

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE LA FAMILLE  
ET MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DU TRAVAIL

F 85 — 2080

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes

## RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté royal que nous avons l'honneur de soumettre à Votre Majesté rassemble en un seul texte les dispositions relatives à trois utilisations distinctes des radiations ionisantes. Dans cette présentation, il a été tenu compte des recommandations du Conseil d'Etat.

1. *Radioisotopes utilisés, sous forme non scellée, en médecine humaine ou vétérinaire pour le diagnostic « in vivo » ou « in vitro » et pour la thérapie.*

Article 1er (modifiant l'article 45). Le projet, sans modifier le principe de l'autorisation préalable déjà inscrit dans le texte réglementaire actuel, contient des modalités réglant cette procédure.

En effet, le but premier des dispositions introduites ici par le présent projet est de préciser comment doit être constitué le dossier relatif à la demande d'autorisation. L'intérêt général de la Santé publique comme l'intérêt propre du demandeur sont protégés par la fixation d'une série de critères objectifs, donnant une information suffisante au Ministre avant qu'il prenne sa décision.

Il faut noter que l'utilisation des radioisotopes dans les applications prémentionnées se fait pratiquement toujours sous la forme d'une préparation et non d'une substance isolée; c'est la raison pour laquelle ils sont désignés, dans le corps du texte, sous le nom de « préparation ». Il se fait encore que certaines préparations radioactives sont assimilées à des médicaments et font donc l'objet d'une autre réglementation (arrêté royal du 3 juillet 1969) et d'une autre procédure administrative. Le souci du gouvernement a été, en conséquence, d'éviter que le demandeur doive communiquer deux fois les mêmes renseignements à deux services appartenant à la même administration.

Article 2 (modifiant l'article 46). Les modalités de contrôle existantes sont maintenues intégralement ou rendues plus efficaces.

Toutefois, afin de ne pas contrarier l'accès au marché des entreprises de taille plus réduite, de nouvelles dispositions permettent de faire appel à un pharmacien agréé qui ne fait pas partie du personnel de l'entreprise. Elles tiennent compte du nombre restreint de pharmaciens possédant la spécialisation nécessaire.

Article 4. Il abroge l'arrêté ministériel du 13 avril 1984 qui contient des dispositions analogues à celles qui sont reprises dans le nouvel article 45; cet arrêté ministériel devient dès lors sans utilité.

2. *Stérilisation des médicaments par les radiations ionisantes.*

Article 3, § 1er (modifiant l'article 64.1). Ce traitement est désormais autorisé pourvu qu'il ait été admis au moment de la procédure d'enregistrement du médicament.

Les critères de protection radiologique seront examinés par la Commission d'Enregistrement des médicaments; à cette fin, l'Inspecteur général du Service de Protection contre les Radiations Ionisantes ou son délégué en font déjà partie.

Article 3, § 3 (modifiant l'article 64.2). C'est un corollaire du paragraphe 1er.

3. *Interdiction des paratonnerres radioactifs.*

L'interdiction absolue d'utiliser des substances radioactives dans les dispositifs de captage des installations de paratonnerres est logiquement mitigée d'une dérogation pour les dispositifs qui ont été régulièrement autorisés suivant la procédure prévue, pour les établissements classés, au chapitre II de l'arrêté royal du 28 février 1963.

Ces dispositifs de captage pourront être maintenus en service aussi longtemps qu'ils sont en bon état attesté par un rapport de l'organisme de contrôle physique.

Les dispositifs qui ne répondent pas ou plus aux conditions de cette dérogation doivent donc être éliminés

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID EN VAN HET GEZIN  
EN MINISTERIE VAN TEWERKSTELLING EN ARBEID

N. 85 — 2080

Koninklijk besluit tot wijziging 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

## VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

In het ontwerp van koninklijk besluit dat wij de eer hebben aan Uwe Majesteit ter ondertekening voor te leggen worden de bepalingen gegroepeerd die betrekking hebben op drie verschillende toepassingen van ioniserende stralingen. Hierbij werd rekening gehouden met de aanbevelingen van de Raad van State.

1. *Niet-geïncapselde radio-isotopen die in de geneeskunde of de veeartsenijkunde gebruikt worden voor diagnose « in vivo » of « in vitro » en voor therapie.*

Artikel 1 (tot wijziging van artikel 45). Zonder het beginsel te wijzigen van de voorafgaande vergunning dat reeds in de huidige reglementaire tekst is opgenomen, bevat het ontwerp modaliteiten die deze procedure regelen.

Inderdaad, de hoofdbedoeling van de bepalingen die hier in dit ontwerp worden opgenomen is te verduidelijken hoe het dossier van de aanvraag tot het bekomen van een vergunning moet samengesteld worden. Het algemeen belang inzake volksgezondheid, zowel als het eigenbelang van de aanvrager worden gevrijwaard door het vaststellen van een reeks objectieve criteria, waardoor aan de Minister voldoende informatie wordt gegeven alvorens hij een beslissing neemt.

Er dient op gewezen te worden dat de radioisotopen in de hierboven genoemde toepassingen bijna altijd onder de vorm van een preparaat gebruikt worden en niet als een afzonderlijke stof; daarom worden zij in de tekst als « preparaat » aangeduid. Het is ook zo dat sommige radioactieve preparaten als geneesmiddelen beschouwd worden en aldus voorwerp uitmaken van een andere reglementering (koninklijk besluit van 3 juli 1969) en van een andere administratieve procedure. Bijgevolg is het de zorg van de regering geweest te vermijden dat de aanvrager tweemaal dezelfde inlichtingen moet mededelen aan twee diensten die tot hetzelfde bestuur behoren.

Artikel 2 (tot wijziging van artikel 46). De bestaande modaliteiten voor de controle worden in hun geheel behouden of meer doeltreffend gemaakt.

Om evenwel de toegang tot de markt voor kleinere ondernemingen niet te belemmeren, laten nieuwe bepalingen toe een beroep te doen op een erkende apotheker die niet tot het personeel van de onderneming behoort. Zij houden rekening met het beperkte aantal apothekers die over de nodige gespecialiseerde kennis beschikken.

Artikel 4. Hierdoor wordt het ministerieel besluit van 13 april 1984 opgeheven, dat gelijkaardige bepalingen bevat als deze die opgenomen zijn in het nieuwe artikel 45; dit ministerieel besluit heeft derhalve geen nut meer.

2. *Sterilisatie van geneesmiddelen door ioniserende stralingen.*

Artikel 3, § 1 (tot wijziging van artikel 64.1). Deze behandeling wordt voortaan toegelaten mits zij werd aanvaard op het ogenblik van de procedure van de registratie van het geneesmiddel.

De criteria inzake stralingsbescherming zullen onderzocht worden door de Commissie voor Registratie van geneesmiddelen; daarom is de Inspecteur-generaal van de Dienst voor Bescherming tegen Ioniserende Stralingen of zijn afgevaardigde, reeds lid van deze Commissie.

Artikel 3, § 3 (tot wijziging van artikel 64.2). Dit is een gevolg van paragraaf 1.

3. *Verbod van radioactieve bliksemafleiders.*

Het algemeen verbod om radioactieve stoffen te gebruiken in de opvanginrichtingen van bliksemafleiders wordt logischerwijze gematigd met een afwijking voor de inrichtingen die volgens de in hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 28 februari 1963 voorgescreven procedure voor ingedeelde inrichtingen regelmatig werden vergund.

Deze opvanginrichtingen zullen in gebruik mogen gehouden worden zo lang zij in goede staat zijn en dit in een verslag van het organisme voor fysieke controle bevestigd wordt.

De inrichtingen die niet of niet meer voldoen aan de voorwaarden voor afwijking moeten dus verwijderd worden.

La dénomination « dispositifs de captage des installations de paratonnerres » se réfère aux normes belges.

Nous avons l'honneur d'être,

Sire,  
de Votre Majesté,  
les très respectueux  
et très fidèles serviteurs.

Le Ministre de l'Emploi et du Travail,  
M. HANSENNE

Le Ministre des Affaires sociales,  
J.-L. DEHAENE

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique  
et à l'Environnement,  
F. AERTS

21 AOUT 1985. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 29 mars 1958 relative à la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes, modifiée par les lois du 29 mai 1963, du 3 décembre 1969 et du 14 juillet 1983;

Vu l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes, modifié par les arrêtés royaux du 17 mai 1966, du 22 mai 1967, du 23 décembre 1970, du 23 mai 1972, du 24 mai 1977 et du 12 mars 1984;

Vu l'avis du Conseil d'Etat,

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Emploi et du Travail, de Notre Ministre des Affaires sociales, de Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement et de l'avis de nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1er.** L'article 45 de l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes, est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 45. *Autorisation préalable et informations requises.*

45.1. *Autorisation préalable.*

45.1.1. Nul ne peut importer, fabriquer, préparer, offrir en vente ou vendre des radioisotopes ou des préparations en contenant destinés à être utilisés sous forme non scellée en médecine humaine ou vétérinaire pour le diagnostic « in vivo » ou « in vitro » et pour la thérapie, s'il n'a préalablement obtenu une autorisation du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

45.1.2. Si la préparation est un médicament ou est considérée comme tel, sa mise sur le marché ne peut avoir lieu qu'après son enregistrement suivant les modalités de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.

45.1.3. La demande est introduite auprès du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

45.1.4. Les autorisations sont délivrées pour une durée déterminée mais n'excédant pas 10 ans; elles peuvent être assorties de conditions particulières.

Toute modification aux éléments contenus dans la demande d'autorisation doit faire l'objet d'une nouvelle demande au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Ce dernier, après avoir entendu le demandeur, peut par décision motivée suspendre ou retirer toute autorisation.

De benaming « opvanginrichtingen van bliksemafleiders » is overgenomen uit Belgische normen.

Wij hebben de eer te zijn,

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

De Minister van Tewerkstelling en Arbeid,  
M. HANSENNE

De Minister van Sociale Zaken,  
J.-L. DEHAENE

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu,  
F. AERTS

21 AUGUSTUS 1985. — Koninklijk besluit tot wijziging 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

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 29 maart 1958 betreffende de bescherming van de bevolking tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren, gewijzigd bij de wetten van 29 mei 1963, 3 december 1969 en 14 juli 1983;

Gelet op 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, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 17 mei 1966, 22 mei 1967, 23 december 1970, 23 mei 1972, 24 mei 1977 en 12 maart 1984;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Tewerkstelling en Arbeid, Onze Minister van Sociale Zaken, Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Artikel 45 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 vervangen door de volgende bepalingen

« Art. 45. *Voorafgaande vergunning en vereiste inlichtingen.*

45.1. *Voorafgaande vergunning.*

45.1.1. Niemand mag radioisotopen of preparaten die er bevatten bestemd om in niet-gekapselde vorm gebruikt te worden in de geneeskunde of de veeartsnijkgeneeskunde, voor diagnostiek « in vivo » of « in vitro » en voor therapie, invoeren, fabriceren, bereiden, te koop bieden of verkopen, indien hij niet vooraf een vergunning van de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, ontvangen heeft.

45.1.2. Indien het preparaat 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.

45.1.3. De aanvraag wordt ingediend bij de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

45.1.4. De vergunningen worden afgeleverd voor een bepaalde termijn, echter nooit voor langer dan 10 jaar; zij kunnen vergezeld zijn van bijzondere voorwaarden.

Elke wijziging aan de in de vergunningsaanvraag vervatte elementen moet het voorwerp uitmaken van een nieuwe aanvraag gericht tot de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

Deze laatste kan, na de aanvrager gehoord te hebben, bij gemotiiveerde beslissing elke vergunning opschorten of intrekken.

## 45.2 Informations requises.

Sans préjudice des dispositions de la réglementation sur les médicaments, toute demande tendant à obtenir ladite autorisation doit comporter au moins les informations suivantes :

- 1 le nom de la préparation;
- 2 le nom et l'adresse du fabricant de la préparation;
- 3 lorsque la fabrication ou la préparation se fait en Belgique :
  - a) la description de la méthode de fabrication;
  - b) les plans des locaux utilisés;
  - c) les mesures de protection radiologique, y compris le nom de l'expert agréé et/ou de l'organisme agréé, chargé du contrôle physique;
  - d) le nombre de personnes affectées à la fabrication et les qualifications de ces personnes;
  - e) le nom du médecin agréé qui exerce le contrôle médical du personnel;
  - f) une copie de l'autorisation délivrée ou des autorisations délivrées en vertu du chapitre II du présent règlement;
4. lorsque la fabrication ou la préparation ne se fait pas en Belgique, la preuve que la préparation est commercialisée dans le pays d'origine avec l'accord de l'autorité compétente;
- 5 le nom et l'adresse de l'importateur et/ou du distributeur en Belgique;
- 6 le contenu radioactif le nom de l'isotope, l'activité, le genre de rayonnement, la demi-vie, l'état physique et chimique;
- 7 la période de validité de la préparation;
- 8 la description aussi bien qualitative que quantitative de la présentation finale et de l'emballage;
- 9 les modèles d'étiquettes destinées à être apposées sur les récipients qui contiennent des radioisotopes;
- 10 le modèle de notice d'utilisation pour l'utilisateur;
- 11 le nom et l'adresse du pharmacien agréé et/ou du laboratoire agréé chargé du contrôle de la qualité pharmacologique et physico-chimique des radioisotopes et des préparations en contenant;

12 le procédé et les spécifications du contrôle de qualité;

13 le domaine d'utilisation de la préparation;

14 la preuve de l'intérêt analytique et/ou médical de l'utilisation de la préparation et la comparaison avec d'autres méthodes existantes ayant le même objectif et n'employant pas de substances radioactives;

15 le cas échéant, des pièces justifiant que la commercialisation de la préparation dans des pays autres que le pays d'origine, y a été autorisée par l'autorité compétente;

16 une déclaration écrite que la préparation ne sera délivrée qu'aux personnes dûment autorisées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, en vertu du chapitre VI du présent règlement;

17 la preuve de paiement de la redevance requise, prévue à l'article 6 de l'arrêté royal du 25 mai 1982 relatif à l'établissement de redevances en application de la réglementation concernant les radiations ionisantes.

Art. 2. L'article 46 du même arrêté est remplacé par les dispositions suivantes

« Art. 46. Contrôle.

46.1 L'entreprise confie le contrôle de conformité et de qualité des radioisotopes ou des préparations qui en contiennent à un pharmacien, agréé selon les dispositions de l'article 47.

Si l'entreprise ne dispose pas d'un pharmacien agréé, elle peut faire appel à un laboratoire agréé en vertu de la législation relative aux médicaments, dans lequel les contrôles sont effectués sous la responsabilité d'un pharmacien agréé. Lesdits laboratoire ou entreprise doivent disposer de locaux adaptés, de produits et de l'appareillage nécessaire pour l'exécution du contrôle des radioisotopes ou des préparations qui en contiennent.

Ce contrôle concerne les qualités pharmacologiques et physico-chimiques des radioisotopes ou des préparations qui en contiennent; le pharmacien agréé exécute ce contrôle soit en cours de fabrication, soit sur le produit fini, soit s'il le juge nécessaire, aussi bien en cours de fabrication que sur le produit fini.

46.2. Les contrôles effectués par le pharmacien agréé à la fréquence nécessaire et leurs résultats sont consignés dans un registre conservé dans l'entreprise et y constamment mis à la disposition des fonctionnaires du Service de Protection contre les Radiations Ionisantes et de l'Inspection générale de la Pharmacie.

Ce registre doit être conservé pendant 10 ans à dater de l'autorisation

## 45.2. Vereiste inlichtingen

Onverminderd de bepalingen van de reglementering op de geneesmiddelen, moet elke aanvraag tot het bekomen van gezegde vergunning minstens de volgende inlichtingen bevatten :

1. de naam van het preparaat
2. de naam en het adres van de fabrikant van het preparaat;
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 erkende deskundige en/of het erkend organisme belast met de fysieke controle;
  - d) het aantal personen die bij het fabriceren betrokken zijn; de kwalificaties van deze personen;
  - e) de naam van de erkende geneesheer die het medisch toezicht op het personeel uitoefent;
  - f) een afschrift van de vergunning of vergunningen die werd of werden afgeleverd krachtens hoofdstuk I van dit reglement;
4. indien het fabriceren of het bereiden niet in België gebeurt, het bewijs dat het preparaat in het land van oorsprong met toestemming van de bevoegde overheid gecommercialiseerd wordt;
5. de naam en het adres van de invoerder en/of verdeler in België;
6. de radioactieve inhoud : de naam van het isotoop, de activiteit, de soort straling, de halveringstijd, de fysische en chemische toestand;
7. de geldigheidsduur van het preparaat;
8. de beschrijving zowel kwalitatief als kwantitatief van de uiteindelijke presentatievorm en verpakking;
9. de modellen van etiketten bestemd om gekleefd te worden op de recipienten die radioisotopen 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 fysicochemische kwaliteit van de radioisotopen en van de preparaten die er bevatten;

12. het procédé en de specificaties van de kwaliteitscontrole;

13. het toepassingsgebied van het preparaat;

14. het bewijs van het analytisch en/of het medisch nut van het gebruik van het preparaat en de vergelijking met andere bestaande methodes die hetzelfde doel hebben en geen gebruik maken van radioactieve stoffen;

15. in voorkomend geval, bewijsstukken dat het preparaat in landen andere dan het land van oorsprong, met toestemming van de bevoegde overheid gecommercialiseerd wordt;

16. een schriftelijke verklaring dat het preparaat enkel zal geleverd worden aan de personen die hiervoor werden vergund door de Minister die bevoegd is voor de Volksgezondheid krachtens hoofdstuk VI van dit reglement.

17. het bewijs van betaling van de verschuldigde retributie, vastgesteld in artikel 6 van het koninklijk besluit van 25 mei 1982 betreffende de heffing van retributies bij toepassing van de reglementering betreffende de ioniserende stralingen.

Art. 2. Artikel 46 van hetzelfde besluit wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« Art. 46. Controle.

46.1. De onderneming vertrouwt de controle op de conformiteit en de kwaliteit van de radioisotopen of van de preparaten 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 erkend apotheker worden uitgevoerd. Bedoeld laboratorium of onderneming moeten beschikken over aangepaste lokalen, producten en de nodige apparatuur voor de uitvoering van de controle op de radioisotopen of de preparaten die er bevatten.

Deze controle heeft betrekking op de farmacologische en fysicochemische kwaliteiten van de radioisotopen of van de preparaten 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 naar gelang de vereiste frequentie uitgevoerde controles en de resultaten ervan worden ingeschreven in een register dat in de onderneming wordt bijgehouden en steeds ter beschikking wordt gesteld van de ambtenaren van de Dienst voor Bescherming tegen Ioniserende Stralingen en de Algemene Farmaceutische Inspectie.

Dit register dient bijgehouden te worden gedurende 10 jaar te beginnen vanaf de datum van de toekenning van de vergunning.

46.3. L'entreprise doit après chaque trimestre transmettre au Service de Protection contre les Radiations Ionisantes un relevé détaillé dans lequel sont énumérées les préparations visées à l'article 45.1.1., qui ont été livrées à chaque utilisateur avec la mention de l'activité totale par isotope. »

Art. 3. § 1er. L'article 64.1. c) du même arrêté est complété comme suit :

« Toutefois la stérilisation de médicaments par des radiations ionisantes est autorisée, pour autant qu'elle soit effectuée dans les conditions déterminées lors de l'enregistrement du médicament. »

§ 2. L'article 64.1. du même arrêté est complété comme suit :

« d) d'utiliser des substances radioactives dans les dispositifs de captage des paratonnerres.

Les dispositifs de captage qui contiennent des substances radioactives et qui sont régulièrement autorisés à la date d'entrée en vigueur de la présente disposition peuvent être maintenus en service aussi longtemps qu'ils font l'objet d'un rapport favorable de l'organisme agréé, chargé de leur contrôle périodique prévu à l'article 23 du présent règlement.

Sinon, ils doivent être éliminés en application des dispositions de la section IV du chapitre III du présent règlement et des autres dispositions réglementaires relatives aux déchets radioactifs. »

§ 3. L'article 64.2. du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« 64.2. L'importation, la détention et le transport de produits et appareils visés à l'article 64.1. sont interdits, sauf des médicaments stérilisés par des radiations ionisantes suivant les conditions déterminées lors de l'enregistrement du médicament. »

Art. 4. L'arrêté ministériel du 13 avril 1984 relatif à la demande tendant à obtenir une autorisation d'importation, de fabrication, de préparation, d'offre en vente ou de vente des radioisotopes utilisés sous forme non scellée en médecine humaine ou vétérinaire est abrogé.

Art. 5. Notre Ministre de l'Emploi et du Travail, Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Motril, le 21 août 1985.

BAUDOIN

Par le Roi :

Le Ministre de l'Emploi et du Travail,

M. HANSENNE

Le Ministre des Affaires sociales,

J.-L. DEHAENE

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique  
et à l'Environnement,

F. AERTS

## AUTRES ARRÊTÉS

### MINISTÈRE DES FINANCES

Ordres nationaux. — Promotions. — Nominations  
Cour des comptes

Par arrêté royal 25 juin 1985 sont promus ou nommés :

*Ordre de Léopold*

Commandeur

M. Camus, R.G.H., greffier en chef; M. Gobert, R.Ch.M., directeur.

Officier

MM. Chaltin, W.P.F.; Copette, A.E.Gh.; Delcourt, J.R.O.J.Gh.; Fontaine, R.N.A.Gh.; Latour, R.M.J.; Somers, G.F.L., premiers auditeurs.

Ils porteront la décoration civile et prendront rang dans l'Ordre à dater du 8 avril 1985.

46.3. De onderneming moet na elke trimester een gedetailleerd overzicht aan de Dienst voor Bescherming tegen Ioniserende Stralingen overmaken, waarin de preparaten, bedoeld in artikel 45.1.1 worden opgesomd die aan elke gebruiker werden geleverd met opgave van de totale activiteit per isotoop. »

Art. 3. § 1. Artikel 64.1. c) van hetzelfde besluit wordt als volgt aangevuld :

« Evenwel is de sterilisatie van geneesmiddelen met ioniserende stralingen toegelaten, voor zover deze uitgevoerd wordt volgens de voorwaarden die bij de registratie van het geneesmiddel werden vastgesteld. »

§ 2. Artikel 64.1. van hetzelfde besluit wordt aangevuld als volgt

« d) radioactieve stoffen te gebruiken in de opvanginrichtingen van de blijksemaleiders.

De opvanginrichtingen, die radioactieve stoffen bevatten en die regelmatig vergund zijn op de datum van de inwerkingtreding van deze bepaling, mogen in dienst gehouden worden zolang ze het voorwerp uitmaken van een gunstig verslag van het erkend organisme dat belast is met hun periodieke controle die bepaald is in artikel 23 van dit reglement.

Zoniet moeten ze verwijderd worden met toepassing van de bepalingen van sectie IV van hoofdstuk III van dit reglement en de andere reglementaire bepalingen betreffende radioactieve afval. »

§ 3. Artikel 64.2 van hetzelfde besluit wordt vervangen door volgende bepaling :

« 64.2. De invoer, het in bezit hebben en het vervoer van de in artikel 64.1. bedoelde toestellen en produkten zijn verboden, uitgezonderd van de geneesmiddelen die gesteriliseerd werden met ioniserende stralingen volgens de voorwaarden die bij de registratie van het geneesmiddel werden vastgesteld. »

Art. 4. Het ministerieel besluit van 13 april 1984 betreffende de aanvraag tot het bekomen van een vergunning voor het invoeren, fabriceren, het bereiden, het te koop bieden of het verkopen van niet-ingekapselde radioisotopen voor gebruik in de geneeskunde of de veeartsnijkunde, wordt opgeheven.

Art. 5. Onze Minister van Tewerkstelling en Arbeid, Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Motril, 21 augustus 1985.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Tewerkstelling en Arbeid,

M. HANSENNE

De Minister van Sociale Zaken,

J.-L. DEHAENE

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid  
en Leefmilieu,

F. AERTS

## ANDERE BESLUITEN

### MINISTERIE VAN FINANCIËN

Nationale Orden. — Bevorderingen. — Benoemingen  
Rekenhof

Bij koninklijk besluit van 25 juni 1985 worden bevorderd of benoemd :

*Leopoldsoorde*

Commandeur

De heer Camus, R.G.H., hoofdgreffier; de heer Gobert, R.Ch.M. directeur.

Officier

De heren Chaltin, W.P.F.; Copette, A.E.Gh.; Delcourt, J.R.O.J.Gh. Fontaine, R.N.A.Gh.; Latour, R.M.J.; Somers, G.F.L., eerste auditeurs.

Zij zullen het burgerlijk ereteken dragen en zullen van 8 april 1985 af hun rang in de Orde innemen.