijstellingen van dat hoofdstuk.

Indien de bestemming geneesheer of veearts is, moet de verklaring bevestigen dat hij beschikt over de vereiste vergunning overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk VI.

Indien de bestemming aan de hierboven vermelde voorwaarden niet voldoet, mag de distributieonderneming hem de betrokken toestellen of stoffen niet afleveren.

Art. 41. - Boekhouding

Van het afleveren van radioactieve stoffen en toestellen die er bevatten wordt een boekhouding aangelegd met de vermelding van inzonderheid de naam van de bestemming, zijn adres, de datum en het nummer van zijn eventuele vergunning.

Art. 42. - Maandelijkse inlichtingen

De invoerder deelt maandelijks de gedane invoer aan het Agentschap mede.

De distributieonderneming deelt eveneens maandelijks aan het Agentschap de uitgevoerde leveringen en de bestemmingen mede. Die mededelingen worden gedaan met formulieren waarvan de modellen door het Agentschap worden vastgesteld.

Art. 43. - Bijzondere voorwaarden bij doorvoer

De toekenning van de doorvoervergunning is afhankelijk van de verbintenis van een persoon of een instelling, in België gevestigd en daartoe in de vergunning erkend, de slachtoffers van een gebeurlijk ongeval rechtstreeks en volledig schadeloos te stellen.

Die verbintenis is niet vereist wanneer het vervoer, wat betreft de aansprakelijkheidsregeling, onder toepassing valt van het Verdrag van Parijs inzake wettelijke aansprakelijkheid op het gebied van de kernenergie, het aanvullend verdrag en de aanvullende protocollen, goedgekeurd bij de wet van 22 juli 1985.

De vergunninghouders houden in hun woonplaats een speciaal register bij waarin, voor elke verzending, vermeld worden de handelsnaam, de vervoerde hoeveelheid, de naam van de fabrikant en het adres van de fabriek, de aankomstdatum in België, het douanekantoor van ingang, de uitgangsdatum en het douanekantoor van uitgang, alsook de plaats en het land van bestemming.

In geval van vervoer te water, vermeldt het register ook de naam van het schip en die van de makelaar.

Het wordt te allen tijde ter beschikking gehouden van het personeel van het Agentschap dat belast is met het toezicht.

Art. 44. - Conditionering

De conditionering van de in- of doorgevoerde radioactieve stoffen moet in alle opzichten aan de uit dit reglement voortvloeiende voorwaarden voldoen.

De invoerder of de met de doorvoer belaste persoon vergewist zich ervan dat de buitenlandse verzender volkomen op de hoogte is van die voorwaarden en, voor die verzending, de onontbeerlijke voorzorgen getroffen heeft om de naleving van die voorwaarden te verzekeren.

Art. 44bis. - Uitvoer

De uitvoer, met het oog op welke fysische of chemische behandeling dan ook, van geactiveerde of met radioactieve stoffen besmette materialen of uitrustingen, is onderworpen aan de voorafgaande vergunning van het Agentschap indien ingevolge de behandeling radioactieve afvalstoffen kunnen ontstaan. De vergunningsaanvraag moet worden ingediend door middel van het door het Agentschap vastgesteld formulier. Het Agentschap raadpleegt NIRAS over de mogelijkheid tot terugkeer van de afvalstoffen.

Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde uitvoervergunning niet kan worden toegekend, wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

Art. 44ter. - Uitvoer van radioactieve afvalstoffen

44ter.1. Overbrengingsvergunning bij uitvoer

De uitvoer van radioactieve afvalstoffen, bedoeld in artikel 38bis.1, eerste lid, is afhankelijk van de voorafgaande overbrengingsvergunning die door het Agentschap wordt toegekend.

De uitvoer van radioactieve afvalstoffen is evenwel verboden naar een bestemming ten zuiden van 60° zuiderbreedte evenals naar de staten die partij zijn bij de vierde overeenkomst ACS-Europese Gemeenschap, en geen lid zijn van de Europese Unie. Tevens is de uitvoer van radioactieve afvalstoffen verboden naar een land buiten de Europese Unie, dat volgens het Agentschap niet beschikt over de technische, wettelijke, reglementaire of bestuurlijke middelen om de radioactieve afvalstoffen veilig te beheren.

44ter.2. Procedure en voorwaarden

44ter.2.1. Alle administratieve formaliteiten worden vervuld door gebruik te maken van de passende luiken van het formulier voorzien onder artikel 38bis. De aanvraag, samen met het advies van NIRAS, wordt door de houder van de radioactieve afvalstoffen bij het Agentschap ingediend overeenkomstig de modaliteiten van artikel 38bis.2.1.

De houder verbindt er zich in de aanvraag toe de afvalstoffen terug te nemen indien de overbrenging niet kan worden voltooid of indien niet is voldaan aan de opgelegde voorwaarden voor overbrenging.

44ter.2.2. Indien de aanvraag meerdere overbrengingen naar een andere Lidstaat van de Europese Unie betreft en indien niet-Lidstaten bij de overbrenging zijn betrokken, worden deze verricht langs dezelfde douanekantoren bij het verlaten van en het binnenkomen in de Europese Unie.

Hetzelfde geldt voor de douanekantoren van de betrokken niet-Lidstaten. Andersluidende regelingen kunnen evenwel door de betrokken bevoegde overheden in onderlinge overeenstemming worden vastgesteld.

44ter.2.3. Het Agentschap handelt zoals bepaald in artikel 38bis.2.1. In geval van uitvoer naar een land buiten de Europese Unie, verricht het Agentschap alle raadplegingen die het nodig acht om er zich van te vergewissen dat aan de voorwaarden van artikel 44ter.1, tweede lid, voldaan is.

Hiertoe houdt het rekening met de criteria die eventueel op het niveau van de Europese Unie zijn geformuleerd of met de aanbevelingen in het kader van internationale overeenkomsten. Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde overbrengingsvergunning niet kan worden toegekend, wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

44ter.2.4. Bij de verzending van de afvalstoffen, zijn de administratieve verplichtingen voor de houder van de overbrengingsvergunning die uit deze procedure voortvloeien, dezelfde als deze bepaald in artikel 38bis.2.1.d).

44ter.2.5. In geval van overbrenging naar een bestemming in een land buiten de Europese Unie, verzekert de Belgische houder zich vooraf van de medewerking van de bestemming, zodat hij het Agentschap het ontvangstbericht kan toesturen binnen de vijftien kalenderdagen nadat de bestemming de afvalstoffen heeft ontvangen. De houder en het Agentschap handelen overeenkomstig de bepalingen van artikel 38bis.2.1.e), tweede lid en artikel 38bis.2.1.f).

In geval van een overbrenging naar een bestemming in een andere Lidstaat van de Europese Unie stuurt het Agentschap een afschrift van het enige of het definitieve ontvangstbericht in geval van verschillende overbrengingen, na ontvangst ervan, aan de houder van de overbrengingsvergunning.

HOOFDSTUK V : In de geneeskunde of diergeneeskunde gebruikte niet-ingekapselde radionucliden

- [Art. 45. - Voorafgaande vergunning en vereiste inlichtingen](#)
- [Art. 46. - Controle](#)
- [Art. 47. - Erkenning van de met de controle belaste apothekers](#)
- [Art. 47bis. – Commissie voor erkenning van apothekers](#)
- [Art. 48. - Etiketteren van de recipiënten](#)
- [Art. 49. - Rechtstreekse levering](#)

Art. 45. - Voorafgaande vergunning en vereiste inlichtingen

45.1. Voorafgaande vergunning

Niemand mag radionucliden of bereidingen die er bevatten en die bestemd zijn om in niet-ingekapselde vorm gebruikt te worden in de geneeskunde of de diergeneeskunde, voor diagnostiek "in vivo" of "in vitro" en voor therapie, invoeren, fabriceren, bereiden, te koop aanbieden of verkopen, indien hij niet vooraf een vergunning van het Agentschap ontvangen heeft.

Indien de bereiding een geneesmiddel is of als zodanig wordt beschouwd mag het niet op de markt worden gebracht vooraleer het werd geregistreerd volgens de modaliteiten vermeld in het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van de geneesmiddelen.

De aanvraag wordt ingediend bij het Agentschap.

De vergunningen worden afgeleverd voor een bepaalde termijn van niet meer dan tien jaar; zij kunnen vergezeld zijn van bijzondere voorwaarden. Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde vergunning niet kan worden toegekend, wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden. Tegen de weigering tot afleveren van de gevraagde vergunning kan hij beroep aantekenen bij de Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren. Elke wijziging aan de in de vergunningsaanvraag vervatte elementen moet het voorwerp uitmaken van een nieuwe aanvraag.

Elke vergunning kan bij beslissing van het Agentschap worden opgeschort of ingetrokken. Indien het Agentschap meent de vergunning te moeten opschorten of intrekken, wordt dit vooraf aan de vergunninghouder medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om gehoord te worden binnen de door het Agentschap vastgestelde termijn. Een beroep, dat de genomen beslissing niet schorst, kan worden ingediend bij de Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren.

45.2. Vereiste inlichtingen

Onverminderd de bepalingen van de reglementering op de geneesmiddelen, moet elke aanvraag tot het bekomen van genoemde vergunning ten minste de volgende inlichtingen bevatten:

1. de naam van de bereiding;
2. de naam en het adres van de fabrikant van de bereiding;
3. indien het fabriceren of het bereiden in België gebeurt:
 - a. de beschrijving van de bereidingswijze;
 - b. de plannen van de gebruikte lokalen;
 - c. de maatregelen inzake stralingsbescherming, met inbegrip van de naam van de erkend deskundige en/of de erkende instelling belast met de fysische controle;
 - d. het aantal personen die bij het fabriceren betrokken zijn; de kwalificaties van deze

- personen;
- e. de naam van de erkende geneesheer belast met het medisch toezicht op de werknemers;
 - f. een afschrift van de vergunning of vergunningen die werd of werden afgeleverd met toepassing van hoofdstuk II.
4. indien het fabriceren of het bereiden niet in België gebeurt, het bewijs dat het product in het land van oorsprong met toestemming van de bevoegde overheid gecommmercialiseerd wordt;
 5. de naam en het adres van de invoerder en/of verdeler in België;
 6. de radioactieve inhoud: de naam van het nuclide, de activiteit, de soort straling, de halveringstijd, de fysische en chemische toestand;
 7. de geldigheidsduur van de bereiding;
 8. de kwalitatieve zowel als kwantitatieve beschrijving van de uiteindelijke presentatie en van de verpakking;
 9. de modellen van etiketten bestemd om gekleefd te worden op de recipiënten die radionucliden bevatten;
 10. het model van gebruiksaanwijzing voor de gebruiker;
 11. de naam en het adres van de erkende apotheker en/of het erkend laboratorium belast met de controle van de farmacologische en fysico-chemische kwaliteit van de radionucliden en van de bereidingen die er bevatten;
 12. het procédé en de specificaties van de kwaliteitscontrole;
 13. het toepassingsgebied van de bereiding;
 14. het bewijs van het analytisch en/of het medisch nut van het gebruik van de bereiding en de vergelijking met andere bestaande methodes die hetzelfde doel hebben en geen gebruik maken van radioactieve stoffen;
 15. in voorkomend geval, bewijsstukken dat de bereiding in landen andere dan het land van oorsprong, met toestemming van de bevoegde overheid gecommmercialiseerd wordt;
 16. een schriftelijke verklaring dat de bereiding enkel zal geleverd worden aan de personen die voor het gebruik ervan door het Agentschap werden vergund met toepassing van hoofdstuk VI.

Art. 46. - Controle

46.1. De onderneming vertrouwt de controle op de conformiteit en de kwaliteit van de radionucliden of van de bereidingen die er bevatten toe aan een apotheker, erkend overeenkomstig de bepalingen van artikel 47.

Indien de onderneming niet beschikt over een erkende apotheker kan ze beroep doen op een laboratorium erkend krachtens de wetgeving betreffende de geneesmiddelen, waarin de controles onder de verantwoordelijkheid van een erkende apotheker worden uitgevoerd.

Bedoelde laboratoria of ondernemingen moeten beschikken over aangepaste lokalen, producten en de nodige apparatuur voor de uitvoering van de controle op de radionucliden of de bereidingen die er bevatten.

Deze controle heeft betrekking op de farmacologische en fysicochemische kwaliteiten van de radionucliden of van de bereidingen die er bevatten; de erkende apotheker voert deze controle uit ofwel tijdens de fabricatie, ofwel op het eindproduct, ofwel, indien hij zulks nodig acht, zowel tijdens de fabricatie als op het eindproduct.

46.2. De door de erkende apotheker naargelang de vereiste frequentie uitgevoerde controles en de resultaten ervan worden ingeschreven in een register dat in de onderneming wordt bijgehouden en steeds ter beschikking blijft van het bevoegd personeel van het Agentschap en van de Algemene Farmaceutische Inspectie van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu.

De registers worden gedurende dertig jaar bewaard in de inrichting; zij kunnen op elk ogenblik geraadpleegd worden door het Agentschap.

46.3. De onderneming moet na elk trimester een gedetailleerd overzicht aan het Agentschap overmaken, waarin de producten, bedoeld in artikel 45.1.1, worden opgesomd die aan elke gebruiker werden geleverd, met opgave van de totale activiteit per nuclide.

Art. 47. - Erkenning van de met de controle belaste apothekers

Voor de uitoefening van de in dit hoofdstuk bepaalde controle kunnen door het Agentschap apothekers worden erkend die het bewijs leveren van een voldoende praktijk en van kennis in radiobiologie en in farmacologie van de radioactieve stoffen.

De apotheker die de erkenning wenst te bekomen richt zijn aanvraag tot de directeur-generaal van het Agentschap.

De aanvraag omvat de volgende gegevens en documenten:

- naam, voornamen, hoedanigheid en woonplaats van de aanvrager;
- een afschrift van de diploma's van hoger onderwijs, waaruit zijn universitaire bekwaaming in de radiobiologie, de farmacologie van de radioactieve stoffen en de stralingsbescherming blijkt;
- een getuigschrift van goed zedelijk gedrag;
- een bewijs dat hij een praktische ervaring heeft van ten minste één jaar op het gebied van de radiobiologie en van de farmacologie van de radionucliden.

Het Agentschap legt het dossier van de aanvraag voor advies voor aan de commissie voor erkenning van apothekers bedoeld in artikel 47bis.

De bevoegde kamer van de Commissie brengt zijn advies uit binnen drie maanden na ontvangst van het volledig dossier. Zij kan de aanvrager ontbieden en ondervragen.

Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde erkenning niet kan worden toegekend, wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

Art. 47bis. – Commissie voor erkenning van apothekers

47bis.1. Samenstelling van de commissie

De Commissie bestaat uit een Nederlandstalige en een Franstalige kamer die de aanvragen onderzoeken welke respectievelijk in het Nederlands of in het Frans moeten behandeld worden, overeenkomstig de wetgeving op het gebruik van de talen in bestuurszaken.

Elke kamer bestaat uit:

1. drie leden, aangeduid onder het onderwijzend personeel van de universiteiten uit hoofde van hun bijzondere bevoegdheid op het gebied van de radiobiologie en van de farmacologie van de radionucliden. Zij worden benoemd voor zes jaar; hun mandaat is vernieuwbaar;
2. een ambtenaar-geneesheer van het wetenschappelijk instituut volksgezondheid – Louis Pasteur;
3. een ambtenaar-apotheker van van de Algemene Farmaceutische Inspectie van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu;
4. een secretaris, aangewezen onder het personeel van het Agentschap.

Zij worden benoemd door de Minister die de Binnenlandse zaken in zijn bevoegdheid heeft. In geval van vacature in de loop van een mandaat, wordt een nieuw lid aangewezen dat voldoet aan dezelfde voorwaarden als zijn voorganger, wiens mandaat het voleindigt.

Evenveel plaatsvervangende leden als vaste leden worden in dezelfde voorwaarden aangewezen.

47bis.2. Werking van de commissie

De leden van de kamer moeten zelf in hun vervanging door hun plaatsvervangers voorzien wanneer zij verhinderd zijn een zitting bij te wonen.

De ambtenaar-geneesheer van het wetenschappelijk instituut volksgezondheid – Louis Pasteur wordt aangewezen als voorzitter van de kamer. Bij afwezigheid of verhindering wordt hij vervangen door zijn plaatsvervanger of, bij diens ontstentenis, door het oudste aanwezige stemgerechtigde lid.

De voorzitter leidt de besprekingen en voorziet in de goede werking van de kamer. Hij regelt, bijgestaan door de secretaris, de werkzaamheden van de kamer.

De kamer wordt bijeengeroepen door de voorzitter. Zij beraadslaagt geldig wanneer ten minste drie leden aanwezig zijn. De beslissingen worden bij volstreekte meerderheid van stemmen van de aanwezige leden getroffen. Bij staking van stemmen beslist de stem van de voorzitter.

De secretaris is niet stemgerechtigd.

Op verzoek van het Agentschap of van één der kamers komt de commissie in algemene vergadering bijeen om te beraadslagen over de vraagstukken met betrekking tot de eenheid van de rechtspraak. Wanneer de commissie in algemene vergadering bijeenkomt wordt zij voorgezeten door de oudste kamervoorzitter en wordt de functie van ondervoorzitter door de voorzitter van de andere kamer waargenomen. Bij afwezigheid of verhindering van de voorzitter wordt hij vervangen door de ondervoorzitter en, bij diens ontstentenis, door het oudste lid.

De leden van de Commissie zijn tot geheimhouding verplicht van de beraadslaging van de kamer of de commissie in algemene vergadering bijeengekomen, alsmede van elke inlichting die hun mocht worden verstrekt.

Art. 48. - Etiketteren van de recipiënten

Op de recipiënten, flessen of ampullen met niet-ingekapselde radioactieve stoffen, voor geneeskundig of diergeneeskundig gebruik verspreid, komen op zeer leesbare wijze, buiten de in artikel 31 bepaalde algemene vermeldingen, de inlichtingen voor betreffende de aard van die stoffen, de datum van de bereiding, hun geldigheidsduur, hun halveringstijd, alsook de wijze van toediening.

Ook komt de naam van de erkende apotheker er op voor alsmede het attest van conformiteit met het geneeskundig of diergeneeskundig voorschrift.

Indien de flessen en ampullen te klein zijn om er het voorziene etiket op aan te brengen, mogen er vermeldingen in code op aangebracht worden, voor zover er een document met hetzelfde codenummer en de vereiste vermeldingen bijgevoegd wordt.

Art. 49. - Rechtstreekse levering

49.1. De fabrikanten of invoerders van radioactieve stoffen in niet-ingekapselde vorm, voor geneeskundig of diergeneeskundig gebruik, moeten de bereidingen die voldoen aan de bepalingen van dit hoofdstuk rechtstreeks, zonder tussenpersoon, leveren aan de geneesheren of dierenartsen die vergund zijn met toepassing van hoofdstuk VI. Evenzo moeten zij de bereidingen die voldoen aan de bepalingen van dit hoofdstuk, evenwel beperkt tot deze voor dewelke ze een vergunning verkregen hebben, rechtstreeks zonder tussenpersoon leveren aan de apothekers en licentiaten in de scheikunde, die bevoegd zijn om bioklinische analyses uit te voeren, met vergunning overeenkomstig hoofdstuk VI.

49.2. De apotheker in dienst van de invoerder gaat de conformiteit na van de radionucliden of van de bereidingen die er bevatten uit farmacologisch en fysico-chemisch oogpunt.

Deze apotheker is erkend overeenkomstig de bepalingen van artikel 47.

Nochtans kan de invoerder beroep doen op een erkend apotheker, die niet in zijn dienst is, of op een laboratorium dat erkend werd met toepassing van de wetgeving betreffende de geneesmiddelen voor zover dit laboratorium een apotheker in dienst heeft die erkend is overeenkomstig de bepalingen van artikel 47.

HOOFDSTUK VI : Geneeskundige toepassingen van de ioniserende stralingen

- [Art. 50. - Definities en Toepassingsgebied](#)
- [Art. 51. - Algemene bepalingen](#)
- [Art. 52. - Algemene bepalingen betreffende de inrichtingen en de lokalen](#)
- [Art. 53. - Algemene bepalingen betreffende de gebruikers](#)
- [Art. 54. - Bijzondere aanvullende bepalingen](#)
- [Art. 55. - Slotbepalingen](#)

Art. 50. - Definities en Toepassingsgebied

50.1. Definities

Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder:

klinische audit: een stelselmatige analyse of het stelselmatig doorlopen van medisch-radiologische procedures ter verbetering van de kwaliteit en de resultaten van de patiëntenzorg via een gestructureerde doorlichting waarbij radiologische handelingen, procedures en resultaten worden getoetst aan de overeengekomen normen voor goede radiologische praktijk, waarna de handelingen, waar zulks wenselijk is, worden gewijzigd en waarna zo nodig nieuwe normen worden toegepast;

medische verantwoordelijkheid: de verantwoordelijkheid toegewezen aan een practicus betreffende individuele medische blootstellingen, meer bepaald: de rechtvaardiging; de optimalisering; de klinische evaluatie van het resultaat; de samenwerking ten aanzien van de praktische aspecten, waar nodig, met andere specialisten en het personeel; waar noodzakelijk het inwinnen van gegevens over eerdere onderzoeken; het onmiddellijk verstrekken van bestaande radiologische gegevens en/of dossiers aan andere practici en/of voorschrijvende artsen, naargelang het geval; in voorkomend geval het verstrekken van informatie aan patiënten en andere betrokken personen over het risico van ioniserende stralingen;

diagnostische referentieniveaus: de dosisniveaus in de medische radiodiagnostiek en, in het geval van radiofarmaca, de hoeveelheden die voor karakteristieke onderzoeken worden toegediend, voor groepen patiënten van standaardafmetingen of standaardfantomen voor breed gedefinieerde soorten apparatuur. Deze niveaus zouden voor standaardprocedures niet mogen worden overschreden wanneer ten aanzien van diagnostische en technische prestaties goede en normale praktijken in acht worden genomen;

bevolkingsonderzoek: een procedure waarbij radiologische installaties worden gebruikt voor de vroegtijdige diagnose bij risicogroepen van de bevolking;

individuele schade: klinisch waarneembare schadelijke gevolgen die tot uiting komen bij personen of hun nakomelingen en die onmiddellijk of vertraagd optreden; in het laatste geval betekent dit meer een waarschijnlijkheid dan een zekerheid dat zij optreden;

medisch-radiologische procedure: om het even welke procedure inzake medische blootstelling;

medisch-juridische procedures: procedures uitgevoerd voor verzekeringstechnische of juridische doeleinden, zonder medische indicatie;

patiëntendosis: de dosis die betrekking heeft op patiënten of andere personen die medische blootstellingen ondergaan;

patiëntendosismetrie: de dosimetrie die betrekking heeft op patiënten of andere personen die medische blootstellingen ondergaan;

praktische aspecten: de fysieke uitvoering van een blootstelling als bedoeld in artikel 50.2.2 en de daarmee verband houdende aspecten, waaronder het hanteren en gebruiken van radiologische

apparatuur, en het evalueren van technische en fysische parameters, waaronder de stralingsdoses, de ijking en het onderhoud van de apparatuur, de bereiding en de toediening van radiofarmaca en de ontwikkeling van films;

practicus: arts of tandarts die bevoegd is om de medische verantwoordelijkheid te dragen bij een individuele medische blootstelling;

kwaliteitsborging: alle geplande en systematische verrichtingen die noodzakelijk zijn om voldoende zekerheid te krijgen dat een structuur, een systeem, een component van een uitrusting of een procedure naar behoren en in overeenstemming met overeengekomen normen functioneert;

kwaliteitsbeheersing: maakt deel uit van de kwaliteitsborging. Het geheel van verrichtingen (programmeren, coördineren, uitvoeren) die bedoeld zijn om de kwaliteit te handhaven of te verbeteren. Zij omvat monitoring, evaluatie en handhaving op het vereiste niveau van alle prestaties van de apparatuur die gedefinieerd, gemeten en beheerst kunnen worden;

radiologisch: betrekking hebbend op radiodiagnostische en radiotherapeutische procedures en op de interventieradiologie of op andere opsporings- of geleidingsprocedures;

radiologische installatie: een installatie waar zich radiologische uitrustingen bevinden;

radiodiagnostisch: betrekking hebbend op in vivo diagnostische toepassingen van de nucleaire geneeskunde en op medische of tandheelkundige diagnostische radiologie; omvat eveneens de invasieve procedures (open, endoscopische of percutane, al dan niet endovasculaire) met een diagnostisch en/of therapeutisch doel, geleid d.m.v. medische beeldvorming op basis van ioniserende stralingen, ongeacht het beoogde orgaan of de bedoelde lichaamsstreek;

radiotherapeutisch: betrekking hebbend op de radiotherapie, met inbegrip van de nucleaire geneeskunde voor therapeutische doeleinden;

50.2. Toepassingsgebied

50.2.1. Dit hoofdstuk is van toepassing op het in bezit houden en op het gebruik voor medische doeleinden, in de geneeskunde en in de diergeneeskunde – hierin inbegrepen voor doeleinden van bevolkingsonderzoek, van wetenschappelijk onderzoek of in het kader van medisch-juridische procedures – van bronnen van ioniserende stralingen en van alle radiologische installaties. Het is eveneens van toepassing, in het algemeen, op de blootstelling voor medische doeleinden beschreven in artikel 50.2.2, onder andere, op hun rechtvaardiging, hun optimalisering, de verantwoordelijkheden, de te volgen procedures en op de schatting van de opgelopen doses.

50.2.2. Dit hoofdstuk is van toepassing op de volgende blootstellingen voor medische doeleinden:

- a. de blootstelling van patiënten in het kader van hun persoonlijke medische diagnose of behandeling;
- b. de blootstelling van personen in het kader van het beroepshalve medisch toezicht;
- c. de blootstelling van personen in het kader van bevolkingsonderzoeksprogramma's;
- d. de blootstelling van gezonde personen of van patiënten die vrijwillig deelnemen aan medische of biomedische onderzoeksprogramma's, diagnostisch of therapeutisch;
- e. de blootstelling van personen in het kader van medisch-juridische procedures.

Dit hoofdstuk is eveneens van toepassing op personen die, met kennis van zaken en uit eigen vrije wil, maar niet beroepshalve, andere personen bijstaan die een medisch onderzoek of een medische behandeling ondergaan.

Art. 51. - Algemene bepalingen

51.1. Rechtvaardiging van de medische blootstellingen

51.1.1. Medische blootstellingen moeten voldoende netto voordeel opleveren wanneer de totale

potentiële diagnostische of therapeutische voordelen, waaronder begrepen het directe medische voordeel voor de betrokken persoon en het maatschappelijke voordeel, worden afgewogen tegen de individuele schade die een blootstelling zou kunnen veroorzaken, rekening houdend met de doeltreffendheid, evenals met de voordelen en de risico's van andere beschikbare technieken die hetzelfde oogmerk hebben maar die geen of minder blootstelling aan ioniserende stralingen met zich meebrengen.

In het bijzonder:

- a. dient, overeenkomstig de bepalingen vermeld in artikel 20.1.1.1, eerste lid, a), elk nieuw type handeling die een blootstelling voor medische doeleinden zoals beoogd in artikel 50.2.2, of die een blootstelling voor diergeneeskundige doeleinden met zich meebrengt, te worden gerechtvaardigd alvorens het voor de eerste maal wordt vergund of alvorens een aanvang te maken met een veralgemeende aanwending in de medische sector;
- b. kunnen, overeenkomstig de bepalingen vermeld in artikel 20.1.1.1 tweede lid, a), de bestaande types handelingen die een blootstelling voor medische doeleinden, zoals beoogd in artikel 50.2.2, of die een blootstelling voor diergeneeskundige doeleinden met zich meebrengen, worden herbekeken in het licht van nieuwe en belangrijke gegevens met betrekking tot hun doeltreffendheid of hun gevolgen;
- c. zijn alle individuele blootstellingen voor medische doeleinden, vooraf gerechtvaardigd door de personen die er krachtens de bepalingen van dit reglement verantwoordelijk voor zijn, met inachtneming van de specifieke doelstellingen van de blootstelling en de kenmerken van de betrokken persoon. Indien het type handeling die een blootstelling voor medische doeleinden met zich meebrengt, in het algemeen niet gerechtvaardigd is, kan een welbepaalde individuele blootstelling van dit type toch gerechtvaardigd zijn onder bijzondere omstandigheden, welke geval per geval moeten geëvalueerd worden. De voorschrijvende arts en de practicus trachten elk, waar zulks mogelijk is, voorafgaande diagnostische informatie of nuttige medische dossiers betreffende de geplande blootstelling te verkrijgen en ze onderzoeken deze teneinde elke nodeloze blootstelling te voorkomen. In het geval van een vrouw in de vruchtbare leeftijd, dienen zowel de voorschrijvende arts als de practicus bij haar te informeren naar de mogelijkheid van een zwangerschap of het geven van borstvoeding; in de mate dat zulks mogelijk is, dient het antwoord van de patiënte te worden vermeld in het dossier. De voorschrijvende arts en de practicus dienen de noodzakelijke onderlinge contacten te onderhouden ten einde de overdracht van nuttige informatie te kunnen verzekeren of desgevallend, de rechtvaardiging of de keuze van het onderzoek te bespreken. De voorschrijvende arts en de practicus nemen de voorschrijfcriteria beoogd in artikel 51.3, 5de lid in acht, evenals de stralingsdoses die worden opgelopen bij de beoogde onderzoeken. De practici dienen de radiodiagnostische beelden en hun protocols ter beschikking te stellen van iedere arts die door de patiënt wordt geraadpleegd;
- d. moeten medische blootstellingen met het oog op biomedische en medische research worden onderzocht, voor wat betreft hun rechtvaardiging, door het voor deze research ingestelde comité voor de ethiek, in toepassing van de bepalingen van het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot vaststelling van de normen waaraan de ziekenhuizen en hun diensten moeten beantwoorden; de practici die de medische verantwoordelijkheid dragen voor de medische blootstelling voor biomedische en medische onderzoeksdoeleinden dienen rekening te houden met de Europese aanbevelingen hieromtrent;
- e. wordt bijzondere aandacht geschonken aan de rechtvaardiging van medische blootstellingen die geen direct medisch voordeel opleveren voor de persoon die de blootstelling ondergaat en meer in het bijzonder voor blootstellingen in het kader van medisch-juridische procedures.

51.1.2. De blootstelling van personen die, met kennis van zaken en uit eigen vrije wil, maar niet beroepshalve, andere personen onderworpen aan medische blootstellingen hulp en steun verlenen, dient een voldoende netto voordeel te bieden, rekening houdend met de voordelen voor de personen in kwestie, de rechtstreekse medische voordelen voor de patiënt en de individuele schade die de blootstelling zou kunnen veroorzaken.

51.1.3. Elke blootstelling die niet kan worden gerechtvaardigd is verboden.

51.2. Optimalisering van de medische blootstelling

51.2.1. Elke dosis ten gevolge van medische blootstellingen voor radiologische doeleinden, met uitzondering van radiotherapeutische procedures, moet zo laag worden gehouden als redelijkerwijze mogelijk is om toe te laten de vereiste diagnostische informatie te bekomen, rekening houdend met economische en sociale factoren.

Voor alle medische blootstellingen van personen voor radiotherapeutische doeleinden worden de blootstellingen van de doelvolumes geval per geval gepland, rekening houdend met het feit dat de doses voor de volumes en de weefsels buiten de doelvolumes zo gering als redelijkerwijze mogelijk moeten zijn, rekening houdend met economische en sociale factoren en op voorwaarde dat ze in overeenstemming zijn met de radiotherapeutische doeleinden van de blootstelling.

51.2.2. Voor radiodiagnostisch onderzoek, zoals bedoeld in artikel 50.2.2, eerste lid, a), b), c), en e), moeten de meest gepaste beschikbare diagnostische referentieniveaus worden gebruikt in het kader van de kwaliteitsborging, rekening houdend met de Europese diagnostische referentieniveaus, in alle gevallen waar dergelijke niveaus bestaan. Om een vergelijking te kunnen maken met deze diagnostische referentieniveaus, waakt de exploitant erover dat de gemiddelde patiëntendosis wordt bepaald voor de types van onderzoek, met de frequentie en volgens de procedure gedefinieerd door het Agentschap. In geval deze niveaus worden overschreden, waakt de exploitant erover dat een onderzoek wordt uitgevoerd en dat desgevallend correctieve acties worden ondernomen.

De gedane vaststellingen, de resultaten van het onderzoek en de correctieve acties worden opgetekend in het register waarvan sprake in het laatste lid van artikel 51.7.1.

51.2.3. Voor elk medisch of biomedisch onderzoeksproject, zoals bedoeld bij artikel 50.2.2, eerste lid, d):

- a. moeten de betrokken personen hieraan vrijwillig deelnemen; wanneer het personen betreft die deel uitmaken van het personeel van de inrichting waar het onderzoek plaatsvindt, dient het comité voor ethiek dat het onderzoek begeleidt, zich ervan te vergewissen dat geen enkele druk werd uitgeoefend op deze personen en dat ze zich op elk ogenblik uit dit onderzoek kunnen terugtrekken, zonder dat dit negatieve gevolgen voor hen inhoudt;
- b. moeten de betrokken personen volledig en objectief en op een verstaanbare manier worden ingelicht over de risico's van deze blootstelling, met inbegrip over de aard ervan en over de kans dat ze optreden;
- c. moet er een dosisbeperking worden vooropgesteld, overeenkomstig de bepalingen van artikel 20.1.1.1;
- d. worden voor patiënten die zich vrijwillig onderwerpen aan een experimentele diagnostische of therapeutische handeling en die hieruit een diagnostisch of therapeutisch voordeel zouden moeten kunnen halen, de richtniveaus voor de doses geval per geval vastgesteld door de practicus in overleg met een deskundige in de medische stralingsfysica;
- e. moet het onderzoeksprotocol goedgekeurd worden door het comité voor ethiek dat het onderzoek begeleidt, daarbij inbegrepen de elementen die aantonen dat het rechtvaardigingsprincipe en het optimaliseringsprincipe bedoeld in de punten a) en b) van artikel 20.1.1.1. werden nageleefd, en in het bijzonder de dosisbeperking. De adviezen van de deskundige in de medische stralingsfysica en, in voorkomend geval, van de arbeidsgeneesheer, worden toegevoegd aan het dossier dat aan het comité voor ethiek wordt

toegestuurd.

51.2.4. Voor de personen die, met kennis van zaken en uit eigen vrije wil, maar niet beroepshalve, patiënten hulp en steun verlenen die een diagnose of een medische behandeling ondergaan:

- a. moeten dosisbeperkingen worden vastgesteld, overeenkomstig de bepalingen van artikel 20.1.1.1;
- b. worden de voorwaarden van stralingsbescherming van deze personen vastgesteld door de arts die de medische verantwoordelijkheid voor de blootstelling draagt en die, in voorkomend geval, hierbij de richtlijnen van het Agentschap volgt en, in voorkomend geval, rekening houdt met de aanbevelingen van het Agentschap;
- c. in het geval een patiënt een behandeling of een diagnose door middel van radionucliden ondergaat, moet de arts die de medische verantwoordelijkheid voor de blootstelling draagt, aan de patiënt of zijn wettelijke voogd schriftelijk instructies overhandigen om, voor de personen die rechtstreeks of onrechtstreeks met de patiënt in contact komen, de doses en de besmetting zo laag te houden als redelijkerwijze mogelijk is en moet hij objectieve en begrijpelijke informatie verstrekken over de risico's van ioniserende stralingen. Deze schriftelijke instructies worden door de arts verstrekt vóórdat de patiënt het ziekenhuis of de kliniek of elk andere gelijksoortige instelling verlaat. De inhoud van deze instructies volgt, in voorkomend geval, de richtlijnen van het Agentschap en houdt, in voorkomend geval, rekening met de aanbevelingen van het Agentschap.

51.2.5. Het optimaliseringproces omvat de keuze van de uitrusting, het continu genereren van de adequate diagnostische informatie of van de therapeutische resultaten, evenals de praktische aspecten, de kwaliteitsborging, de kwaliteitsbeheersing inbegrepen, het onderhoud en de aanpassingen, de optimalisering van het afvalbeheer, de evaluatie van de doses en activiteiten toegediend aan de patiënt en de verificatie van alle getroffen maatregelen om de kans en de omvang van accidentele of niet-intentionele doses, opgelopen door de patiënt, het personeel of de omgeving, te beperken.

51.3. Verantwoordelijkheden

Elke medische blootstelling, bedoeld in artikel 50.2.2 wordt uitgevoerd onder de medische verantwoordelijkheid van een practicus, vergund overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 53, 54.3 en 54.5.c).

Onverminderd de wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende de geneeskundepraktijk en de bepalingen van artikel 51.7, kunnen de praktische aspecten van de procedure of een deel daarvan, door de practicus bedoeld in het vorige lid worden gedelegeerd aan een of meerdere personen die gemachtigd zijn om ter zake werkzaam te zijn in een erkend specialisatiegebied.

Overeenkomstig de bepalingen van artikel 51.1.1 en onverminderd de wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende de geneeskundepraktijk, zijn zowel de voorschrijvende arts als de practicus, ieder op zijn niveau, betrokken bij de rechtvaardiging van de medische blootstelling.

Voor onderzoeken in het kader van medisch-juridische procedures stelt het Agentschap de te volgen procedures vast.

Het Agentschap stelt aan de artsen die de medische blootstellingen voorschrijven, de gepaste beschikbare aanbevelingen betreffende de voorschrijfcriteria, met vermelding van de stralingsdoses, ter beschikking.

51.4. Procedures

Voor elk door het Agentschap gedefinieerd type van handeling of radiologisch onderzoek, zijn voor elke uitrusting schriftelijke procedures opgesteld en ter beschikking, onder de verantwoordelijkheid van de practicus.

Klinische audits worden uitgevoerd in de radiologische installaties die door het Agentschap worden aangeduid en volgens de door het Agentschap bepaalde of goedgekeurde modaliteiten.

De exploitant waakt er over dat, voor de radiologische installaties van zijn inrichting, de gepaste programma's inzake kwaliteitsborging uitgewerkt worden, met inbegrip van maatregelen inzake kwaliteitsbeheersing, de evaluatie van de doses of van de activiteiten, toegediend aan de patiënt, en het opstellen van maatregelen om de kans en de omvang van een accidentele of niet-intentionele dosis, opgelopen door de patiënt, te verminderen, evenals het toezicht op de uitvoering van deze maatregelen. Overeenkomstig de bepalingen van artikel 51.7 moet de exploitant erover waken dat hij zich voor het op punt stellen en het realiseren van deze taak verzekert van de actieve medewerking van een deskundige in de medische stralingsfysica.

Radionucliden in niet-gekapselde vorm mogen enkel worden gebruikt indien er voldaan is aan de bepalingen van hoofdstuk V.

51.5. Bijzondere bescherming gedurende de zwangerschap en de borstvoedingsperiode

Indien een zwangerschap niet kan worden uitgesloten, dient, in functie van het soort medische blootstelling, bedoeld in artikel 50.2.2, in het bijzonder indien het betrekking heeft op het abdomen en de bekkenstreek, bijzondere aandacht te worden besteed aan de rechtvaardiging, inzonderheid de hoogdringendheid, en aan de optimalisering van de medische blootstelling, zowel rekening houdend met de blootstelling en de gezondheid van de zwangere vrouw als met die van het ongeboren kind.

In het geval van borstvoeding gevende vrouwen, moet in de nucleaire geneeskunde, volgens het soort onderzoek of medische behandeling, bijzondere aandacht worden besteed aan de rechtvaardiging, inzonderheid de hoogdringendheid en aan de optimalisering van de medische blootstelling, zowel rekening houdend met de blootstelling en de gezondheid van de vrouw als met die van het kind.

De noodzakelijke maatregelen worden getroffen, bijvoorbeeld door het uithangen van waarschuwingen in de wachtzalen, om vrouwen die een medische blootstelling moeten ondergaan, attent te maken op het belang van het inlichten van de voorschrijvende arts en de practicus over het bestaan of over de mogelijkheid van een zwangerschap of het geven van borstvoeding.

51.6. Uitrustingen

51.6.1. De toestellen, bedoeld in artikel 50.2.1, bestemd voor het gebruik in de geneeskunde, dragen, wanneer ze in de handel worden gebracht, een EG-markering overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen.

Onverminderd de andere bepalingen van dit reglement, blijft het in bezit houden en/of het gebruik van toestellen die in de handel werden gebracht vóór 14 juni 1998 toegelaten voor zover zij beantwoordden aan de van kracht zijnde reglementaire bepalingen betreffende het in de handel brengen.

In geval van weigering tot het in de handel brengen of het in gebruik nemen, wordt de procedure gevolgd die beschreven is in artikel 15 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen.

51.6.2. Alle toestellen voor de radiodiagnose van personen, met uitzondering van de toestellen voor de intra-orale tandradiografie, moeten uitgerust zijn met een systeem, als dit in de handel voorhanden is, dat toelaat de gedurende de radiologische procedure door de patiënt opgelopen gecumuleerde dosis te bepalen.

Alle toestellen voor fluoroscopie moeten voorzien zijn van een toestel voor de controle van het dosistempo.

De fluoroscopische onderzoeken zonder beeldversterking of gelijkwaardige techniek zijn verboden.

Een aangepaste radiologische uitrusting en toebehoren moeten worden gebruikt voor de medische blootstellingen:

- van kinderen;
- uitgevoerd in het kader van een bevolkingsonderzoeksprogramma;
- waarbij de patiënt aan hoge doses wordt blootgesteld, zoals bij de interventionele radiologie of de computertomografie.

51.6.3. De toestellen bedoeld in artikel 50.2.1 bestemd voor gebruik in de diergeneeskunde zijn van een door het Agentschap goedgekeurd type.

De producent of de invoerder dient de goedkeuringsaanvraag in op een formulier waarvan het model door het Agentschap is vastgesteld. Indien het Agentschap oordeelt dat de gevraagde goedkeuring niet kan worden verleend, dan informeert het de aanvrager hiervan op voorhand, met de expliciete vermelding dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving te worden gehoord.

51.6.4. Onverminderd de bepalingen van artikel 10, §11 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, gebeurt het in ontvangst nemen van de in artikel 50.2.1 bedoelde toestellen, vóór de eerste ingebruikname van de uitrustingen voor medische doeleinden, door een deskundige in de medische stralingsfysica waarvan sprake in artikel 51.7. Het Agentschap kan de voor de inontvangstname te gebruiken procedures vaststellen.

51.6.5. De exploitant van een inrichting waarin de in artikel 50.2 bedoelde bronnen van ioniserende stralingen en radiologische installaties worden gebruikt, waakt er over dat een deskundige in de medische stralingsfysica, waarvan sprake in artikel 51.7 jaarlijks nagaat of elk toestel dat in de inrichting wordt gebruikt, beantwoordt aan de aanvaardbaarheidscriteria die door het Agentschap werden bepaald of goedgekeurd.

De deskundige in de medische stralingsfysica stelt een verslag op betreffende de controle aangaande de conformiteit met de aanvaardbaarheidscriteria en maakt dit over aan de dienst voor fysische controle die dit bewaart in het register van de fysische controle. In dringende gevallen wordt een kopie van dit verslag onverwijld naar het Agentschap gestuurd. Op het einde van elk burgerlijk jaar maakt de erkende instelling aan het Agentschap een lijst over van de toestellen die niet beantwoorden aan de aanvaardbaarheidscriteria, evenals van de toestellen die niet het voorwerp hebben uitgemaakt van voornoemd verslag.

Overeenkomstig artikel 27 moeten de toestellen die niet aan de aanvaardbaarheidscriteria beantwoorden, buiten gebruik worden gesteld zolang aan de vastgestelde gebreken niet verholpen is.

51.7. Bijstand door in de medische stralingsfysica erkende deskundigen

51.7.1. Bijstand door deskundigen in de medische stralingsfysica voor de stralingsbescherming van de patiënt.

Onverminderd de bepalingen van artikel 23 en van het koninklijk besluit van 5 april 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst radiotherapie moet voldoen om erkend te worden als zware medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, ziet de exploitant van inrichtingen waarin installaties voor radiodiagnose, radiotherapie of nucleaire geneeskunde in vivo voorkomen, erop toe te beschikken over de bijstand van deskundigen in de medische stralingsfysica voor de organisatie van en het toezicht op de maatregelen die nodig zijn om de stralingsbescherming van de patiënt en de kwaliteitsbeheersing van de apparatuur te verzekeren.

Deze maatregelen omvatten ondermeer:

- de toestelgebonden dosimetrie;
- daar waar aangewezen, in samenwerking met het medische team, medewerking aan de patiëntgebonden dosimetrie;
- daar waar aangewezen, het verlenen van advies bij de voorbereiding van de lastenboeken bestemd voor de aankoop van nieuwe toestellen;
- de keuze, ontvangst en calibratie van instrumenten en meettoestellen voor dosimetrie en meting van de activiteit;
- de uitwerking, invoering en opvolging van procedures voor kwaliteitsbeheersing;
- medewerking, in samenwerking met het medische team, aan projecten voor de optimalisering van de door de patiënt opgelopen dosis;
- de kwaliteitsbeheersing van de toestellen.

In het algemeen zullen het aantal deskundigen in de medische stralingsfysica, hun bevoegdheidsgebied, hun beschikbaarheid en de modaliteiten van de bijstand afhangen van de aard en het volume van de te vervullen opdrachten en ondermeer van het aantal uitrustingsstukken, van het type en de complexiteit van de technieken, van het aantal handelingen waarvoor de tussenkomst van een deskundige in de medische stralingsfysica vereist is, van het aantal patiënten en van de door hen gelopen risico's.

In het bijzonder is in elke dienst radiotherapie de aanwezigheid van ten minste één deskundige in de medische stralingsfysica, bekwaam in de betrokken materie, voltijds vereist. Bij standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handelingen en bij diagnostische nucleair-geneeskundige handelingen, moet er een deskundige in de medische stralingsfysica, bekwaam in de betrokken materie, beschikbaar zijn. Bij de andere radiologische handelingen moet er een deskundige in de medische stralingsfysica, bekwaam in de betrokken materie, ingezet worden, volgens de noodwendigheden die voortvloeien uit dit reglement en, in het bijzonder voor optimaliseringsdoeleinden, met inbegrip van de patiëntendosimetrie en de kwaliteitsborging.

Elke tussenkomst van een deskundige in de medische stralingsfysica wordt opgetekend in een register; de registers worden gedurende dertig jaar bewaard in de inrichting; zij kunnen op elk ogenblik geraadpleegd worden door het Agentschap.

51.7.2. Verplichting tot erkenning van de deskundigen in de medische stralingsfysica

De deskundigen in de medische stralingsfysica waarvan sprake in artikel 51.7 moeten, voorafgaandelijk aan de uitoefening van hun opdrachten, overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 51.7.3 en 51.7.4 erkend zijn door het Agentschap in één of meerdere van de volgende bevoegdheidsgebieden: de radiotherapie, de nucleaire geneeskunde in vivo, de radiologie.

51.7.3. Criteria voor de erkenning van deskundigen in de medische stralingsfysica

Om erkend te kunnen worden als deskundige in de medische stralingsfysica, dient de kandidaat houder te zijn van een van de onder punt a) hieronder beschreven basisdiploma's en van een diploma, certificaat of een ander document welk attesteert dat de hogere universitaire of interuniversitaire opleiding in de medische stralingsfysica, beschreven in onderstaand punt b) werd gevolgd en dat de kandidaat met goed gevolg een kenniscontrole heeft ondergaan. Dit diploma, certificaat of ander document zal het (de) verworven bevoegdheidsgebied(en) moeten vermelden.

- a. De kandidaat voor de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica dient houder te zijn van een universitair diploma van licentiaat in de fysica of scheikunde of een diploma van burgerlijk ingenieur of een diploma van industrieel ingenieur kernenergie of een in België erkend of gelijkwaardig verklaard diploma. De houders van andere basisdiploma's kunnen in aanmerking komen als kandidaat voor de erkenning indien zij het bewijs leveren dat hun opleiding gelijkwaardig is.

- b. De kandidaat voor de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica in een bijzonder bevoegdheidsgebied moet daarenboven met vrucht een universitaire of interuniversitaire opleiding in de medische stralingsfysica hebben doorlopen welke aan de volgende voorwaarden beantwoordt: de duur van deze opleiding bedraagt minstens twee jaar, waarin minstens 600 uren theoretisch en praktisch onderricht over de drie gebieden, te weten de radiotherapie, de nucleaire geneeskunde in vivo en de radiologie, en een klinische stage van minstens één jaar in het bevoegdheidsgebied waarvoor de erkenning wordt aangevraagd.

Het theoretisch en praktisch onderricht omvat minstens volgende vakken:

- beginselen van de anatomie
- beginselen van de fysiologie
- kernfysica en nucleaire scheikunde
- beginselen van de radiobiologie
- beginselen van de radiopathologie
- dosimetrie
- opsporing en meting van ioniserende stralingen
- stralingsbescherming
- wetgeving
- technologie (toestellen voor radiologie, radiotherapie, nucleaire geneeskunde in vivo)
- productie van radionucliden
- elementen van klassieke veiligheid
- kwaliteitsborging
- radiologische technieken
- speciale technieken

De kandidaat voor de erkenning als medisch stralingsfysicus in meerdere bevoegdheidsgebieden moet, bovenop de hierboven beschreven opleiding, een stage doorlopen van minstens één jaar voor de radiotherapie en van minstens zes maanden voor de radiologie of de nucleaire geneeskunde in vivo.

Voor medische blootstelling van kinderen, uitgevoerd in het kader van een bevolkingsonderzoeksprogramma, of waarbij aan de patiënt hoge doses worden toegediend, zoals bij interventionele radiologie, computertomografie en radiotherapie, hierin inbegrepen de nucleaire geneeskunde bestemd voor therapeutische doeleinden, dient daarenboven een gepaste specifieke opleiding te zijn gevolgd.

51.7.4. Erkenningsmodaliteiten van de deskundigen in de medische stralingsfysica

De erkenningsaanvragen worden per aangetekende brief naar het Agentschap gestuurd; deze bevatten alle inlichtingen of documenten die door het Agentschap worden vereist.

De erkenning wordt door het Agentschap verleend of geweigerd na advies van de jury bedoeld in artikel 54.9.

Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde erkenning niet kan worden toegekend, wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

In de erkenning worden de voorwaarden met betrekking tot de geldigheidsduur en de aard van de bedoelde installaties of uitrustingen bepaald; de erkenning kan beperkt worden tot sommige ingedeelde inrichtingen.

51.7.5. Permanente vorming

De in de medische stralingsfysica erkende deskundige is ertoe gehouden zijn kennis en bekwaamheid op peil te houden en te vervolmaken in het kader van een permanente vorming op universitair niveau.

Het Agentschap bepaalt, na advies van de jury bedoeld in artikel 54.9, de minimumvereisten voor de permanente vorming en gaat na of aan die criteria werd voldaan.

51.7.6. Activiteitsverslag

De in de medische stralingsfysica erkende deskundige stuurt aan het Agentschap, na een eerste activiteitsperiode van 3 jaar en vervolgens, onder voorbehoud van een andersluidende beslissing van het Agentschap, na elke activiteitsperiode van 6 jaar, een activiteitsverslag waarvan de inhoud en de vorm worden bepaald door het Agentschap. De jury brengt advies uit over de kwaliteit van de activiteitsverslagen.

Art. 52. - Algemene bepalingen betreffende de inrichtingen en de lokalen

52.1. Inrichtingen

De in artikel 50.2 bedoelde bronnen van ioniserende straling en radiologische installaties mogen alleen in bezit worden gehouden in inrichtingen die overeenkomstig de in hoofdstuk II bepaalde procedure regelmatig vergund zijn.

52.2. Lokalen

Onverminderd de bepalingen van hoofdstuk III, voldoen de lokalen waar de in artikel 50.2 bedoelde bronnen van ioniserende straling en radiologische installaties zich bevinden of worden aangewend aan de volgende voorwaarden:

1. langs de buitenzijde van de lokalen, op elke bereikbare plaats waar personen kunnen verblijven, kan de ontvangen dosis geen 0,02 millisievert per week bereiken, onder de gewone werkingsvoorwaarden van de installaties;
2. de lokalen moeten op slot kunnen worden gedaan; nochtans moet het altijd mogelijk zijn deze te verlaten;
3. met uitzondering van de behandelingskamers van de tandartsen waar een speciaal voor de tandradiografie ontworpen toestel is opgesteld, dient het symbool van de radioactiviteit, evenals de in artikel 31 bepaalde vermeldingen, op de deuren te worden aangebracht;
4. de personeelsleden, evenals elke persoon die zich in de omgeving van de gebruiker bevindt zijn beschermd door middel van de in hoofdstuk III, afdeling III, opgelegde beschermingsmiddelen en procédés. De individuele beschermingsuitrusting is beschikbaar in de lokalen van bewaring of gebruik. De nodige maatregelen worden genomen om, overeenkomstig de artikelen 51.1 en 51.2, iedere nodeloze blootstelling van de patiënt te vermijden.

Voor wat betreft de kamers bestemd voor de opname van zieken die drager zijn van bronnen, moeten de wanden, rekening houdend met de bezettingsgraad van de lokalen, een dosisbeperking van 0,5 millisievert per persoon en per jaar, voor elke persoon die geen beroepshalve blootgestelde persoon is en een taak verricht in een aangrenzend vertrek, evenals voor elke zieke in een aangrenzende kamer (de vertrekken en kamers gesitueerd op de niveaus hoger of lager inbegrepen), zelfs in het geval van een uitzonderlijk langdurige hospitalisatie, kunnen verzekeren.

Art. 53. - Algemene bepalingen betreffende de gebruikers

53.1. Onverminderd de bepalingen van de wetten en reglementen betreffende de geneeskunde, de veiligheid en de hygiëne van de werknemers, de veiligheid, de hygiëne en het comfort van de zieken, mogen de in artikel 50.2 bedoelde bronnen van ioniserende stralingen en radiologische uitrustingen alleen worden gebruikt door de houders van het wettelijk diploma van doctor in de genees-, heel- en verloskunde, of de academische graad van arts of het diploma van dierenarts en die hiervoor vergund zijn door het Agentschap.

De vergunning kan beperkt zijn:

- a. in de tijd;
- b. tot bepaalde bronnen van ioniserende stralingen en radiologische uitrustingen;
- c. tot bepaalde toepassingsvormen van de ioniserende stralingen.

De apothekers en licentiaten in de scheikunde, die vooraf bevoegd worden geacht om bioklinische analyses uit te voeren, enerzijds krachtens het koninklijk besluit van 5 november 1964 tot vaststelling van de voorwaarden voor de machtiging van de apothekers die bevoegd zijn om bioklinische analyses te verrichten en anderzijds krachtens het koninklijk besluit van 23 juni 1975 betreffende de erkenning van licentiaten in de wetenschappen, groep scheikundige wetenschappen, met het oog op het uitvoeren van bioklinische laboratoriumonderzoeken, kunnen eveneens een vergunning verkrijgen van het Agentschap.

Deze is beperkt tot de radionucliden in niet-ingekapselde vorm bestemd voor diagnostische doeleinden en mag slechts toegekend worden voor zover het in vitro analyses betreft en de belanghebbenden de voorschriften van artikel 53.4 in acht nemen.

De licentiaten in de tandheelkunde en de houders van een bekwaamheidsgetuigschrift van tandarts kunnen van het Agentschap een vergunning verkrijgen voor het gebruiken van röntgenstralen voortbrengende toestellen die speciaal voor de tandradiografie zijn ontworpen.

De in vorige leden bedoelde vergunningen worden enkel verleend aan de personen die tijdens hun opleiding een bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming hebben verworven, alsmede een passende opleiding hebben genoten die is afgestemd op de technieken toegepast in de medische of tandheelkundige radiologie, de radiotherapie of de nucleaire geneeskunde.

Voor medische blootstelling van kinderen, uitgevoerd in het kader van bevolkingsonderzoeksprogramma's, of waarbij aan de patiënt hoge doses worden toegediend, zoals bijvoorbeeld bij interventionele radiologie, computertomografie en radiotherapie, hierin inbegrepen de nucleaire geneeskunde bestemd voor therapeutische doeleinden, dient daarenboven een gepaste specifieke opleiding te zijn gevolgd.

Op verzoek van het Agentschap of op eigen initiatief mag de in artikel 54.9 bedoelde jury adviezen uitbrengen over de geldigheidsvoorwaarden van de in dit artikel vermelde vormingen.

53.2. Ieder ander persoon dan die vergund met toepassing van artikel 53.1 mag de in artikel 50.2 bedoelde bronnen van ioniserende stralingen en radiologische uitrustingen alleen gebruiken voor geneeskundige doeleinden volgens de instructies en onder de werkelijke controle en verantwoordelijkheid van personen die vergund zijn met toepassing van artikel 53.1.

Wat de tandheelkunde betreft, zijn de licentiaten in de tandheelkunde en de houders van een bekwaamheidsgetuigschrift van tandarts er toe gehouden persoonlijk de tandradiografiën uit te voeren.

De exploitant van de inrichting ziet erop toe dat de in het eerste lid van artikel 53.2 bedoelde help(st)ers een opleiding hebben genoten die overeenstemt met hun beroepsbezigheden.

Op eenvoudige vraag van het Agentschap, moet de exploitant bij machte zijn om voor elk van deze help(st)ers, een diploma, een getuigschrift of een attest van bekwaamheid voor te leggen, waaruit blijkt dat zij een gepaste opleiding hebben gevolgd van een niveau dat op zijn minst overeenstemt met dat van het niet-universitair hoger onderwijs, en dat in totaal minstens 50 uur omvat, waarvan ten minste 10 uur praktijk, en dat zij met succes een kenniscontrole betreffende deze opleiding hebben ondergaan.

Bovenvermelde opleiding heeft betrekking op de aangewende technieken, de medische gevolgen van de blootstelling aan ioniserende stralingen, de praktische regels van de stralingsbescherming, met inbegrip van hun fysische grondslagen, de wetgeving inzake stralingsbescherming, de kwaliteitsborging en, in het bijzonder de procedures inzake de kwaliteitsbeheersing van de gebruikte

toestellen. De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstelling van kinderen, of aan deze uitgevoerd in het kader van medische bevolkingsonderzoeksprogramma's, of waarbij aan de patiënt hoge doses worden toegediend, zoals bijvoorbeeld bij interventionele radiologie, computertomografie en radiotherapie.

Voor de nucleaire geneeskunde en/of de radiotherapie dient daarenboven een gepaste aanvullende opleiding van 10 uur te zijn gevolgd.

De exploitant waakt er over dat de in artikel 53.2 bedoelde personen van een permanente vorming in de betrokken materie genieten.

53.3

53.3.1. De vergunningen voor het gebruik van röntgenstralen voor medische en tandheelkundige diagnose en de vergunningen voor het gebruik van toestellen en radionucliden in het kader van de radiotherapie, worden afgeleverd rekening houdend met, enerzijds, de bekwaamheid van de aanvrager, en anderzijds, de aard en de gebruiksomstandigheden van deze toestellen of stoffen. De bekwaamheid van de aanvrager wordt beoordeeld volgens zijn diploma's, getuigschriften en titels en volgens elk wetenschappelijk of professioneel element waarvan hij het bewijs kan leveren.

53.3.2. Voor wat het gebruik van röntgenstralen voor medisch-diagnostische doeleinden betreft wordt de vergunning enkel toegekend aan de artsen die een diploma, een getuigschrift of een attest van bekwaamheid in het diagnostisch gebruik van röntgenstralen kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding van universitair niveau hebben genoten welke minstens 45 uren theorie en 30 uren praktijk omvat en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

De hierboven bedoelde opleiding slaat op de in de radiologie aangewende technieken, de medische gevolgen van de blootstelling aan ioniserende stralingen, de praktische regels van stralingsbescherming met inbegrip van hun fysische grondslagen, de wetgeving inzake stralingsbescherming, de methodes voor het meten van stralingen, de schatting en beoordeling van de doses waaraan de patiënt tijdens radiologische onderzoeken blootstaat.

Voor wat betreft het gebruik van röntgenstralen voor botdensitometrie via dubbele energie röntgenstralen-absorptiometrie door middel van een toestel met ingebouwde, vaste röntgenbuis, kan evenwel een vergunning worden verleend aan de artsen die een diploma, een getuigschrift of een attest van bekwaamheid kunnen voorleggen, waaruit blijkt dat zij een specifiek op deze toepassing gerichte opleiding inzake stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten welke ten minste 8 uren omvat en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

De artsen die vóór 1 juli 1994 werden erkend als houders van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de röntgendiagnose worden geacht voldaan te hebben aan de hiervoor beschreven opleidingsvereisten.

53.3.3. De artsen die röntgenstralen voor medisch-diagnostische doeleinden aanwenden zijn ertoe gehouden hun kennis en bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming op peil te houden en te vervolmaken, in het kader van een permanente vorming op universitair niveau.

53.3.4. Voor wat het gebruik van röntgenstralen voor de tandradiografie betreft, wordt de vergunning enkel verleend aan de practici die een diploma of een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding in de stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

De hierboven bedoelde opleiding slaat op de medische gevolgen van de blootstelling aan ioniserende stralingen, de praktische regels van stralingsbescherming met inbegrip van hun fysische grondslagen en de methodes voor het meten van stralingen, de wetgeving inzake stralingsbescherming en de schatting en de beoordeling van de doses waaraan de patiënt blootstaat, evenals hun distributie, naargelang de aangewende technieken voor tandradiografische onderzoeken.

De practici die vóór 1 juli 1994 gekwalificeerd waren om de tandheelkunde te beoefenen, worden geacht voldaan te hebben aan de hiervoor beschreven opleidingsvereisten.

De gebruikers van röntgenstralen voor tandradiografie zijn er echter wel toe gehouden hun kennis en bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming op peil te houden en te vervolmaken, in het kader van een permanente vorming van universitair niveau.

53.3.5. Wat betreft het gebruik van toestellen en het in bezit houden en het gebruik van radionucliden in het kader van de radiotherapie, wordt de vergunning enkel verleend aan geneesheren-specialisten die een diploma, een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding van universitair niveau hebben gevolgd die minstens 120 uren theorie en 80 uren praktijk omvat en is afgestemd op de kernfysica, de methodes voor het meten van stralingen, de radiochemie, de stralingsbescherming, de wetgeving inzake stralingsbescherming, de radiotoxicologie, de radiobiologie en de dosimetrie in de radiotherapie, en dat zij hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

De artsen die vóór 1 juli 1994 werden erkend als houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de radiotherapie of radio- en radiumtherapie, worden geacht aan de hiervoor beschreven opleidingsvereisten te hebben voldaan.

Het Agentschap kan het verlenen van een vergunning afhankelijk maken van de naleving van de voorwaarden, die door hem kunnen worden bepaald en die o.a. betrekking hebben op de voorwaarden voor de hospitalisatie en voor het ontslaan uit het ziekenhuis van patiënten die via metabolische weg met radionucliden werden behandeld en eveneens op de voorwaarden inzake de ambulante behandeling van deze patiënten.

53.3.6. Van de personen die vergund zijn vóór 1 juli 1994 en die een wijziging melden van hun adres en/of van de plaats(en) waar zij hun activiteit uitoefenen wordt aangenomen dat zij voldaan hebben aan de gepaste opleidingsvoorwaarden beschreven in de artikelen 53.3.2, 53.3.4 of 53.3.5, al naargelang hun vergunning werd verleend voor doeleinden van medische radiodiagnostiek, van tandradiografie of van radiotherapie.

53.3.7. De vergunningsaanvraag wordt bij aangetekend schrijven gericht aan het Agentschap.

Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde vergunning niet kan worden toegekend, wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

53.3.8. Voor de gebruikers van toestellen en van radionucliden in het kader van de radiotherapie, maakt de bekwaamheid van de aanvrager op het gebied van de stralingsbescherming en in de voormelde disciplines het voorwerp uit van een advies van de jury bedoeld in artikel 54.9.

53.3.9. Voor elke wijziging van werkzaamheden, buiten de beperkingen die door de vergunning worden aangegeven, dient een nieuwe aanvraag ingediend.

53.4. Speciale vergunningen voor het gebruik van radionucliden bestemd voor de in vitro en in vivo diagnose of therapie in het kader van de nucleaire geneeskunde

53.4.1. Voor het in bezit houden of het gebruik van de radionucliden bestemd voor de in vivo of in vitro diagnostiek of voor de therapie in het kader van de nucleaire geneeskunde is een speciale vergunning vereist die door het Agentschap wordt verleend en die voorbehouden is aan de in artikel 53.1, lid 1 en 3, bedoelde personen.

Die speciale vergunning slaat op de aard en op de hoeveelheid van de radionucliden die deze personen mogen in bezit houden en gebruiken, afhankelijk van de plaatsen en lokalen van bewaring en van gebruik, evenals op de toepassingsvormen die deze personen mogen aanwenden.

Het Agentschap kan het verlenen van een vergunning afhankelijk maken van de naleving van de voorwaarden, die door hem kunnen worden bepaald en die o.a. betrekking hebben op de voorwaarden voor de hospitalisatie en voor het ontslaan uit het ziekenhuis van patiënten die via

metabolische weg met radionucliden werden behandeld en eveneens op de voorwaarden inzake de ambulante behandeling van deze patiënten.

53.4.2. De aanvraag voor de speciale vergunning bedoeld in artikel 53.4.1 wordt bij een ter post aangetekend schrijven gericht aan het Agentschap op een formulier waarvan het model door het Agentschap is vastgesteld.

Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde vergunning niet kan worden toegekend, wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

53.4.3. De speciale vergunningen bedoeld in artikel 53.4.1 worden enkel verleend aan de aanvragers die een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding van universitair niveau hebben gevolgd die minstens 120 uren theorie en 80 uren praktijk omvat en slaat op de kernfysica, de methodes voor het meten van stralingen, de radiochemie, de stralingsbescherming, de wetgeving inzake stralingsbescherming, de radiotoxicologie, de radiobiologie en de radiofarmacie, en met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

Van de personen vergund vóór 1 juli 1994 die een nieuwe vergunning vragen om reden van wijziging van de plaats(en) waar zij hun activiteit uitoefenen, wordt aangenomen dat zij voldoen aan de opleidingsvoorwaarden beschreven in het voorgaande lid.

De artsen die vóór 1 juli 1994 erkend zijn als houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de nucleaire geneeskunde of in de klinische biologie en in de nucleaire in vitro geneeskunde evenals de apothekers-biologen of gelijkgestelden die vóór 1 juli 1994 bevoegd waren voor de in vitro toepassingen van radionucliden, worden geacht aan de hierboven beschreven opleidingsvereisten te hebben voldaan.

De bekwaamheid van de aanvrager van de speciale vergunning maakt het voorwerp uit van een advies van de jury bedoeld in artikel 54.9 en heeft betrekking op de diploma's, getuigschriften en titels.

Voor de artsen slaat het advies bovendien ook op elk door de betrokkene ter overtuiging ingediend element, dat door de jury bedoeld in artikel 54.9 bevredigend wordt geacht. Voor de dierenartsen verstrekt de jury een advies op grond van de wetenschappelijke en beroepselementen die de aanvrager voorlegt.

53.4.4. Elke wijziging van de werkzaamheden die valt buiten de beperkingen die door de vergunning worden aangegeven, evenals elke verandering van plaats waar de activiteit wordt uitgeoefend, geeft aanleiding tot een nieuwe aanvraag voor een speciale vergunning.

Art. 54. - Bijzondere aanvullende bepalingen

54.1. Wat de uitsluitend voor de radioscopie bestemde toestellen betreft:

- a. is het toestel zodanig uitgerust dat de onderzoekende persoon en elke persoon die zich in de omgeving van de gebruiker bevindt tegen de rechtstreekse en de secundaire stralingen beschermd worden;
- b. bevat het toestel de nodige onderdelen om de doorsnede van de nuttige bundel te beperken tot de kleinste waarde die met de noodwendigheden van het onderzoek verenigbaar is;
- c. zijn de röntgenbuis en de beeldversterker onderling verbonden en/of behoorlijk gealigneerd.

Rechtstreekse radioscopische onderzoeken zonder beeldversterking zijn verboden.

54.2. Wat de voor de radiografie bestemde toestellen betreft:

- a. zijn de bepalingen van artikel 54.1.a) en b) van toepassing;
- b. hebben de lokalen zulke afmetingen dat men zich gemakkelijk rond de tafels kan bewegen en dat de gebruiker en elke andere persoon op een voldoende afstand van de bron en de nuttige bundel kunnen blijven;
- c. zijn de plaatsen waar de gebruiker en elke andere persoon zich moeten ophouden en die tijdens de verrichtingen aan straling kunnen blootgesteld zijn, zoals het bedieningsbord, beschermd;
- d. zijn de toestellen uitgerust met elementen die een nauwkeurige lokalisatie van de nuttige bundel mogelijk maken.

54.3. Voor wat de radiografie van de mens betreft, met uitzondering evenwel van de radiografieën van de ledematen, dient de arts erkend te zijn als houder van een der bijzondere beroepstitels van geneesheer-specialist.

Het onderzoek van de borstkas met röntgenstralen mag worden verricht, zonder de voorwaarden te vervullen geformuleerd in deze paragraaf, door de begunstigden van de erkenning, afgeleverd door de Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort, in uitvoering van artikel 3 van het ministerieel besluit van 22 juni 1948 betreffende de erkenning van de radiologische diensten en van de geneesheren-radiologen wat de arbeidsbescherming betreft.

54.4. Wat het bijzonder geval van voor de tandradiografie bestemde toestellen betreft:

- a. het toestel is specifiek voor dat gebruik ontworpen en alleen daartoe bestemd; het is van een doeltreffende bescherming voorzien en zo in het lokaal opgesteld dat geen van de personen die er werken of er verblijven een dosis kunnen ontvangen die 0,1 millisievert per week bedraagt;
- b. de doorsnede van de bundel is strikt beperkt tot de te radiograferen zone en bij het nemen van de foto's is de bundel zo gericht dat de blootstelling van het organisme van de patiënt tot het minimum wordt beperkt.

54.5. Wat de voor de radiotherapie bestemde apparaten betreft:

- a. de ontkleedkabinen zijn gelegen buiten de zaal waar het apparaat werkt. De bedieningsborden staan buiten de behandelingszaal. Het kijkgaatje, wanneer dit bestaat, waarborgt eenzelfde bescherming als die welke door de wanden verzekerd wordt. De patiënt kan rechtstreeks of onrechtstreeks geobserveerd worden. De patiënt, het bedieningsbord van de toestellen en de deuren die tot de radiotherapiezaal toegang verlenen, staan gedurende de werking onder bestendig toezicht van het personeel dat aangesteld is voor het toedienen van de stralingen.

In het geval van een speciaal voor de contacttherapie bestemd toestel hoeven deze aanvullende schikkingen niet te worden geëist.

- b. een oproepinrichting maakt het de patiënt mogelijk in verbinding te komen met de bedieningszaal. Door middel van een tijdschakelaar wordt de duur van de blootstelling gecontroleerd en onderbroken na de gestelde tijd.

De gebruiker beschikt over een toestel waarmee de per tijdseenheid toegediende dosis kan worden gemeten.

Indien in eenzelfde lokaal verscheidene apparaten zijn opgesteld, is er een voorziening die verhindert dat meer dan één apparaat tegelijk in werking wordt gesteld.

- c. de gebruiker van installaties, die voor toepassing op de mens zijn bestemd, is erkend als houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de radiotherapie-oncologie.

De speciaal voor de contacttherapie bestemde toestellen mogen echter worden gebruikt door houders van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de dermato-venereologie

die het bewijs van hun bekwaamheid in het gebruik van deze toestellen hebben geleverd.

54.6. Wat de voor de telegammatherapie bestemde toestellen betreft:

- a. zijn de bepalingen van artikel 54.5 van toepassing;
- b. zijn de toestellen ontworpen om, in elke omstandigheid, het ongecontroleerd vrijkomen of de verspreiding van de radioactieve bron te voorkomen. Er is een voorziening die toelaat zich op elk ogenblik, vanaf het bedieningsbord, rekenschap te geven van de positie van de radioactieve bronnen, en in voorkomend geval van de afsluiters.

54.7. Wat de deeltjesversnellers betreft:

- a. zijn de bepalingen van artikel 54.5 van toepassing;
- b. wordt op de eventueel geïnduceerde radioactiviteit toezicht gehouden.

54.8. Bepalingen betreffende de radionucliden

54.8.1. Lokalen

Naast de bepalingen van artikel 52.2, zijn de volgende voorschriften van toepassing op de lokalen waar radionucliden gebruikt of bewaard worden:

- a. de radionucliden mogen alleen bewaard worden in lokalen die voor dit doel bestemd zijn;
- b. die lokalen beschikken over een ruimte die uitsluitend is bestemd voor het opslaan van radioactieve stoffen. Die ruimte maakt een doeltreffende bescherming mogelijk tegen de blootstelling en tegen de eventuele verspreiding van die stoffen en biedt voldoende waarborgen tegen diefstal;
- c. wanneer niet-ingekapselde bronnen in bezit gehouden en gebruikt worden, zijn de lokalen uitgerust met:
 1. de aangepaste middelen om de radioactieve stoffen, die zouden verspreid worden, snel op te vangen;
 2. de middelen om, zonder blootstelling te veroorzaken, de vloeibare of vaste radioactieve afvalstoffen die in elk stadium van het in bezit houden of gebruiken kan ontstaan, te kunnen opvangen en opslaan, zolang als het nodig is om deze afvalstoffen onschadelijk te maken of vooraleer die naar een behandelingsinstallatie af te voeren;
 3. de middelen om de besmetting van de atmosfeer te voorkomen. Indien deze onafwendbaar is, maken geschikte voorzieningen het mogelijk alle gevaar voor besmetting van de lokalen en de omgeving te voorkomen;
- d. wanneer de hoeveelheden en de aard van de radionucliden aanleiding geven tot de indeling van de inrichting in klasse II, mogen de muren, de vloer en de werkoppervlakken van de werklokalen noch scheuren, noch voegen vertonen. Zij zijn glad, ondoordringbaar en gemakkelijk te onderhouden en te ontsmetten.

54.8.2. Verplichtingen inzake bescherming en toezicht

De persoon die vergund is om radionucliden in bezit te houden en te gebruiken:

- a. beschikt, naargelang de gebruikte stoffen en de vormen van toepassing, over de nodige toestellen om de aard van de uitgezonden stralingen te bepalen, om tot het meten ervan over te gaan tijdens de toepassing van de gebruikstechniek, alsmede om de naleving van de beschermingsregels te verzekeren;
- b. beschikt, indien de aard en de activiteit van de radionucliden dit vereisen, over de middelen voor afstandsbediening;
- c. beschikt over een bestendige inventaris van de bronnen en van de verplaatsingen ervan;
- d. treft, in geval van therapeutische toepassingen, de nodige maatregelen om te voorkomen dat de patiënten, die dragers zijn van radionucliden, een significant risico zouden uitmaken voor de blootstelling van de personen die zich in hun omgeving bevinden. Desnoods neemt

- hij daartoe zijn toevlucht tot geschikte hospitalisatievoorwaarden;
- e. oefent, wanneer ingekapselde bronnen voor de contactcurietherapie en de interstitiële curietherapie worden gebruikt regelmatig toezicht uit op de ongeschonden toestand van de bronnen. Bovendien worden de naalden, platen, enz. die radioactieve stoffen bevatten, ten minste eenmaal per jaar gecontroleerd door de dienst voor fysische controle van de inrichting of door het Agentschap of door de door het Agentschap aangewezen erkende instelling;
 - f. treft de nodige maatregelen om de toegang tot de lokalen en een doeltreffende bescherming in de zin van artikel 2 te verzekeren voor de persoon belast met de uitoefening van het toezicht op de galenische bereiding van inspuibare radio-farmaceutische bereidingen, overeenkomstig het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend.

54.9. Samenstelling en werkingsregels van de jury

De jury wordt samengesteld uit vertegenwoordigers van het Agentschap en uit persoonlijkheden gekozen wegens hun wetenschappelijke bekwaamheid: specialisten in de stralingsbescherming, deskundigen in de medische stralingsfysica in de drie gebieden bedoeld in artikel 51.7 (radiotherapie, nucleaire geneeskunde in vivo, radiologie), artsen erkend als houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de radiotherapie-oncologie, van geneesheer-specialist in de röntgendiagnose, van geneesheer-specialist in de nucleaire geneeskunde en van geneesheer-specialist in de klinische biologie en in de nucleaire in vitro geneeskunde en apothekersbiologen of gelijkgestelden bevoegd voor de in vitro toepassingen van radionucliden.

Deze persoonlijkheden mogen worden gekozen uit de medische jury bedoeld in artikel 75.2.8 of daarbuiten. De samenstelling van deze jury wordt aangepast volgens de behandelde onderwerpen teneinde een evenwichtige vertegenwoordiging van de hogergenoemde gebieden te verzekeren.

De leden van deze jury worden aangeduid door het Agentschap. Het Agentschap bepaalt tevens de werkingsregels van deze jury. Indien de jury van oordeel is dat er geen gunstig advies kan gegeven worden, wordt dit aan de aanvrager medegedeeld waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om door de jury gehoord te worden indien hij daartoe verzoekt binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving.

Het Agentschap kan het advies van de jury inwinnen voor elk onderwerp dat betrekking heeft op de toepassing van dit hoofdstuk.

Art. 55. - Slotbepalingen

55.1. Wijzigingen

Van elke wijziging aan de lokalen, de installaties en de bronnen wordt bij het Agentschap aangifte gedaan.

55.2. Intrekking van de vergunning, de goedkeuring of de erkenning

Onverminderd de toepassing van de artikelen 16 en 79.2 kan het Agentschap de in dit hoofdstuk bedoelde vergunningen, goedkeuringen of erkenningen, geheel of gedeeltelijk schorsen of intrekken wanneer de in de artikelen 50 tot 54 of de in de vergunningen, goedkeuringen of erkenningen bepaalde voorwaarden niet worden nageleefd, of wanneer de door de aanvrager medegedeelde inlichtingen niet met de werkelijkheid overeenstemmen.

Indien het Agentschap meent een vergunning, goedkeuring of erkenning geheel of gedeeltelijk te moeten opschorten of intrekken, wordt dit vooraf aan de houder medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om gehoord te worden binnen de door het Agentschap vastgestelde termijn.

Tegen de beslissingen van het Agentschap kan binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving bij de Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren, beroep worden aangetekend, hetgeen de getroffen beslissing niet schorst.

HOOFDSTUK VII : Vervoer van radioactieve stoffen

- [Art. 56. - Toepassingsgebied](#)
- [Art. 57. - Voorafgaande vergunning](#)
- [Art. 58. - Vergunningsprocedure](#)
- [Art. 59. - Maandelijke inlichtingen](#)
- [Art. 60. - Inlichting bij gevaar](#)

Art. 56. - Toepassingsgebied

Onverminderd de wettelijke of reglementaire bepalingen en de internationale overeenkomsten die het vervoer regelen, zijn de bepalingen van dit hoofdstuk toepasselijk op elk vervoer van radioactieve stoffen, welk vervoermiddel er ook mocht gebruikt worden, persoonlijke voertuigen inbegrepen.

Worden evenwel vrijgesteld van de erkenning als vervoerder en van de verplichting om gedekt te zijn door de voorafgaande vergunning voorzien door artikel 57:

1. het vervoer van radioactieve stoffen of toestellen die er bevatten, ingedeeld in klasse IV, volgens de bepalingen van artikel 3.1.d);
2. het vervoer van elektronische buizen en toestellen, van instrumenten en uurwerken, waarvan de radioactieve stoffen deel uitmaken in een vorm waardoor ze niet kunnen verspreid worden, op voorwaarde dat deze voorwerpen ingesloten zijn in voldoende sterke verpakkingen en dat de dosis in een willekeurig punt van het buitenoppervlak de waarde van 0,1 millisievert per 24 uur niet overschrijdt;
3. het vervoer van natuurlijke stralingsbronnen, wanneer de natuurlijke radionucliden die ze bevatten niet worden of niet werden behandeld omwille van hun radioactieve eigenschappen, hun splijtbaarheid of hun kweekeigenschappen, op voorwaarde dat de activiteit de vrijstellingsniveaus, vastgesteld in bijlage IA, niet overschrijdt of dat de activiteit per eenheid van massa de vrijstellingsniveaus, vastgesteld in bijlage IA, niet overschrijdt; voor wat betreft de reeks U-238+ en de reeks Th-232+ mogen de activiteit of de concentratie het tienvoud van de vrijstellingsniveaus die in bijlage IA worden vastgesteld, niet overschrijden.

De tussenkomst van een externe vervoerder bij de overbrenging van radioactieve stoffen tussen de inrichtingen of installaties van eenzelfde inrichting die deel uitmaken van dezelfde vestigingsplaats, is eveneens aan de in artikel 57 bedoelde voorafgaande vergunning onderworpen.

Art. 57. - Voorafgaande vergunning

Het in dit hoofdstuk bedoelde vervoer van radioactieve stoffen gebeurt overeenkomstig de bepalingen van de van kracht zijnde internationale overeenkomsten en reglementen voor het vervoer van gevaarlijke goederen:

- het Europees Verdrag betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR);
- het Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID), dat bijlage I uitmaakt van het Verdrag betreffende het internationale spoorwegvervoer (COTIF);
- de Technische Instructies voor de veiligheid van het luchtvrachtvervoer van gevaarlijke stoffen, van de Internationale Organisatie voor Burgerluchtvaart (ICAO);
- de Internationale maritieme Code voor gevaarlijke stoffen (IMDG), van de Internationale Maritieme Organisatie (IMO);
- het Reglement voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over de Rijn (ADNR).

Het mag enkel gebeuren mits voorafgaande vergunning van het Agentschap.

De vergunning kan algemeen, bijzonder of speciaal zijn.

De houders van een vergunning worden beschouwd als erkende vervoerders.

Een algemene vergunning kan verleend worden aan de vervoerder, die regelmatig het vervoer van radioactieve stoffen wenst te ondernemen.

Een bijzondere vergunning kan verleend worden aan de vervoerder die een toevallig vervoer van die stoffen wenst te ondernemen.

Een speciale vergunning is in ieder geval vereist voor alle vervoer bepaald zoals volgt:

I. Omschrijving naar de activiteit van de radioactieve bronnen:

1. het vervoer van ingekapselde bronnen indien de totale activiteit hoger is dan 20 TBq;
2. het vervoer van niet-ingekapselde bronnen, met uitzondering van deze die isotopen bevatten met een atoomnummer gelijk of groter dan 88 (Ra, Ac, Th, Pa, U, Np, Pu, Am, Cm, Bk, Cf, Es, Fm, Md, ...), indien de totale activiteit groter is dan 2 TBq;
3. het vervoer van niet-ingekapselde bronnen die isotopen bevatten met een atoomnummer gelijk of groter dan 88 (Ra, Ac, Th, Pa, U, Np, Pu, Am, Cm, Bk, Cf, Es, Fm, Md, ...) of ongekeerde isotopen, indien de totale activiteit groter is dan 200 GBq;
4. het vervoer van een mengsel van stoffen en bronnen bedoeld in de verschillende hiervoor vermelde categorieën, indien de totale activiteit de waarde bekomen aan de hand van de volgende formule overschrijdt:

$$\sum A_i + 10 \sum B_{ni} + 100 \sum C_{ni} \leq 20.000 \text{ GBq}$$

waarbij:

$\sum A_i$ de som van de activiteiten is, uitgedrukt in GBq, van alle isotopen onder ingekapselde vorm;

$\sum B_{ni}$ de som van de activiteiten is, uitgedrukt in GBq, van alle isotopen, met uitzondering van deze met een atoomnummer gelijk of groter dan 88 (Ra, Ac, Th, Pa, U, Np, Pu, Am, Cm, Bk, Cf, Es, Fm, Md, ...), onder niet-ingekapselde vorm;

$\sum C_{ni}$ de som van de activiteiten is, uitgedrukt in GBq, van alle isotopen met een atoomnummer gelijk of groter dan 88 (Ra, Ac, Th, Pa, U, Np, Pu, Am, Cm, Bk, Cf, Es, Fm, Md, ...), of de niet-gekeerde isotopen onder niet-ingekapselde vorm.

II. Omschrijving naar de intensiteit van de buitenstraling:

Het vervoer van colli, waarvan de bescherming onvoldoende is om te beletten dat het dosistempo aan het bereikbare buitenoppervlak van elk colli hoger is dan 2 millisievert per uur of dat het dosistempo op elk punt op een meter van het buitenoppervlak van de verpakking hoger is dan 0,1 millisievert per uur.

III. Omschrijving naar het gevaar voor verspreiding van radioactieve stoffen:

Het vervoer van colli, waarvan de beschermings-middelen niet in staat zijn op voldoende wijze de nodige waarborgen te bieden tegen een verspreiding van de radioactieve stoffen buiten de verpakking.

IV. Omschrijving naar de bijzondere aard van de radioactieve stoffen:

1. het vervoer van splijtstoffen waarvan de hoeveelheid hoger is dan de helft van de minimale kritieke massa, uitgezonderd natuurlijk en verarmd uranium en mengsels van natuurlijke nucliden, waarvan de zuiverheid niet toelaat in een aangepaste installatie een kettingreactie te veroorzaken of in stand te houden;
2. het vervoer van willekeurige radioactieve stoffen, die pyroforische of ontplofbare kenmerken kunnen hebben;
3. het vervoer van radioactieve stoffen, die door ongecontroleerde verhoging van de temperatuur, de hoedanigheden van de verpakking kunnen veranderen of het smelten of de vernieling van de beschermingsmiddelen kunnen veroorzaken;

4. het vervoer van radioactieve afvalstoffen bedoeld in artikel 38bis of artikel 44ter; in dit geval kan de vervoervergunning niet worden toegekend vooraleer de in de voormelde artikelen bedoelde overbrengingsvergunning is toegekend.

Art. 58. - Vergunningsprocedure

58.1. De aanvragen voor vervoervergunningen worden gericht aan het Agentschap. Ze worden ingediend ten minste dertig kalenderdagen voor de vermoedelijke datum van het vervoer, zo het om algemene of speciale vergunningen gaat.

Voor een bijzondere vergunning wordt de termijn tot tien kalenderdagen beperkt.

58.2. De aanvraag omvat inzonderheid de volgende inlichtingen:

1. de naam, voornamen, hoedanigheid, woonplaats van de aanvrager, de maatschappelijke benaming, de zetel, de namen en voornamen van de bestuurders en van het ondernemingshoofd;
2. de aard van de gevraagde vergunning: algemeen, bijzonder of speciaal;
3. de aard van het voorziene vervoer, de bestemming, zo nodig de vermoedelijke datum of de frequentie, de gebruikte vervoermiddelen;
4. de kenmerken van de vervoerde radioactieve stoffen, hun hoeveelheid, hun fysische of chemische toestand, hun ingekapselde of niet-ingekapselde aard, de conditionering, de aard en de intensiteit van de uitgezonden straling;
5. de colli: het aantal, de aard van de buiten- of binnenverpakking, de massa's en afmetingen, de weerstand tegen vuur, schokken, water, temperatuurwisselingen en binnendruk, het merken en de etikettering;
6. de voertuigen: het vastmaken, de beschermingspantsering, de signalisatie, de bij ongeval voorziene maatregelen;
7. de voorzorgsmaatregelen betreffende de behandeling en het opslaan;
8. de kwalificatie van het personeel betrokken bij het vervoer en de begeleiding en de inlichting van dit personeel betreffende de bij ongeval te nemen maatregelen;
9. de organisatie van de fysische controle;
10. de aanduiding van een persoon belast met het toezicht op het vervoer en de naleving van de wettelijke of reglementaire verplichtingen, alsook van de bijzondere voorwaarden eventueel door de vergunning opgelegd;
11. de aangegane verzekeringen om de gevolgen te dekken van alle incidenten of ongevallen veroorzaakt door de aard van de vervoerde goederen.

In het geval van een aanvraag voor een algemene vergunning, moet de aanvrager er zich toe verbinden na te gaan of de verzekeringen bedoeld in voorgaand lid aangegaan zijn voor ieder vervoer.

58.3. Het Agentschap kan de mededeling eisen van bijkomende inlichtingen over het voorgenomen vervoer en eventueel een onderzoek voorschrijven, waarbij de aanvrager mag opgeroepen en gehoord worden.

In het geval van een aan speciale vergunning onderworpen vervoer, mag het advies van een deskundige of de expertise van een nationale of internationale instelling over de veiligheid van het vervoer geëist worden.

58.4. De vergunning kan bijzondere voorwaarden opleggen betreffende het vervoer en onder meer, in geval van vervoer onderworpen aan een speciale vergunning, de aanwezigheid van een geleide bij het konvooi of het opleggen van bepaalde reiswegen.

58.5. De algemene vergunning mag verleend worden voor een termijn die de vijf jaar niet overschrijdt. Zij is hernieuwbaar op aanvraag van de vervoerder.

Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde vergunning niet kan worden toegekend wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

De algemene, bijzondere of speciale vergunning kan geweigerd of op elk ogenblik ingetrokken worden bij beslissing van het Agentschap. Indien het Agentschap meent de vergunning te moeten intrekken, wordt dit vooraf aan de vergunninghouder medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om gehoord te worden binnen de door het Agentschap vastgestelde termijn.

Een nieuwe aanvraag is alleen ontvankelijk wanneer de omstandigheden die de weigering of de intrekking van de vergunning gemotiveerd hebben, verdwenen zijn of gewijzigd werden.

58.6. Iedere afzender van radioactieve stoffen of splijtstoffen is gehouden de aard ervan bekend te maken aan de vervoerder.

Indien vervoerdocumenten opgesteld zijn, moet deze inlichting er duidelijk op voorkomen; in tegenovergesteld geval, is de afzender er toe gehouden zich door de vervoerder een attest van zijn verklaring te doen afleveren.

58.7. Tegen de beslissingen van het Agentschap kan bij de Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren, binnen een termijn van dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving beroep worden aangetekend, dat de getroffen beslissing niet schorst.

Art. 59. - Maandelijks inlichtingen

De vervoerder, houder van een algemene vergunning, deelt maandelijks aan het Agentschap het vervoer mede van radioactieve stoffen, tijdens de verlopen maand gedaan.

Deze opgave vermeldt de datum van de leveringen en de adressen van de bestemmingen, de aard en de hoeveelheid van de vervoerde stoffen, de genomen voorzorgsmaatregelen en de eventuele tijdens het vervoer gebeurde incidenten. Deze opgave wordt gedaan op een formulier waarvan het model vastgesteld wordt door het Agentschap.

Art. 60. - Inlichting bij gevaar

Indien tijdens het vervoer van radioactieve stoffen blijkt dat een gevaar de veiligheid van de bevolking bedreigt, moet de aangestelde voor het vervoer van radioactieve stoffen onmiddellijk het coördinatie- en crisiscentrum van de regering en het territoriaal bevoegd eenvorming oproepstelsel 100 verwittigen. Deze centra verwittigen zo snel mogelijk het Agentschap.

Deze verwittiging ontslaat er de vervoerder niet van onmiddellijk de beschermingsmaatregelen te treffen die de omstandigheden vereisen.

HOOFDSTUK VIII : Kernaandrijving

- [Art. 61. – Constructie](#)
- [Art. 62. - Belgische en vreemde vaartuigen en voertuigen](#)
- [Art. 63. - Andere wettelijke of reglementaire bepalingen](#)

Art. 61. – Constructie

De constructie van een vaartuig of voertuig van welke aard ook, met kernaandrijving is onderworpen aan een door de Koning verleende voorafgaande vergunning.

De bepalingen van artikel 5 zijn toepasselijk op het in dit artikel voorziene vergunningsstelsel.

Bij de vergunningsaanvraag worden de in artikel 6.2 vermelde inlichtingen en bescheiden gevoegd.

De adviezen van de Wetenschappelijke Raad en van het Agentschap worden overeenkomstig de bepalingen van artikel 6 ingewonnen.

Bij die gelegenheid wordt aan de Wetenschappelijke Raad een afgevaardigde van de Minister tot wiens bevoegdheid het vervoer behoort toegevoegd.

Onze beslissing, in de vorm van besluit getroffen, wordt medeondertekend door de Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren en de Minister tot wiens bevoegdheid het vervoer behoort.

Onze beslissing wordt overeenkomstig de bepalingen van artikel 6.8 medegedeeld aan de overheden genoemd in dat artikel, alsook aan het hoofd van het betrokken district van de Zeevaartsinspectie.

De bepalingen van artikel 6.9 zijn toepasselijk op de constructie van de vaar- en voertuigen waarvan sprake.

Art. 62. - Belgische en vreemde vaartuigen en voertuigen

62.1. Het verkeer en het stationeren van Belgische vaartuigen en voertuigen met kernaandrijving, in de Belgische territoriale wateren, territoriale zee, luchtruim of op Belgische bodem, naargelang het geval, zijn onderworpen aan een voorafgaande vergunning van het Agentschap, dat vooraf het advies vraagt van de Minister tot wiens bevoegdheid het vervoer behoort. Die vergunning kan bijzondere voorwaarden opleggen inzonderheid in verband met de begeleiding, de reisweg, het aanleggen, het landen, het stationeren, de duur hiervan, de bewaking.

Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde vergunning niet kan worden toegekend wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

62.2. De buitenlandse vaartuigen en voertuigen met kernaandrijving worden alleen toegestaan en mogen alleen reizen in de Belgische territoriale wateren, territoriale zee, luchtruim of op de Belgische bodem, naargelang het geval, mits ze een voorafgaande vergunning hebben van het Agentschap, dat vooraf het advies inwint van de Minister tot wiens bevoegdheid het vervoer behoort.

Die vergunning kan bijzondere voorwaarden opleggen inzonderheid in verband met de begeleiding, de reisweg, het aanleggen, het landen, het stationeren, de duur hiervan, de bewaking.

Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde vergunning niet kan worden toegekend wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

Art. 63. - Andere wettelijke of reglementaire bepalingen

De bepalingen van dit hoofdstuk doen geen afbreuk aan de andere wettelijke of reglementaire bepalingen in verband onder meer met de constructie, het verkeer, het aanleggen, het landen van vaartuigen of voertuigen van alle aard.

HOOFDSTUK IX : Verbodsbepalingen en vergunningen

- [Art. 64. - Verbodsbepalingen](#)
- [Art. 65. - Voorafgaande vergunningen](#)

Art. 64. - Verbodsbepalingen

64.1. Onder voorbehoud van de bepalingen van artikel 65, is het verboden:

- a. in de schoenhandel toestellen te gebruiken waar ioniserende stralingen bij te pas komen;
- b. om radioactieve stoffen toe te voegen aan eetwaren, schoonheidsproducten, sieraden, cosmetica, speelgoed en aan producten en voorwerpen voor huishoudelijk gebruik. Dit verbod geldt eveneens voor activering. Voor wat de edelstenen, halfedelstenen en parels betreft, kan het Agentschap evenwel tolerantielimieten bepalen voor de specifieke activiteit en/of voor het dosistempo;
- c. voedingsmiddelen of geneesmiddelen met ioniserende stralingen te behandelen. Evenwel is de sterilisatie van geneesmiddelen met ioniserende stralingen toegestaan, voor zover deze uitgevoerd wordt volgens de voorwaarden die bij de registratie van het geneesmiddel werden vastgesteld;
- d. radioactieve stoffen te gebruiken in de opvanginrichtingen van de bliksemafleiders. De opvanginrichtingen, die radioactieve stoffen bevatten en die regelmatig vergund zijn op de datum van 26 oktober 1985, mogen in gebruik gehouden worden zolang ze het voorwerp uitmaken van een gunstig verslag van het Agentschap of van de erkende instelling die belast is met hun periodieke controle voorzien in artikel 23. Zoniet moeten ze verwijderd worden met toepassing van de bepalingen van afdeling IV van hoofdstuk III en de andere reglementaire bepalingen betreffende radioactieve afvalstoffen.

64.2. De invoer, de uitvoer, het in bezit hebben, het te koop aanbieden, de verkoop, het afstaan onder bezwarende voorwaarde of kosteloos en het vervoer van de in artikel 64.1 bedoelde toestellen en producten is verboden, uitgezonderd de geneesmiddelen die gesteriliseerd werden met ioniserende stralingen volgens de voorwaarden die bij de registratie van het geneesmiddel werden vastgesteld.

Wat de edelstenen, de halfedelstenen en de parels betreft die niet voldoen aan de tolerantielimieten, gedefinieerd in artikel 64.1.b), kan het Agentschap de voorwaarden bepalen waaronder het vervoer, het in bezit houden, de opslag en de behandeling met de bedoeling hun specifieke activiteit te verlagen, kunnen worden vergund.

64.3. Het is verboden radioactieve stoffen en toestellen of installaties die ioniserende straling kunnen uitzenden te gebruiken voor onderzoeken in verband met de landbouw, de zoötechnie en de entomologie, buiten de plaatsen die speciaal ingericht zijn om elk gevaar voor de gezondheid van mens en dier te voorkomen.

64.4. Op advies van het Agentschap, kan de Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren, in geval van nood, de verdeling van bepaalde radioactieve stoffen verbieden.

Art. 65. - Voorafgaande vergunningen

65.1. Het Agentschap kan evenwel volgens de in artikel 65.2 bepaalde regels, vergunning verlenen tot:

- a. het behandelen met ioniserende stralingen van voedingsmiddelen of geneesmiddelen of het toevoegen van radioactieve stoffen aan voedingsmiddelen, voor onderzoek;
- b. het behandelen met ioniserende stralingen van voor de dieren- of mensenvoeding bestemde waren, met het oog op de inhibitie van het kiemen, op de verdelging van ongedierte,

parasieten of op de eliminatie van bepaalde kiemen.

De vergunning omvat onder meer de goedkeuring van de gebruikte apparatuur en de voorwaarden voor de behandeling.

De mogelijkheid moet bestaan om op elk ogenblik de behandelde producten te identificeren en de stralingsdosis na te gaan;

- c. de sterilisatie door middel van ioniserende stralingen van materiaal gebruikt voor medische of heelkundige doeleinden alsook van de heelkundige hechtmiddelen en van de verbanden;
- d. de invoer van de in artikel 65.1.b) en c) bedoelde producten, onder de door die bepalingen gestelde voorwaarden en onder de door het Agentschap vastgestelde bijzondere voorwaarden.

In de vergunning betreffende de activiteiten bedoeld bij de punten b), c) en d) kunnen de criteria worden vermeld voor de bepaling van het begrip "partij" die door gepaste monsterneming aan controle moet worden onderworpen.

65.2. De vergunningsaanvraag wordt, samen met de nodige verantwoordingsstukken, ingediend bij het Agentschap. Het Agentschap maakt de aanvraag over aan de Hoge Gezondheidsraad, binnen veertien kalenderdagen na ontvangst ervan, voor zover het de aanvraag volledig acht. Het Agentschap brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.

Binnen vier maanden na ontvangst van het dossier, verstrekt de Hoge Gezondheidsraad een gemotiveerd advies. Op gemotiveerd verzoek van die Raad, kan het Agentschap de termijn met maximum twee maanden verlengen, waarvan het de aanvrager op de hoogte brengt. Bij onthouding van de Raad binnen de voorgeschreven termijn, wordt het advies gunstig geacht.

Door de Hoge Gezondheidsraad kunnen bijkomende inlichtingen worden geëist van de aanvrager binnen drie maanden na de ontvangst van het dossier. De termijn voor de behandeling van het dossier wordt dan opgeschort tot de gevraagde informatie wordt verkregen.

Indien de Hoge Gezondheidsraad van oordeel is dat er geen gunstig advies kan gegeven worden, wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om gehoord te worden binnen de door de Raad vastgestelde termijn. De beslissing van het Agentschap die de vergunning weigert of toestaat wordt ter kennis gebracht van de aanvrager binnen de dertig kalenderdagen die volgen op de ontvangst van het advies van de Hoge Gezondheidsraad of, in voorkomend geval, het verstrijken van de kennisgevingstermijn aan de Europese Commissie.

65.3. Het Agentschap kan eveneens het gebruik van radioactieve stoffen toestaan in uitrustingen die bestemd zijn voor de bescherming van personen, zelfs voor huishoudelijk gebruik. De vergunning kan alle bijzondere voorwaarden opleggen om te voldoen aan de bepalingen van hoofdstuk III. De vergunningsaanvraag, samen met de nodige verantwoordingsstukken, wordt bij het Agentschap ingediend door de fabrikant, de invoerder in België of de verdeler voor de Belgische markt en de procedure van artikel 65.2 is hierop van toepassing.

65.4. Onverminderd de bepalingen van hoofdstuk II en III, kan het Agentschap het gebruik van fotoluminescente bronnen of energiebronnen op basis van radioactieve stoffen aan bijkomende voorwaarden onderwerpen.

65.5. De toegekende vergunningen worden in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt.

HOOFDSTUK X : Uitzonderlijke maatregelen

- [Art. 66. - Maatregelen in verband met de diefstal of het verlies van radioactieve stoffen](#)
- [Art. 66bis.](#)
- [Art. 67. - Maatregelen in verband met de ongevallen, de bewust aanvaarde uitzonderlijke blootstellingen en de blootstellingen bij ongeval](#)
- [Art. 68. - Ontsmetting](#)
- [Art. 69. - Behandeling van de lijken van door radioactieve stoffen besmette personen](#)

Art. 66. - Maatregelen in verband met de diefstal of het verlies van radioactieve stoffen

66.1. Iedere persoon die radioactieve stoffen in zijn bezit heeft, moet de nodige maatregelen treffen om diefstal, verlies of verduistering van die stoffen te voorkomen. Daartoe worden ondermeer de volgende voorzorgen getroffen:

- a. buiten de ogenblikken van hun gebruik, worden de bronnen veilig opgesloten of stevig bevestigd, zodat ze niet kunnen verplaatst worden zonder tussenkomst van de verantwoordelijke personen;
- b. tijdens het vervoer worden de verpakkingen van de bronnen doelmatig afgegrensd zodat elk buiten komen of lek verhinderd wordt zonder tussenkomst van de verantwoordelijke persoon, welke ook de positie van de bron mocht zijn;
- c. de behandelingen en het vervoer van bronnen gebeuren volgens een programma dat toelaat op elk ogenblik het door de bronnen afgelegde traject juist te bepalen.

66.2. Elke persoon die het verlies of de diefstal van radioactieve stoffen vaststelt verwittigt het hoofd van de inrichting, of bij ontstentenis het ondernemingshoofd; deze neemt onmiddellijk de noodzakelijke maatregelen om die stoffen op te zoeken en waarschuwt het coördinatie- en crisiscentrum van de regering en het territoriaal bevoegd eenvormig oproepstelsel 100. Deze verwittigen zo snel mogelijk het Agentschap. In de inrichtingen van klasse I, II en III, moet het hoofd van de inrichting, of bij ontstentenis het ondernemingshoofd eveneens het hoofd van de dienst preventie en bescherming op het werk, het hoofd van de dienst voor fysieke controle en de erkende geneesheer belast met het medisch toezicht op de werknemers verwittigen.

66.3. Indien bronnen van ioniserende stralingen in bezit gehouden of gebruikt worden voor medische doeleinden, is de persoon, die krachtens artikel 54 een vergunning kreeg, verplicht het Agentschap onverwijld in te lichten over het verlies of de diefstal van de in bezit gehouden of gebruikte radioactieve stoffen.

Art. 66bis.

Het hoofd van elke inrichting bestemd voor de behandeling, de recyclage of het hergebruik van afvalstoffen is verplicht bij het Agentschap aangifte te doen van elk geval van detectie van een besmetting groter dan de niveaus, vastgesteld door het Agentschap. De technische en praktische aspecten (met name de tijdelijke opslag), evenals de te ondernemen acties, worden door het Agentschap bepaald.

Art. 67. - Maatregelen in verband met de ongevallen, de bewust aanvaarde uitzonderlijke blootstellingen en de blootstellingen bij ongeval

67.1. Onverminderd de bepalingen van artikel 29, worden de nodige voorzorgen getroffen om het risico voor brand of ontploffing en de gevolgen van een overstroming of van elke andere vorm van ramp, die de inrichting zou kunnen treffen, te voorkomen.

De nodige voorzorgen worden bovendien getroffen om de radioactieve stoffen te beschermen tegen de gevolgen die uit bepaalde atmosferische verschijnselen kunnen voortvloeien.

De exploitant bepaalt de bij ramp te nemen maatregelen en deelt ze mede aan het personeel van de inrichting, alsook aan de in artikel 76 bedoelde overheden en diensten.

Die maatregelen worden zichtbaar op verscheidene plaatsen van de inrichting aangeplakt. In de inrichtingen van klasse I en II wordt aan alle personeelsleden een nota overhandigd. Die nota wordt elk jaar opnieuw uitgedeeld.

67.2. Telkens een gebeurtenis zich voordoet die de veiligheid of de gezondheid van personen in gevaar kan brengen, neemt het hoofd van de dienst voor fysieke controle onmiddellijk alle nuttige maatregelen om het ontdekte gevaar tekeer te gaan.

Bovendien waarschuwt hij de erkende geneesheer belast met het medisch toezicht op de werknemers:

1. telkens een beroepshalve blootgestelde persoon moet onderworpen worden aan een blootstelling in een noodsituatie in de zin van artikel 20;
2. telkens een al dan niet beroepshalve blootgestelde persoon onderworpen werd aan een bestraling bij ongeval die de in artikel 20 vastgestelde dosislimieten overschrijdt;
3. telkens er een ongeval gebeurt dat een ernstig gevaar voor blootstelling insluit.

Vervolgens verricht hij een grondige studie van de omstandigheden waarin het voorval of het ongeval gebeurd is, alsook van de opgelopen doses, waarbij hij in het bijzonder gebruik maakt van de geëigende methodes voor de individuele dosimetrie. Hij legt het hoofd van de inrichting, of bij ontstentenis het ondernemingshoofd een verslag voor waarin hij hem de maatregelen aanbeveelt, te nemen om elke tekortkoming te verhelpen en elke herhaling te voorkomen.

Behalve in geval van toepassing van het nucleair noodplan, bedoeld in artikel 72.1, verwittigt het hoofd van de inrichting, of bij ontstentenis het ondernemingshoofd zo spoedig mogelijk:

- a. het Agentschap;
- b. het coördinatie- en crisiscentrum van de regering en het territoriaal bevoegd eenvormig oproepstelsel 100;
- c. de technische en medische inspecties, zo er een blootstelling bij ongeval van een werknemer gebeurd is, die de in artikel 20 vastgestelde dosislimieten overschrijdt;
- d. zo er een ongeval gebeurt dat een ernstig gevaar voor blootstelling insluit, de onder a) en b) vermelde diensten, de burgemeester alsook de diensten vermeld in artikel 66.2.

67.3. Zo er reden bestaat te vrezen dat de dosislimieten vastgesteld in artikel 20 kunnen overschreden worden, kunnen de personen vermeld in artikel 78, ieder wat hem betreft, aan de inrichtingen van klasse I, II of III, aan de vervoerondernemingen en aan de constructeurs van voertuigen met kernaandrijving, op aanmaning bevestigd door een ter post aangetekende brief, voorschrijven een medische controle in te richten, die zich uitstrekt tot personen die niet vallen onder de medische controle, opgelegd door dit reglement, en een fysieke controle te organiseren buiten de gecontroleerde en bewaakte zones.

De betrokkenen kunnen bij de Koning tegen deze beslissing in beroep gaan. Het moet ingediend worden, bij een ter post aangetekende brief, binnen een termijn van tien kalenderdagen na ontvangst van de aangetekende brief waarvan sprake in het eerste lid.

De beslissing wordt meeondertekend door de Minister van wie de ambtenaar afhangt en door de Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren.

Het beroep schorst de betwiste beslissing niet.

67.4. Bij een onvoorziene gebeurtenis die de gezondheid van de werknemers of van de bevolking in gevaar kan brengen, zoals een brand, een ontploffing, een overstroming, een verlies of een diefstal van radioactieve stoffen, moeten het hoofd van de inrichting, of bij ontstentenis het ondernemingshoofd, alsook iedere persoon die van het gebeurde kennis heeft, onmiddellijk de burgemeester inlichten.

Het hoofd van de inrichting, of bij ontstentenis het ondernemingshoofd en de burgemeester moeten achtereenvolgens de volgende diensten verwittigen, in de mate dat hun tussenkomst nodig blijkt:

- a. de gemeentelijke brandweerdiensten;
- b. de mobiele colonne van de Algemene Directie van de Civiele Bescherming van de sector waartoe de inrichting behoort;
- c. de bestuurlijke directeur-coördinator van de federale politie;
- d. alle andere diensten waarvan de lijst door het Agentschap of door de Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren samen met de Minister tot wiens bevoegdheid het vervoer behoort, kan opgesteld worden.

Art. 68. - Ontsmetting

68.1. Algemene maatregelen

Onverminderd de maatregelen voorzien in artikel 30.3 moet het hoofd van de inrichting, of bij ontstentenis het ondernemingshoofd al de nuttige maatregelen treffen opdat voor elke besmetting de gepaste ontsmettingsmaatregelen genomen worden.

68.2. Dringende maatregelen

Zodra een besmetting wordt vastgesteld, moeten dringend de volgende maatregelen getroffen worden:

1. de besmetting doen ophouden en de verspreiding ervan verhinderen;
2. de besmette personen verwijderen na onderzoek te hebben of deze verwijdering geen verspreiding van de besmetting kan veroorzaken;
3. indien die verwijdering een verspreiding van de besmetting kan veroorzaken, moeten de door de omstandigheden ingegeven maatregelen getroffen worden om die verspreiding te verhinderen;
4. de besmette zone afbakenen en ieder persoon, niet belast met veiligheidsmaatregelen, verbieden die zone te betreden of te naderen.

68.3. Ontsmetting van de personen

Elke persoon die inwendig of uitwendig besmet wordt met radioactieve nucliden moet het voorwerp zijn van gepaste maatregelen voor zijn ontsmetting.

De ontsmetting moet dringend en onder leiding van een ter zake bevoegd geneesheer geschieden.

De eerste hulp mag echter verstrekt worden door een persoon vooraf speciaal door deze geneesheer opgeleid.

Die persoon zal, voor zover als mogelijk, de aangestelde voor de bewaking zijn, bedoeld in artikel 30.4.

68.4. Ontsmetting van de kledingstukken

De besmette kledij, schoenen en linnen moeten opgeborgen worden in ondoordringbare zakken, kasten of recipiënten met duidelijke vermeldingen.

Zij mogen maar opnieuw gebruikt worden wanneer ze van de besmettende stoffen ontdaan werden in zulke mate dat hun radioactiviteit tot een als niet gevaarlijk beschouwd niveau gedaald is.

Zolang ze besmet zijn mogen ze niet in de gewone wasserijen gereinigd worden.

Is de ontsmetting onmogelijk dan worden ze als radioactieve afvalstoffen behandeld.

68.5. Ontsmetting van de toestellen, lokalen en andere plaatsen

De ontsmettingsmaatregelen moeten vooraf bestudeerd worden en mogen alleen toegepast worden door bevoegde personen en onder de verantwoordelijkheid van het hoofd van de inrichting, of bij ontstentenis het ondernemingshoofd.

De resterende besmetting wordt gemeten en de opgenomen gegevens worden vermeld in een document dat ter beschikking blijft van de personen genoemd in artikel 78.

De vloeistoffen, voorwerpen, enz... die gediend hebben voor de ontsmetting worden als radioactieve afvalstoffen behandeld.

Een besmet lokaal of toestel mag maar opnieuw in gebruik worden genomen of een besmette plaats toegankelijk gemaakt wanneer:

1. ze in zulke mate ontsmet worden dat hun radioactiviteit tot een als niet gevaarlijk beschouwd niveau gedaald is;
2. het besmette gedeelte met een voldoende definitieve bescherming kan afgedekt worden om de stralingsintensiteit tot een toelaatbaar niveau te verminderen en om alle latere verspreiding van die besmetting te voorkomen.

Wanneer het onmogelijk blijkt een lokaal, een plaats of een toestel te ontsmetten, moeten deze definitief afgesloten, ontoegankelijk en onbruikbaar gemaakt worden en moeten alle maatregelen genomen worden om de naleving van de dosislimieten vastgesteld in artikel 20 te verzekeren. De radioactieve afvalstoffen worden overeenkomstig de reglementaire bepalingen met het akkoord van NIRAS behandeld.

Art. 69. - Behandeling van de lijken van door radioactieve stoffen besmette personen

69.1. De lijken van door radioactieve stoffen besmette personen zijn het voorwerp van bijzondere voorzorgsmaatregelen om de verspreiding van die stoffen te verhinderen en zo nodig de omgeving tegen een uitwendige blootstelling te beschermen.

69.2. De lijken worden in een ondoordringbaar en hermetisch gesloten omhulsel geplaatst.

69.3. De eventuele lijkschouwing mag alleen verricht worden door of in aanwezigheid van een geneesheer bevoegd voor het meten van de stralingen.

69.4. Indien de totale activiteit van de aanwezige radioactieve stoffen hoger is dan de overeenstemmende vrijstellingsniveaus die vastgesteld zijn in Bijlage IA, worden het lijk en zijn omhulsel in een hermetisch gesloten lijk-kist bestand tegen corrosie ingesloten.

Aangepaste schermen worden eventueel geplaatst, zo er een risico van een belangrijke uitzending van straling aan het oppervlak van de lijk-kist bestaat.

69.5. Elk lijk bedoeld in artikel 69.4 moet begraven worden in een graf met eeuwigdurende vergunning en het symbool van de radioactiviteit moet op de kist zijn aangebracht. Dit symbool moet onuitwisbaar zijn.

69.6. De bepalingen van de artikelen 69.4 en 69.5 zijn niet van toepassing op de lijken van personen die werden besmet door radioactieve stoffen, waarvan de halveringstijd kleiner is dan dertig dagen en op voorwaarde dat doeltreffende beschermingsinrichtingen worden gebruikt.

69.7. De lijkverbranding is onderworpen aan een voorafgaande vergunning van de gezondheidsinspecteur van het gebied, die vooraf het advies van het Agentschap inwint.

HOOFDSTUK XI : Inrichting van het toezicht op het grondgebied en de bevolking in haar geheel en noodplanning

- [Art. 70. - Controle van de radioactiviteit op het grondgebied en op de door de bevolking ontvangen doses](#)
- [Art. 71. - Toezicht op de bevolking in haar geheel](#)
- [Art. 72. - Noodplan voor nucleaire risico's en maatregelen ter informatie van de bevolking](#)
- [Art. 72bis. - Interventies bij langdurige blootstelling](#)

Art. 70. - Controle van de radioactiviteit op het grondgebied en op de door de bevolking ontvangen doses

Met toepassing van de bepalingen van de artikelen 21 en 22 van de wet van 15 april 1994 wordt het Agentschap belast met de controle van de radioactiviteit van het gehele grondgebied en met het toezicht op de door de bevolking ontvangen doses.

Te dien einde verzekert het zich, volgens noodzaak, van de medewerking van bevoegde openbare en private instellingen; de kosten die hieruit voortvloeien worden door het Agentschap gedragen. De modaliteiten van deze samenwerking worden bepaald in akkoord met de Algemene Directie van de Civiele Bescherming voor wat betreft de problemen die er verband mee houden, meer bepaald de oprichting van een meetnet en van meettoestellen.

In normale omstandigheden slaat de controle bedoeld in het eerste lid op:

1. de regelmatige bepaling van de natuurlijke en kunstmatige radioactiviteit van de buitenlucht, het water, de bodem en de voedselketen evenals de controle van de natuurlijke radioactiviteit (radon- en gammablootstelling) in woningen en openbare gebouwen in de zones en volgens de procedures bepaald door het Agentschap;
2. de beoordeling op de meest realistisch mogelijke wijze, rekening houdend met het accumulatieproces van de radioactiviteit in het leefmilieu, en het toezicht van de door de bevolking ontvangen stralingsdoses, zowel in normale omstandigheden als bij ongeval. Het toezicht van de door de bevolking ontvangen doses wordt uitgeoefend:
 - a. op de gehele bevolking;
 - b. op de referentiegroepen van de bevolking, op alle plaatsen waar dergelijke groepen kunnen voorkomen.

De dosisbepalingen die dienen te worden uitgevoerd voor de bescherming van de bevolking omvatten, rekening houdend met de radiologische hinder:

- c. de beoordeling van de uitwendige blootstelling met aanduiding, volgens het geval, van de aard van de straling;
- d. de beoordeling van de radioactieve besmettingen, met aanduiding van de aard en de fysische en chemische toestand van de besmettende radioactieve stoffen evenals de bepaling van de activiteit van de radioactieve stoffen en hun concentratie;
- e. de beoordeling van de doses welke de referentiegroepen van de bevolking zouden kunnen ontvangen in normale of uitzonderlijke omstandigheden en de specificatie van de kenmerken van deze groepen;
- f. de beoordelingsfrequentie is jaarlijks;
- g. de documenten met betrekking tot de uitwendige blootstelling of radioactieve besmetting evenals de resultaten van de beoordeling van de door de bevolking ontvangen doses dienen in archieven te worden bewaard, met inbegrip van deze die betrekking hebben op blootstellingen bij ongeval of noodgeval.

Art. 71. - Toezicht op de bevolking in haar geheel

Het Agentschap verzamelt al de resultaten van die controles, alsook de gegevens waarvan sprake in artikel 24. Het interpreteert die resultaten, trekt er de nuttige besluiten uit en deelt de resultaten van die controles en dosisramingen jaarlijks mee aan de Europese Commissie.

Het Agentschap bepaalt de verdeling van de individuele doses als gevolg van de medische blootstelling, bedoeld in artikel 50.2.2 voor de bevolking in haar geheel en voor de door het Agentschap bepaalde doelgroepen.

Art. 72. - Noodplan voor nucleaire risico's en maatregelen ter informatie van de bevolking

72.1. De Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren stelt een noodplan voor nucleaire risico's voor het ganse grondgebied vast.

Daartoe wordt, in samenwerking met het Agentschap, een ontwerp van noodplan opgemaakt en bijgewerkt door een groep deskundigen, die worden benoemd door de Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren. Die groep is samengesteld uit vertegenwoordigers van het Agentschap en van de diensten en organisaties die bij de uitvoering van de in het plan vastgestelde maatregelen betrokken zijn.

Het noodplan voor nucleaire risico's bevat ten minste:

- a. de procedures van melding en alarmering;
- b. de organisatie van de evaluatie van het stralingsgevaar;
- c. de voorbereiding van de te nemen maatregelen zowel op nationaal, op provinciaal als op gemeentelijk vlak;
- d. de vaststelling van de zone waarbinnen de te nemen maatregelen dienen voorbereid te worden wanneer de interventieniveaus voor de blootstelling van de bevolking in een radiologische noodsituatie overschreden worden of kunnen worden;
- e. de regeling van de coördinatie van de operaties, overeenkomstig artikel 4, 2e lid van het koninklijk besluit van 23 juni 1971 houdende organisatie van de opdrachten van de Algemene Directie van de Civiele Bescherming en coördinatie van de operaties bij rampspoedige gebeurtenissen, catastrofes en schadegevallen;
- f. de wijze waarop, zodra zich een radiologische noodsituatie voordoet, de werkelijk getroffen bevolking onverwijld wordt ingelicht over de noodsituatie, de te volgen gedragslijn en de maatregelen ter bescherming van de gezondheid die in dat specifieke geval voor haar van toepassing zijn;
- g. de wijze van informatieverstrekking, bij een radiologische noodsituatie en rekening houdend met de omstandigheden van dat specifieke geval, aan de personen die ingeschakeld kunnen worden bij de organisatie van de hulpverlening, over de risico's die hun interventie voor hun gezondheid zou kunnen hebben en over de in dergelijke gevallen te nemen voorzorgsmaatregelen;
- h. de procedures betreffende het doorgeven van de in de artikelen 72.1, derde lid, f), 72.2 en 72.3 bedoelde informatie en de natuurlijke en rechtspersonen voor wie de informatie bestemd is.

Het noodplan bepaalt de autoriteiten die belast zijn met het onverwijld inlichten van de werkelijk getroffen bevolking.

De in het derde lid, f), bedoelde informatie heeft op zijn minst betrekking op de in bijlage V, punt A vermelde punten. Deze informatie wordt medegedeeld aan de Europese Commissie alsmede aan de getroffen of potentieel getroffen Lidstaten.

72.2. De Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren ziet erop toe dat potentieel getroffen bevolking in radiologische noodsituatie, ten minste om de vijf jaar, vooraf wordt geïnformeerd over de maatregelen ter bescherming van de gezondheid die op haar van toepassing zullen zijn, alsmede over de te volgen gedragslijn bij een radiologische noodsituatie. De verstrekte

informatie heeft ten minste betrekking op de in bijlage V, punt B vermelde punten. De inhoud van deze informatie wordt bepaald in overleg met het Agentschap. Deze informatie wordt aan de betrokken bevolking verstrekt zonder dat die daarom hoeft te vragen.

De informatie wordt voortdurend bijgewerkt. Ze wordt in elk geval verstrekt wanneer in de beschreven maatregelen significante wijzigingen worden aangebracht. Ze is permanent toegankelijk voor het publiek.

De informatie vermeldt de autoriteiten die belast zijn met het vooraf informeren van de potentieel getroffen bevolking in radiologische noodsituatie.

72.3. De Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren ziet erop toe dat de personen die ingeschakeld kunnen worden bij de organisatie van de hulpverlening bij een radiologische noodsituatie, adequate en regelmatig bijgewerkte informatie krijgen over de risico's die hun interventie voor hun gezondheid heeft en over de in dergelijke gevallen te nemen voorzorgsmaatregelen. Deze informatie houdt rekening met de verschillende radiologische noodsituaties die zich kunnen voordoen en wordt met relevante informatie aangevuld wanneer zich een radiologische noodsituatie voordoet, rekening houdend met de omstandigheden van dat specifieke geval.

De informatie vermeldt de autoriteiten die belast zijn met het informeren van de personen die ingeschakeld kunnen worden bij de organisatie van de hulpverlening bij een radiologische noodsituatie.

72.4. De personen bedoeld in het eerste lid van artikel 72.3 worden als beroepshalve blootgestelde personen beschouwd.

De bijzondere bepalingen betreffende de aan ioniserende stralingen blootgestelde personen, meer bepaald de bepalingen van de artikelen 124, §3, lid 4, 135bis en 135ter van het algemeen reglement voor de arbeidsbescherming, goedgekeurd door de besluiten van de Regent van 11 februari 1946 en 27 september 1947, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 5 december 1990 en 31 maart 1992, evenals de bepalingen van het koninklijk besluit van 25 april 1997 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's voortkomende uit ioniserende straling zijn evenwel niet van toepassing op de in het eerste lid bedoelde personen.

Art. 72bis. - Interventies bij langdurige blootstelling

Dit artikel is van toepassing op de interventies bij langdurige blootstelling ten gevolge van de nawerkingen van een radiologische noodsituatie of van een uitoefening van een handeling of van een vroegere of oude beroepsactiviteit, evenals in het geval van een langdurige blootstelling van een totaal andere oorzaak, de aanwezigheid van radon in woningen inbegrepen.

Wanneer het Agentschap een situatie heeft geïdentificeerd die leidt tot langdurige blootstelling ten gevolge van de nawerkingen van een radiologische noodsituatie of van een vroegere of oude beroepsactiviteit staat het in, voor zover nodig en in functie van het blootstellingsrisico, voor:

- de afbakening van de betrokken zone;
- het inrichten van een toezichtssysteem op de blootstellingen;
- de coördinatie en de uitvoering van elke gepaste interventie, in overleg met de betrokken beleidsinstanties, met inbegrip van de reglementering van de toegang tot of voor het gebruik van de terreinen en de gebouwen, gelegen in de afgebakende zone, alsook van het gebruik van geactiveerde of besmette materialen.

Wanneer het Agentschap een situatie van langdurige blootstelling, bestaande of potentiële, ten gevolge van de aanwezigheid van radon in woningen of in de bodem heeft geïdentificeerd, staat het in, in functie van het blootstellingsrisico, voor:

- het onderzoek naar het gehalte aan radon in de omgeving van de betrokken woningen en voor de afbakening van de zones, waarbinnen de interventie dient plaats te grijpen;
- de coördinatie en de uitvoering van elke gepaste interventie, in overleg met de betrokken beleidsinstanties, de reglementering voor het gebruik van de terreinen en voor de constructie van de gebouwen gesitueerd in de afgebakende zones, inbegrepen.

HOOFDSTUK XII : Erkenning van de deskundigen, de instellingen en de geneesheren

- [Art. 73. - Erkenning van de deskundigen](#)
- [Art. 74. - Erkenning van de instellingen](#)
- [Art. 75. - Erkenning van de geneesheren](#)

Art. 73. - Erkenning van de deskundigen

73.1. In de zin van dit reglement, worden genoemd deskundigen bevoegd in de fysische controle van klasse I, zij die de dienst voor fysische controle kunnen leiden van inrichtingen van klasse I, II of III, van voertuigen met kernaandrijving of van ondernemingen die het vervoer van radioactieve stoffen verzekeren of zij die controlebezoeken afleggen in deze inrichtingen, voertuigen met kernaandrijving of bij deze vervoeroperaties.

Worden genoemd deskundigen bevoegd in de fysische controle van klasse II, zij die de dienst voor fysische controle kunnen leiden van inrichtingen van klasse II, of III of van ondernemingen die het vervoer van radioactieve stoffen, met uitsluiting van het vervoer van splijtstoffen onder speciale vergunning verzekeren of zij die controlebezoeken afleggen in deze inrichtingen of bij deze vervoeroperaties.

73.2. Om erkend te kunnen worden, moet elke deskundige aan volgende voorwaarden voldoen:

1. onderdaan zijn van één van de Lidstaten van de Europese Unie;
2. van zijn burgerlijke en politieke rechten genieten;
3. voldaan hebben aan de militiewetten;
4. een voldoende geachte ervaring bezitten in het domein van de kernwetenschappen en de stralingsbescherming;
5. de noodzakelijke meet- en controleapparatuur kunnen gebruiken;
6. van onberispelijk gedrag zijn;
7. voor de deskundigen bevoegd in de fysische controle van klasse I:
 - a. in het bezit zijn van het diploma van natuurkundig ingenieur of ingenieur in de kernwetenschappen of dat van licentiaat in de natuur- of scheikunde of dat van burgerlijk ingenieur of ieder diploma dat aan de houder ervan een vorming verschaft die de Wetenschappelijke Raad geschikt oordeelt voor de beoogde opdracht. Uitgezonderd voor de eerste twee, moeten de houders van deze diploma's bovendien titularis zijn van het aanvullend diploma of certificaat van postuniversitaire studies in de kernwetenschappen, verstrekt door een universiteit of een gespecialiseerde instelling waarvan het peil door de Wetenschappelijke Raad gelijkwaardig geoordeeld wordt, of voor die Raad van gelijkwaardige kennis getuigen;
 - b. en gunstig advies ontvangen van de Wetenschappelijke Raad. Die Raad kan de aanvrager oproepen en horen. Indien de Raad van oordeel is dat er geen gunstig advies kan gegeven worden, wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om door de Raad gehoord te worden indien hij daartoe verzoekt binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving. De Raad kan ook een technische jury samenstellen aan wie de deskundige het bewijs van zijn theoretische en praktische kennis moet leveren;
8. voor de deskundigen bevoegd in de fysische controle van klasse II in het bezit zijn van het diploma van burgerlijk ingenieur of van licentiaat in de natuur- of scheikunde, of van industrieel ingenieur met een specialisatie in het domein van de kernwetenschappen of elk ander diploma, dat aan de houder ervan een vorming verschaft die het Agentschap geschikt oordeelt voor de beoogde opdracht. Het Agentschap kan ook een technische jury samenstellen aan wie de deskundige het bewijs van zijn theoretische en praktische kennis

moet leveren.

9. een basisopleiding in de stralingsbescherming te hebben gevolgd, die beantwoord aan de volgende voorwaarden:
 - a. van universitair niveau zijn;
 - b. minstens 120 uur bedragen, en handelen over de volgende onderwerpen: kernfysica, stralingsfysica, radiochemie, nucleaire meettechnieken, praktische dosimetrie, radiobiologie en de basisprincipes van de stralingsbescherming, en de stralingsbeschermingspraktijk, met inbegrip van de Europese en Belgische reglementering en wetgeving;
 - c. een praktijkgedeelte omvatten,
 - d. en met succes een kennistest hebben afgelegd.

Bij de aanvraag tot verlenging van de erkenning moet de deskundige het bewijs leveren dat hij zijn kennis en zijn bekwaamheid op peil houdt en verder ontwikkelt, ook op het gebied van de stralingsbescherming, in het kader van een permanente vorming van universitair niveau.

73.3. De erkenningsaanvragen worden naar het Agentschap gestuurd.

Ze omvatten:

1. een uittreksel van de geboorteakte;
2. een gelijkkluidend verklaard afschrift van de vereiste diploma's;
3. een curriculum vitae;
4. alle door het Agentschap gevraagde inlichtingen of documenten.

73.4. De erkenning wordt door het Agentschap verleend of geweigerd.

Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde erkenning niet kan worden toegekend, wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

De erkenning kan beperkt worden:

- a. territoriaal;
- b. in de tijd;
- c. naar de aard van de te controleren toestellen, installaties of vervoeroperaties

De erkenning wordt bij uittreksel in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt.

Art. 74. - Erkenning van de instellingen

74.1. Definities

In de zin van dit reglement worden genoemd "instellingen", de instellingen erkend overeenkomstig volgende bepalingen en waaraan het Agentschap bepaalde opdrachten toewijst.

Worden "instellingen van klasse I" genoemd, die welke belast zijn met opdrachten betreffende de inrichtingen van klasse I, II en III, de voertuigen met kernaandrijving en het vervoer van radioactieve stoffen.

Worden "instellingen van klasse II" genoemd, die welke belast zijn met opdrachten betreffende de inrichtingen van klasse II en III en het vervoer van radioactieve stoffen, met uitsluiting van het vervoer van splijtstoffen onder speciale vergunning.

Onder "directeur" wordt verstaan, de persoon die belast is met de effectieve leiding van de instelling.

74.2. Erkenningsvoorwaarden

Om erkend te kunnen worden, moeten de instellingen volgende voorwaarden vervullen:

1. opgericht zijn als een vereniging zonder winstoogmerk die de rechtspersoonlijkheid bezit. Haar statuten mogen geen enkele bepaling bevatten die strijdig is met die van dit reglement;

2. zich ertoe verbinden zich niet te onttrekken aan hun burgerlijke aansprakelijkheid ten opzichte van de personen die een beroep doen op hun diensten in het raam van dit reglement. Deze aansprakelijkheid heeft alleen betrekking op de zaken die niet onder de toepassing vallen van de wet van 22 juli 1985 betreffende de wettelijke aansprakelijkheid op het gebied van de kernenergie. Zij wordt gedekt door een verzekeringscontract, afgesloten bij een verzekeringsonderneming zoals bedoeld in de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen;
3. zich ertoe verbinden alleen erkende deskundigen in dienst te nemen voor de uitvoering van hun controleopdrachten in de zin van dit reglement;
4. de instellingen van klasse I worden geleid door een erkende deskundige van klasse I;
5. de instellingen van klasse II worden geleid door een erkende deskundige van klasse I of II;
6. de directeur mag niet worden bezoldigd door de Europese Gemeenschappen, de Staat, de Gewesten, de Gemeenschappen, de provincies, de gemeenten of een universitaire onderwijsinstelling, behalve als lid van het onderwijzend personeel.

74.3. Erkenningsprocedure

De erkenningsaanvragen worden naar het Agentschap gestuurd.

Er wordt aan toegevoegd:

1. een afschrift van de statuten van de instelling;
2. een afschrift van het ontwerp van verzekeringscontract waarvan sprake in artikel 74.2.2;
3. een schriftelijke verbintenis alleen erkende deskundigen in dienst te nemen voor de uitvoering van de in dit reglement bepaalde controles;
4. de naam en het adres van de directeur;
5. een afschrift van de erkenning van de directeur;
6. alle door het Agentschap gevraagde inlichtingen en documenten.

74.4. Beslissing

Het Agentschap kan geen erkenning verlenen voor een periode die 5 jaar overschrijdt. Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde erkenning niet kan worden toegekend, wordt dit vooraf aan de directeur van de instelling medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

De erkenning kan worden beperkt:

- a. territoriaal;
- b. in de tijd;
- c. naar de aard van de te controleren stoffen, toestellen, installaties of vervoeroperaties.

De beslissing tot erkenning wordt in het Belgisch Staatsblad gepubliceerd.

74.5. Plichten

De directeur en de andere erkende deskundigen moeten deel uitmaken van het personeel van de instelling en er hun voornaamste werkzaamheden uitoefenen.

De instelling, zijn directeur of zijn erkende deskundigen mogen noch de constructeur, noch de leverancier, noch de installateur zijn van de toestellen of installaties die zij controleren, noch de agent van een van die personen. Zij mogen geen handel drijven in deze apparaten of installaties, noch instaan voor de vertegenwoordiging of het onderhoud ervan, noch de agent zijn van personen die er handel in drijven, of instaan voor de vertegenwoordiging of het onderhoud ervan.

Zij mogen geen handel drijven in stoffen die ioniserende stralingen kunnen uitzenden, noch instaan voor de verwijdering van afvalstoffen.

Zij mogen de toestellen of installaties waarvan zij de eigenaars of de gebruikers zijn niet controleren, tenzij die apparaten of installaties moeten dienen voor de in dit reglement bepaalde controles.

Zij mogen de toestellen of installaties niet controleren wanneer zij aan de studie ervan hebben meegewerkt, tenzij die studie slechts betrekking heeft op de veiligheidsproblematiek of op de overeenstemming met de reglementaire voorschriften.

Zij mogen noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks wijzigingen of herstellingen aanbrengen aan de apparaten of installaties. Zij mogen niet meewerken aan een wijziging of een herstelling waartoe zou besloten worden naar aanleiding van vaststellingen die zij gedaan hebben, tenzij in de mate nodig om na te zien of de werken volgens de regels zijn uitgevoerd.

De instelling beschikt over het materiaal dat nodig is om de controles uit te voeren waarvoor zij erkend is.

Het is de directeurs en de erkende deskundigen verboden, zelfs na het beëindigen van hun ambt, feiten kenbaar te maken waarvan zij door hun ambt kennis zouden hebben gekregen en die vanwege hun aard vertrouwelijk zouden zijn. Deze bepaling geldt niet in geval van latere aanwerving door het Agentschap.

74.6. Werking

De instellingen moeten zich houden aan de onderrichtingen van de Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren en van het Agentschap.

De krachtens dit reglement afgeleverde documenten zijn voldoende duidelijk en uitgebreid opdat bij de lezing ervan het mogelijk zou zijn na te gaan of er wel aan alle reglementaire voorschriften is voldaan.

De door dit reglement voorgeschreven documenten, worden ondertekend door de directeur of namens de directeur van de instelling.

74.7. Benaming

Enkel de instellingen erkend krachtens deze bepalingen zijn gemachtigd de benaming te voeren: "Instelling erkend door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle voor de controle op het gebied van ioniserende stralingen" of elke gelijkaardige benaming.

74.8. Toezicht

Elke wijziging aan de statuten van de instellingen, elke vervanging van de directeur of elke adreswijziging worden door de instellingen aan het Agentschap ter kennis gebracht.

De erkenning kan door het Agentschap worden geschorst wanneer de instelling de erkenningsvoorwaarden niet meer vervult of wanneer het de reglementaire bepalingen of de onderrichtingen van de Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren of van het Agentschap niet naleeft.

De erkenning kan worden ingetrokken wanneer, vanaf de zestigste dag van de kennisgeving van de schorsing, de oorzaken van de schorsing blijven bestaan, alsook wanneer de instelling het voorwerp van twee schorsingsmaatregelen geweest is.

Indien het Agentschap meent de erkenning te moeten opschorten of intrekken, wordt dit vooraf aan de directeur van de instelling medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om gehoord te worden binnen de door het Agentschap vastgestelde termijn.

74.9. Commissie van toezicht

1. De instelling richt een commissie van toezicht op die onafhankelijk is van de statutaire organen.
2. Deze commissie heeft tot taak:
 - a. toezicht uit te oefenen op de activiteiten van de instelling;
 - b. adviezen en suggesties uit te brengen over de werking van de instelling;
 - c. na te gaan of de instelling de bepalingen van dit artikel in acht neemt.
3. Elke commissie van toezicht is samengesteld uit:

- a. een voorzitter of, bij verhindering, een plaatsvervanger, beiden aangewezen door de directeur-generaal van het Agentschap, als vertegenwoordiger van het Agentschap;
- b. de directeur of, bij verhindering, een behoorlijk door hem gemachtigd persoon;
- c. drie werkende leden en drie plaatsvervangende leden die de werkgevers vertegenwoordigen;
- d. drie werkende leden en drie plaatsvervangende leden die de werknemers vertegenwoordigen.

De interprofessionele organisaties van werkgevers vertegenwoordigd in de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het werk duiden de effectieve en plaatsvervangende leden aan die de werkgevers vertegenwoordigen.

Elk van de interprofessionele organisaties van werknemers vertegenwoordigd in de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het werk duidt een effectief en een plaatsvervangend lid aan die de werknemers vertegenwoordigen.

De directeur of zijn plaatsvervanger neemt het secretariaat waar.

4. De instelling legt alle drie maanden aan de commissie van toezicht een uitvoerig verslag voor betreffende zijn werking, meer bepaald de bezoeken afgelegd door zijn erkende deskundigen, en elke wijziging die zou zijn aangebracht zowel aan de interne organisatie van de instelling als aan zijn externe werking.

Daarenboven wordt de commissie van toezicht, bij het onderzoek van het bovenvermelde verslag, ingelicht over de werking en de samenstelling van de leidinggevende organen, alsook over de beslissingen tijdens het verlopen trimester getroffen door de raad van beheer van de instelling evenals over het gevolg dat gegeven werd aan de adviezen en suggesties uitgebracht door de commissie van toezicht in de uitoefening van haar opdracht. Tenslotte, bij het afsluiten van elk boekjaar, wordt elk van de leden van de commissie van toezicht in het bezit gesteld van de documenten betreffende de financiële toestand die het voorwerp zijn van het verslag aan de algemene vergadering van de leden van de instelling.

5. De commissie van toezicht vergadert ten minste eenmaal om de drie maanden om over te gaan tot het onderzoek van de hierboven vermelde verslagen.

De leden van de commissie ontvangen alle inlichtingen op administratief en financieel gebied, die aan de algemene vergadering van de leden van de instelling worden medegedeeld.

6. De commissie van toezicht brengt jaarlijks verslag uit over haar werking aan de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het werk en aan de algemene vergadering van de leden van de instelling.

Art. 75. - Erkenning van de geneesheren

75.1. De bij dit reglement bepaalde medische controles worden verricht door artsen die door het Agentschap zijn erkend.

De lijst van de erkende geneesheren wordt in het Belgisch Staatsblad gepubliceerd.

75.2. Om erkend te kunnen worden moet iedere arts voldoen aan de volgende voorwaarden:

1. wettelijk gemachtigd zijn om de geneeskunde in België te beoefenen;
2. zijn burgerlijke en politieke rechten genieten;
3. voldaan hebben aan de militiewetten;
4. een universitaire kwalificatie in de radiobiologie en in de bescherming tegen de ioniserende stralingen bezitten;
5. een praktische ervaring op dat gebied bezitten;
6. de meet-, controle- en onderzoeksapparaten kunnen gebruiken die onontbeerlijk zijn voor de uitoefening van dat soort werkzaamheden;

7. van onberispelijk gedrag zijn;
8. een gunstig advies hebben van de door de Wetenschappelijke Raad opgerichte medische jury, waarvoor de betrokkene verzocht wordt het bewijs van zijn theoretische en praktische kennis te leveren. Indien de jury van oordeel is dat er geen gunstig advies kan gegeven worden, wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om gehoord te worden indien hij daartoe binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving verzoekt.

Bij de aanvraag tot verlenging van de erkenning moet de arts het bewijs leveren dat hij zijn kennis en zijn bekwaamheid op peil houdt en verder ontwikkelt, ook op het gebied van de stralingsbescherming, in het kader van een permanente vorming van universitair niveau.

75.3. De erkenning bepaalt duidelijk de voorwaarden met betrekking tot de geldigheidsduur, de klasse en de aard van de inrichtingen waarvoor de aan de betrokkene afgeleverde erkenning geldig is.

75.4. De krachtens dit artikel erkende geneesheer mag, wanneer hij een activiteit uitoefent die bestralingsrisico meebrengt, de in dit reglement opgelegde controles niet uitoefenen op het personeel dat zich onder zijn gezag bevindt.

75.5.

HOOFDSTUK XIII : Slotbepalingen

Afdeling I

- [Art. 76. - Informatie](#)

Afdeling II. - Toezicht

- [Art. 77.](#)
- [Art. 78.](#)
- [Art. 79. - Uitvoeringsmaatregelen](#)

Afdeling III. - Straf- en slotbepalingen

- [Art. 80. - Vaststelling en beteugeling van de inbreuken](#)
- [Art. 80bis. - Opheffingsbepalingen](#)
- [Art. 81. - Overgangsbepalingen](#)

Afdeling I

Art. 76. - Informatie

De exploitanten van de inrichtingen van klasse I, II en III en de constructeurs van vaartuigen en voertuigen met kernaandrijving moeten het bestaan van hun inrichting, de aard van de verschillende opslagplaatsen, de aard van de activiteit van de inrichting en de gevaren de exploitatie eigen, ter kennis brengen van:

1. de burgemeester, alsook de bestuurlijke directeur-coördinator van de federale politie;
2. de gemeentelijke brandweer en het centrum van de gewestelijke groep waarvan ze afhangt;
3. de Algemene Directie van de Civiele Bescherming.

Hiertoe maken zij hen de relevante documenten over.

Afdeling II. - Toezicht

Art. 77.

Het medisch toezicht over de werknemers en de voorwaarden van de arbeidshygiëne in de bij dit reglement bedoelde inrichtingen wordt gecontroleerd door de geneesheren van de Administratie van de Arbeidshygiëne en -geneeskunde.

Art. 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:

- a. de personeelsleden van het Agentschap die belast zijn met het toezicht;
- b. de in artikel 77 genoemde geneesheren.

Art. 79. - Uitvoeringsmaatregelen

79.1. Niettegenstaande de bepalingen van artikel 67, treffen de burgemeesters, die een toestand vaststellen die de gezondheid of de veiligheid van de werknemers of van de bevolking in gevaar brengt, de nodige maatregelen om dat gevaar te weren. Behalve bij uiterste dringendheid, winnen ze vooraf het advies van het Agentschap in.

Zij lichten onmiddellijk, naargelang het geval, de in artikel 78 bedoelde personen in, alsook de

Algemene Directie van de Civiele Bescherming. In geval van noodzaak bevelen zij de evacuatie van het personeel en van het publiek of de ontruiming van de buurt.

79.2. De burgemeesters laten de niet vergunde inrichtingen sluiten of treffen de gepaste maatregelen, het advies van het Agentschap volgend.

Zij handelen op dezelfde wijze wanneer een van de in artikel 78 bedoelde personen hen een toestand meldt die de gezondheid of de veiligheid van de werknemers of van de bevolking in gevaar zou brengen.

De exploitant kan bij de Koning beroep aantekenen binnen een termijn van vijftien kalenderdagen. Dit beroep schorst de getroffen beslissing niet.

79.3. De personeelsleden van het Agentschap die belast zijn met het toezicht kunnen bevelen de zegels te leggen op de betwiste installaties, voorwerpen, toestellen of stoffen of dit zelf doen.

Het Agentschap kan maatregelen treffen om de gevaarlijke bronnen onschadelijk te maken en inzonderheid hun verwijdering en hun opslag op een aangepaste plaats bevelen. In voorkomend geval verwittigt het Agentschap NIRAS.

79.4. Tegen de maatregelen die door de leden van de controledienst van het Agentschap worden getroffen wegens het niet naleven van de wettelijke of reglementaire bepalingen, evenals van de bijzondere vergunnings- of goedkeuringsvoorwaarden, kan binnen een termijn van vijftien kalenderdagen beroep worden aangetekend bij de Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren.

Het beroep dient bij een ter post aangetekend schrijven gestuurd te worden aan de Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren.

De Minister beschikt over een termijn van drie maanden om een beslissing te treffen.

Afdeling III. - Straf- en slotbepalingen

Art. 80. - Vaststelling en beteugeling van de inbreuken

De inbreuken op dit reglement worden opgespoord, vastgesteld en vervolgd, overeenkomstig de bepalingen van de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle.

Art. 80bis. - Opheffingsbepalingen

Het koninklijk besluit van 28 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen wordt opgeheven.

Het ministerieel besluit van 20 mei 1965 tot vaststelling van de samenstelling van de Commissie voor erkenning van apothekers, van de regels betreffende haar werking, alsmede van de bevoegdheidscriteria, ter uitvoering van artikel 47, lid 2, van het koninklijk besluit van 28 februari 1963, houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en van de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, wordt opgeheven.

Art. 81. - Overgangsbepalingen

81.1. Algemene overgangsbepalingen

Voor zover niet anders bepaald blijven de vergunningen, de erkenningen en goedkeuringen en de verbodsbepalingen die met toepassing het koninklijk besluit van 28 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen zijn vastgesteld, van kracht, in voorkomend geval, tot het einde van hun geldigheidsduur.

De aanvragen tot vergunning of erkenning, die werden ingediend vóór het in werking treden van dit besluit, worden behandeld overeenkomstig de bepalingen die van kracht waren op de datum waarop ze volgens diezelfde bepalingen geldig werden ingediend. Evenwel worden de opdrachten die toevertrouwd waren aan de Dienst voor Bescherming tegen Ioniserende Stralingen van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu en aan de Dienst voor de Technische Veiligheid van Kerninstallaties van het Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid overgedragen aan het Agentschap.

81.2. Overgangsbepalingen betreffende hoofdstuk II

De speciale commissie, ingesteld door artikel 6 van het koninklijk besluit van 28 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en van de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, wordt belast met de opdrachten van de wetenschappelijke raad, in afwachting dat de leden van deze raad worden benoemd.

Binnen een termijn van maximaal één jaar volgend op de dag van de publicatie van dit besluit in het Belgisch Staatsblad, moet de exploitant van een inrichting van klasse I of II bij de overheid, die bevoegd is om de vergunningen af te leveren, een dossier indienen waarin hij voorstelt een wijziging door te voeren van de lozingslimieten die aan zijn inrichting werden opgelegd, dit om deze te doen overeenstemmen met de dosislimieten voor de personen van het publiek gedefinieerd in artikel 20 van dit besluit of waarin hij het behoud van deze lozingslimieten rechtvaardigt. Het advies van een erkende instelling zal bij dit dossier worden gevoegd.

De vergunningen die zijn afgeleverd overeenkomstig het besluit van 28 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en van de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen blijven geldig. Alle uitbreidingen of wijzigingen van de inrichting of de stopzetting van zijn activiteit zijn evenwel onderworpen aan de bepalingen van dit reglement.

Daarenboven worden de inrichtingen, waar bepaalde werkzaamheden werden uitgevoerd die vóór het in werking treden van dit besluit niet vergunningsplichtig waren en waarvoor met toepassing van dit reglement een vergunning vereist wordt, van rechtswege onderworpen aan de bepalingen van hoofdstuk II. De exploitatie, en in voorkomend geval de ontmanteling, kan evenwel zonder voorafgaande vergunning worden voortgezet, mits bij het Agentschap, binnen het jaar dat volgt op het in werking treden van dit besluit, een aanvraag wordt ingediend volgens de artikelen 6.2, 7.2, 8.2 of 17, naargelang het geval. Het Agentschap onderzoekt de vergunningsaanvraag overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 6, 7, 8 of 17, naargelang het geval. De bevoegde overheid doet uitspraak volgens de regels bepaald in diezelfde artikelen.

In geval een bestaande inrichting door het in werking treden van de artikelen 3 en 5 van dit besluit overgaat naar een hogere klasse, moet de vergunningsaanvraag bij het Agentschap worden ingediend binnen een termijn van 1 jaar volgend op de dag van de publicatie van dit besluit in het Belgisch Staatsblad. De reglementaire bepalingen inzake de fysische en medische controle, die gelden voor de nieuwe klasse, zijn evenwel van toepassing vanaf de datum van inwerkingtreding van dit besluit.

De aangiften vermeld in artikel 9 moeten gedaan worden binnen een termijn van 2 jaar volgend op de dag van de publicatie van dit besluit in het Belgisch Staatsblad.

81.3. Overgangsbepalingen betreffende hoofdstuk III

Voor de toepassing van de twaalf opeenvolgende glijdende maanden, zoals bedoeld in artikel 20.1.3 wordt als eerste maand genomen de eerste volledige maand volgend op de dag van inwerkingtreding van dit besluit.

De verplichte erkenning van de dosimetrische diensten, bedoeld in artikel 30.6 van dit besluit, wordt van kracht 2 jaar volgend op de dag waarop de door het Agentschap vastgelegde erkenningscriteria en -modaliteiten worden gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad.

81.4. Overgangsbepalingen betreffende hoofdstuk IV

De vergunningen, nog geldig op de datum van de inwerkingtreding van dit reglement, toegekend krachtens hoofdstuk IV van het koninklijk besluit van 28 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, blijven geldig tot hun vervaldatum. Een aanvraag overeenkomstig de nieuwe bepalingen van dit hoofdstuk kan evenwel ingediend worden met het oog op de aanpassing van een bestaande vergunning.

De vergunning bedoeld in artikel 44bis wordt niet vereist indien de uitvoer gebeurt in het kader van contracten die reeds op 3 november 1997 in uitvoering waren.

81.5. Overgangsbepalingen betreffende hoofdstuk V

De commissie voor de erkenning van apothekers, ingesteld door artikel 47, lid 2, van het koninklijk besluit van 28 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en van de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, wordt belast met de opdrachten van de commissie bedoeld in artikel 47, in afwachting dat de leden van deze commissie worden benoemd.

81.6. Overgangsbepalingen betreffende hoofdstuk VI

De bepalingen van artikel 51.6.2 worden van kracht 6 maand volgend op de dag van de publicatie van dit besluit in het Belgisch Staatsblad, wanneer het gaat over de aankoop van nieuw materiaal; ze worden van kracht 2 jaar volgend op de dag van de publicatie van dit besluit in het Belgisch Staatsblad wanneer er sprake is van bestaande en in gebruik zijnde uitrustingen voor medische blootstellingen bedoeld in het vierde lid van artikel 51.6.2; ze worden van kracht 5 jaar volgend op de dag van de publicatie van dit besluit in het Belgisch Staatsblad, voor wat de bestaande en in gebruik zijnde uitrustingen betreft, andere dan deze bedoeld in het vierde lid van artikel 51.6.2.

In afwachting van de bepaling of de goedkeuring door het Agentschap van de aanvaardbaarheidscriteria, krachtens artikel 51.6.5, moeten de aanvaardbaarheidscriteria gedefinieerd in de publicatie Stralingsbescherming 91 van de Europese Commissie (Luxemburg, 1997) worden gebruikt.

De bepalingen van artikel 52.2 van dit besluit worden van kracht 5 jaar volgend op de dag van de publicatie van dit besluit in het Belgisch Staatsblad.

De bepalingen van het vierde lid van artikel 53.2 worden van kracht 4 jaar volgend op de dag van de publicatie van dit besluit in het Belgisch Staatsblad.

De vergunningen bedoeld in hoofdstuk VI, die werden verleend vóór de datum van inwerkingtreding van dit besluit, blijven geldig voor zover geen enkele activiteitswijziging is gebeurd die valt buiten de limieten die in de vergunning worden aangegeven.

Voor de deskundigen in de medische stralingsfysica gelden de volgende overgangsbepalingen:

- a. De personen die op 3 november 1997 in het ziekenhuismilieu werkzaam waren in één van de drie bijzondere gebieden van de medische stralingsfysica, zonder te voldoen aan de voorwaarden bedoeld in artikel 51.7.3 kunnen door het Agentschap worden erkend als deskundige in de medische stralingsfysica in hun bevoegdheidsgebied(en) wanneer zij over een gelijkwaardige bekwaamheid beschikken en voor zover zij hun aanvraag tot erkenning of tot goedkeuring hadden ingediend vóór 4 mei 1998.
De bekwaamheid van de aanvrager wordt beoordeeld in functie van de diploma's, certificaten en titels en in functie van elk wetenschappelijk of professioneel element dat hij kan bewijzen.
Het Agentschap bepaalt eventueel de aanvullende opleiding die het noodzakelijk oordeelt om de erkenning te kunnen verlenen. Het advies van de jury voorzien in artikel 54.9 is vereist voor iedere aanvraag.
- b. De personen die op 3 november 1997 een opleiding op het gebied van stralingsfysica volgden die niet voldoet aan de voorwaarden bepaald in artikel 51.7.3.b), kunnen na

voltooiing van hun opleiding erkend worden als deskundige in de medische stralingsfysica wanneer hun opleiding wordt goedgekeurd door het Agentschap na advies van de jury bepaald in artikel 54.9 en voor zover zij hun aanvraag tot erkenning of tot goedkeuring hadden ingediend vóór 4 mei 1998;

- c. Artikel 51.7.2 treedt in werking twee jaar volgend op de publicatie van dit besluit in het Belgisch Staatsblad.

81.7. Overgangsbepalingen betreffende hoofdstuk VII

De vergunningen, nog geldig op de datum van de inwerkingtreding van dit reglement, toegekend krachtens hoofdstuk VII van het koninklijk besluit van 28 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, blijven geldig tot hun vervaldatum. Een aanvraag overeenkomstig de nieuwe bepalingen van dit hoofdstuk kan evenwel ingediend worden met het oog op de aanpassing van een bestaande vergunning.

81.8. Overgangsbepalingen betreffende hoofdstuk XII

De bepalingen van artikel 73.2, eerste lid, worden van kracht 3 jaar volgend op de dag van de publicatie van dit besluit in het Belgisch Staatsblad; binnen een termijn van ten hoogste drie jaar na de inwerkingtreding van dit reglement, moeten alle deskundigen die in het bezit zijn van een erkenning afgeleverd krachtens artikel 73 van het koninklijk besluit van 28 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, een nieuwe erkenningsaanvraag indienen.

De erkende deskundigen van klasse III die op de datum van inwerkingtreding van dit besluit erkend zijn met toepassing van het koninklijk besluit van 28 februari 1963, mogen overeenkomstig de bepalingen van hun erkenning de controles in de inrichtingen van klasse III verderzetten tot op de vervaldatum van hun erkenning of tot maximum 6 jaar na de inwerkingtreding van dit besluit indien hun erkenning zonder beperking van de geldigheidsduur werd toegekend. Wanneer de erkenning vervalt tijdens de periode van een jaar volgend op de inwerkingtreding van dit reglement, wordt de erkenning ambtshalve verlengd tot op het einde van die periode van één jaar.

Tijdens deze overgangperiode kunnen ze de erkenning als deskundige van klasse II aanvragen; het Agentschap houdt in het bijzonder rekening met de verworven ervaring bij de beoordeling van de opportuniteit tot erkenning als deskundige van klasse II.

De commissies van toezicht, ingesteld door artikel 74.9 van het koninklijk besluit van 28 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en van de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, worden belast met de opdrachten van de commissies van toezicht bedoeld in artikel 74.9, in afwachting dat de leden van deze commissies worden benoemd.

Art. 82. - Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de maand die volgt op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Art. 83. - Onze Minister tot wiens bevoegdheid de economie behoort, Onze Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren, Onze Minister tot wiens bevoegdheid de energie behoort, Onze Minister tot wiens bevoegdheid de financiën behoren, Onze Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort, Onze Minister tot wiens bevoegdheid de tewerkstelling en de arbeid behoren, Onze Minister tot wiens bevoegdheid het vervoer behoort, zijn ieder wat hen betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.