

B.26. Der sechste Teil des einzigen Klagegrunds ist begründet.

Aus diesen Gründen:

Der Gerichtshof

1. erklärt

- in Artikel 4 § 2 Absatz 1 des Gesetzes vom 19. März 2017 « zur Schaffung eines Haushaltsfonds für weiterführenden juristischen Beistand » die Wörter « seitens jeder klagenden Partei » und

- in Artikel 4 § 4 Absätze 1 und 3 des Gesetzes vom 26. April 2017 « zur Regelung der Schaffung eines Haushaltsfonds für weiterführenden juristischen Beistand in Bezug auf den Staatsrat und den Rat für Ausländerstreitsachen » die Wörter « pro antragstellende Partei »

für nichtig;

2. weist die Klage vorbehaltlich der in B.19.2 erwähnten Auslegung im Übrigen zurück.

Erlassen in französischer, niederländischer und deutscher Sprache, gemäß Artikel 65 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof, am 13. Februar 2020.

Der Kanzler,

F. Meersschant

Der Präsident,

F. Daoût

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN EN FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

[2020/200245]

9 FEBRUARI 2020. — Koninklijk besluit betreffende de bescherming tegen ioniserende stralingen tijdens diergeneeskundige blootstellingen

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Wij hebben de eer hierbij een koninklijk besluit betreffende de bescherming tegen ioniserende stralingen tijdens diergeneeskundige blootstellingen ter ondertekening aan Zijne Majesteit voor te leggen.

De ontwerp tekst van het besluit werd voor advies voorgelegd aan de daartoe bevoegde adviesinstanties.

De Raad van State verleende op 16 oktober 2019 het advies nr. 66.587/3 op basis van art. 84 § 1, eerste lid, 2° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

A. Algemene toelichtingen

Het huidige hoofdstuk VI van het Koninklijk Besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen (hierna het "algemeen reglement") handelt over de geneeskundige en diergeneeskundige toepassingen van ioniserende stralingen. Tijdens de herziening van het huidige algemeen reglement naar aanleiding van de transpositie van de Euratom Basic Safety Standards (de Richtlijn 2013/59/Euratom van de Raad van 5 december 2013 tot de vaststelling van de basismethoden voor de bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling), werd er beslist om de bepalingen met betrekking tot de geneeskundige toepassingen onder te brengen in een apart Koninklijk Besluit. Door deze herstructurering werd dan ook besloten om de specifieke bepalingen voor diergeneeskundige blootstellingen eveneens onder te brengen in een apart Koninklijk Besluit.

Daarnaast zijn de laatste decennia de stralingstoepassingen in de diergeneeskunde veel breder en de radiologische uitrustingen eveneens geavanceerder geworden.

Waar vroeger de diergeneeskundige toepassingen beperkt waren tot gewone radiografieën met eenvoudige radiologische uitrustingen, ziet het FANC nu een toenemend gebruik van CT scanners, interventieradiologie, nucleaire diergeneeskunde en ook radiotherapie.

Een belangrijk onderdeel van huidig voorstel was dan ook het herzien, verduidelijken en uitdiepen van de huidige reglementaire vereisten rekening houdende met de evoluties in de diergeneeskunde.

Hierbij dient opgemerkt te worden dat de huidige regels voor stralingsbescherming opgesteld werden voor de bescherming van mens en milieu en niet voor de bescherming van dieren bij doelbewuste blootstelling aan ioniserende stralingen voor diagnose, therapie, verzekerings-technische doeleinden of keuringsonderzoeken. De drie basisprincipes van de stralingsbescherming (rechtvaardiging van de handelingen, optimalisatie van de bescherming, respecteren van de dosislimieten) verwijzen alle naar de bescherming van de mens.

In kader van dit project, stelt het FANC dat rechtvaardiging en optimalisatie eveneens op niveau van de individuele diergeneeskundige blootstelling moet worden uitgevoerd, gezien dit onrechtstreeks ook de bescherming van de dierenartsen, hun gemachtigden en de begeleiders van deze dieren ten goede zal komen.

De bescherming van personen wordt in eerste instantie geregeld in de hoofdstukken II en III van het algemeen reglement.

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR ET AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

[2020/200245]

9 FEVRIER 2020. — Arrêté royal relatif à la protection contre les rayonnements ionisants lors d'expositions vétérinaires

RAPPORT AU ROI

Sire,

Nous avons l'honneur de soumettre à la signature de Votre Majesté un arrêté royal relatif à la protection contre les rayonnements ionisants lors d'expositions vétérinaires.

Le projet d'arrêté a été soumis pour avis aux instances d'avis compétents.

Le Conseil d'Etat a donné le 16 octobre 2019 son avis n° 66.587/3 en application de l'article 84, § 1, premier alinéa, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat.

A. Commentaire général

L'actuel chapitre VI de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants (ci-après le "règlement général") traite des applications médicales et vétérinaires des rayonnements ionisants. Lors de la révision de l'actuel règlement général dans le cadre de la transposition des normes de base de protection Euratom (partiellement la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants), il a été décidé de loger les dispositions relatives aux applications médicales dans un arrêté royal distinct. A la suite de cette restructuration, il a également été décidé de loger les dispositions spécifiques aux expositions vétérinaires dans un arrêté royal distinct.

En outre, les applications radiologiques en médecine vétérinaire se sont considérablement étendues au cours des dernières décennies et l'équipement radiologique est également devenu plus avancé.

Alors que ces applications vétérinaires se limitaient jadis aux radiographies ordinaires avec un équipement radiologique simple, l'AFCN s'aperçoit désormais que les vétérinaires ont de plus en plus souvent recours aux scanners CT, à la radiologie interventionnelle, à la médecine nucléaire et à la radiothérapie.

Un des principaux soucis de la présente proposition était donc de revoir, de clarifier et de renforcer les exigences réglementaires actuelles en tenant compte des évolutions au sein de la médecine vétérinaire.

Il convient de souligner que les règles actuelles de radioprotection ont été établies pour protéger l'homme et l'environnement, et non pas les animaux subissant une exposition intentionnelle aux rayonnements ionisants à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, pour des expositions techniques d'assurance ou d'examen d'aptitude. Les trois principes de base de la radioprotection (justification des pratiques, optimisation de la protection, respect des limites de dose) sont tous trois axés sur la protection de l'homme.

Dans le cadre de ce projet, l'AFCN considère que la justification et l'optimisation doivent également être appliquées au niveau de l'exposition vétérinaire individuelle, dans la mesure où cette mesure profitera aussi indirectement à la protection des vétérinaires, des personnes habilitées et des accompagnateurs de ces animaux.

La protection des personnes est avant tout réglée par les chapitres II et III du règlement général.

De inrichtingen van klasse I, II en III moeten een oprichtings- en exploitatievergunning hebben.

De bepalingen die betrekking hebben op de exploitatie van de inrichting waar de handelingen worden uitgevoerd zijn dan ook niet opgenomen in het huidige reglementaire project.

Daarentegen, de specifieke, aanvullende bepalingen met betrekking tot de rechtvaardiging van de individuele blootstellingen, de optimalisatie van de bescherming en de opleidings- en vormingsvereisten voor de personen betrokken in de blootstelling van de dieren, evenals de vereisten met betrekking tot de radiologische uitrustingen en de kwaliteitsborging en -beheersing worden evenwel beschreven in dit project.

Het project voorziet eveneens in de gedeeltelijke omzetting van de Richtlijn 2013/59/Euratom van de Raad van 5 december 2013 tot de vaststelling van de basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling, met name de considerant 31.

Tot slot werden de relevante bepalingen van het huidige hoofdstuk VI van het algemeen reglement als uitgangspunt genomen en in sommige gevallen ongewijzigd overgenomen.

B. Specifieke toelichtingen

Definities

De definities van artikel 2 van het algemeen reglement blijven geldig.

Enkele specifieke begrippen worden ingevoerd: diergeneeskundige verantwoordelijkheid, practicus en gemachtigde, en dit naar analogie met de terminologie die in hoofdstuk VI van het algemeen reglement gebruikt wordt. Daarnaast wordt eveneens een definitie ingevoerd voor begeleider, naar analogie met het principe van de 'verzorgers' zoals gebruikt in de humane geneeskunde.

Algemene voorschriften

Het algemeen reglement blijft, naast dit project, van toepassing op het gebruik van ioniserende stralingen in de diergeneeskunde. Dit betekent in het bijzonder dat:

- de exploitant van de inrichting waarin de stralingsbron(nen) wordt (worden) gebruikt, moet beschikken over een oprichtings- en exploitatievergunning (en/of een vergunning met toepassing van artikel 5.7 wanneer de stralingsbronnen bij gelegenheid worden gebruikt op (afwisselende) plaatsen die daartoe niet vergund zijn);
- de exploitant een dienst voor fysische controle moet inrichten die belast is met de organisatie en het toezicht over de nodige maatregelen met als doel te verifiëren dat de werknemers, de bevolking en het leefmilieu op een afdoende wijze worden beschermd en de veiligheidsrisico's op een afdoende wijze worden beheerst;
- voor de personeelsleden, voor zover zij als beroepshalve blootgestelde personen gerangschikt worden, een aangepast medisch toezicht wordt georganiseerd.

In artikel 4 wordt gesteld dat elke diergeneeskundige blootstelling moet gerechtvaardigd worden. De rechtvaardiging op niveau van de individuele blootstelling ligt op niveau van de practicus. Deze justificatiestap is uitermate belangrijk in kader van verzekeringstechnische blootstellingen en bij keuringsonderzoeken gezien de onderzochte dieren asymptomatisch zijn maar de aanwezige personen toch aan een blootstellingsrisico worden onderworpen.

De rechtvaardiging kan worden herzien. Dit kan bijvoorbeeld indien door de ontwikkeling/evolutie er alternatieve technieken ontstaan die geen of een lagere blootstelling aan ioniserende stralingen meebrengen.

In artikel 5 wordt gesteld dat de diergeneeskundige blootstelling zo laag als mogelijk moet gehouden worden en bijzondere aandacht moet besteed worden aan begeleiders, die naar behoren ingelicht zijn over de stralingsrisico's en uit vrije wil, maar niet beroepshalve bijstand verlenen bij een blootstelling van dieren. Voor deze begeleiders kan het Agentschap dosisbeperkingen uitvaardigen en is een belangrijke rol weggelegd voor de deskundige erkend in de fysische controle om de beschermingsmaatregelen voor deze personen te bepalen. De practicus is dan weer verantwoordelijk voor het verstrekken van (al dan niet schriftelijke) informatie aan deze begeleiders. In het geval dat een dier een diergeneeskundige blootstelling door middel van radionucliden ondergaat, dienen schriftelijke instructies overhandigd te worden aan de personen die het dier in kwestie meenemen naar huis. Deze instructies dienen voorafgaand goedgekeurd te worden door de deskundige erkend in de fysische controle.

In artikel 6 wordt gesteld dat aan de bescherming van vrouwen bijzondere aandacht moet geschonken worden en dit in kader van mogelijke zwangerschap en borstvoeding.

In artikel 7 wordt meer detail gegeven bij het principe van diergeneeskundige verantwoordelijkheid. Deze verantwoordelijkheid situeert zich op niveau van de practicus.

Les établissements de classe I, II et III doivent posséder une autorisation de création et d'exploitation.

Les dispositions relatives à l'exploitation de l'établissement où sont exercées les pratiques ne sont donc pas reprises dans le présent projet réglementaire.

Par contre, les dispositions complémentaires spécifiques relatives à la justification des expositions individuelles, à l'optimisation de la protection et aux exigences en matière de formation pour les personnes concernées par l'exposition des animaux, ainsi que les exigences relatives aux équipements radiologiques et au contrôle et l'assurance de qualité sont cependant décrits dans ce projet.

En outre, le projet transpose partiellement la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, notamment le considérant 31.

Enfin, les dispositions pertinentes de l'actuel chapitre VI du règlement général ont servi de base pour rédiger les nouvelles dispositions, et dans certains cas, elles ont été reprises telles quelles.

B. Commentaires spécifiques

DefinITIONS

Les définitions de l'article 2 du règlement général restent d'application.

Quelques notions spécifiques ont été ajoutées : responsabilité vétérinaire, praticien et personne habilitée, et ce par analogie à la terminologie utilisée dans le chapitre VI du règlement général. En outre, la définition d' 'accompagnateur' a également été ajoutée, par analogie au principe de 'personnes participant au soutien de patients' utilisé en médecine humaine.

Prescriptions générales

En parallèle à ce projet, le règlement général continue de s'appliquer à l'utilisation des rayonnements ionisants en médecine vétérinaire. Ceci signifie en particulier :

- que l'exploitant de l'établissement dans lequel la (les) source(s) de rayonnement est (sont) utilisée(s) doit posséder une autorisation de création et d'exploitation (et/ou une autorisation en application de l'article 5.7 lorsque les sources de rayonnement sont utilisées à titre occasionnel en lieux (variables) non autorisés à cette fin);
- que l'exploitant est tenu d'organiser un service de contrôle physique chargé de l'organisation et de la surveillance des mesures nécessaires afin de vérifier que les travailleurs, la population et l'environnement sont correctement protégés et que les risques de sûreté sont adéquatement contrôlés;
- qu'une surveillance médicale adéquate doit être organisée pour les membres du personnel qui sont considérés comme professionnellement exposés.

L'article 4 stipule que chaque exposition vétérinaire doit être justifiée. La justification de l'exposition individuelle se fait au niveau du praticien. Cette étape de la justification est extrêmement importante dans le cadre des expositions techniques d'assurance ou d'examen d'aptitude, dès lors que les animaux examinés sont asymptomatiques, mais que les personnes présentes encourent, elles, un risque d'exposition.

La justification peut être réexaminée. C'est, par exemple, le cas lorsque des techniques alternatives qui n'impliquent aucune exposition aux rayonnements ionisants ou qui réduisent cette exposition sont développées ou voient le jour.

L'article 5 stipule que chaque exposition vétérinaire doit être maintenue au niveau le plus faible possible, et qu'une attention particulière doit être portée aux accompagnateurs, qui doivent être dûment informés des risques d'irradiation, et qui assistent, de leur plein gré mais en dehors de leur profession, à une exposition d'animaux. Pour ces accompagnateurs, l'Agence peut adopter des limitations de dose, et un rôle important est réservé à l'expert agréé en contrôle physique qui peut déterminer des mesures de protection à l'égard de ces personnes. Le praticien reste toutefois responsable de fournir les informations (écrites ou non) à ces accompagnateurs. Dans le cas où un animal subit une exposition en médecine vétérinaire impliquant des radionucléides, des instructions écrites doivent être remises aux personnes qui ramènent l'animal en question à leur domicile. Ces instructions doivent être préalablement approuvées par l'expert agréé en contrôle physique.

L'article 6 requiert d'accorder une attention particulière à la protection des femmes, à l'occasion d'une éventuelle grossesse ou d'un allaitement.

L'article 7 développe le principe de la responsabilité vétérinaire. Cette responsabilité se situe au niveau du praticien.

In artikel 8 wordt gesteld dat de practici een gepaste basisopleiding in de stralingsbescherming moeten genoten hebben van universitair niveau die aangepast is aan de aangewende methodes en technieken. Nadien is een permanente vorming vereist.

De mogelijkheid wordt voorzien dat het Agentschap, naar aanleiding van technische evoluties, een specifieke complementaire opleiding kan voorschrijven.

Artikel 9 handelt over de gemachtigden en dit naar analogie met de humane geneeskunde. Zij mogen stralingsbronnen enkel gebruiken volgens de instructies van de practicus, in zijn aanwezigheid en onder zijn controle en verantwoordelijkheid. Deze aanwezigheid en onder de controle van de practicus impliceert de fysieke aanwezigheid van de practicus binnen het kabinet voor vaste/verplaatsbare toestellen, en onder visuele supervisie bij toestellen die bij gelegenheid worden gebruikt op plaatsen die daartoe niet vergund zijn. Ook gemachtigden moeten een gepaste opleiding in de stralingsbescherming genoten hebben (van het niveau niet-universitair hoger onderwijs) en hun kennis op peil houden. Deze opleiding slaat op dezelfde onderwerpen als deze voor de practicus. De opleiding omvat minstens 24 lessen, waarvan 8 uren praktijk. Voor deze vorming is geen overgangstermijn voorzien gezien voordien de dierenarts verplicht was om alle handelingen zelf uit te voeren.

De eigenlijke vorming voor de practici en gemachtigden zal voorafgaand niet goedgekeurd worden door het FANC, gezien dit niet zijn bevoegdheid is.

Artikel 10 stelt dat er een managementsysteem moet uitgewerkt en toegepast worden, dat afgestemd is op de aangewende methodes en technieken. In dat kader dienen procedures opgesteld te worden en ter beschikking te zijn van de practici en hun gemachtigden. Het Agentschap kan de inhoud van de programma's inzake kwaliteitsborging en -beheersing verder preciseren.

Artikel 11 handelt over de aanvaardbaarheidscriteria voor toestellen die in gebruik zijn. Zij worden vastgesteld door het Agentschap. De deskundige erkend in de fysieke controle gaat na of de toestellen aan die aanvaardbaarheidscriteria voldoen: vóór de ingebruikname en verder minstens jaarlijks (driejaarlijks voor röntgentoestellen die uitsluitend binnen de ingedeelde inrichting gebruikt worden). Indien de toestellen niet beantwoorden aan de aanvaardbaarheidscriteria moeten de toestellen buiten gebruik gesteld worden en dit volgens de richtlijnen van het Agentschap. De deskundige erkend in de fysieke controle dient na herstel de heringebruikname van het toestel uitdrukkelijk goed te keuren. De verificatie aan de hand van de aanvaardbaarheidscriteria kan niet gebeuren door een erkend medisch stralingsfysicus gezien deze een andere finaliteit heeft namelijk bescherming van de humane patiënt en niet de bescherming van de gebruikers of leden van het publiek.

Bijzondere voorschriften voor het gebruik van röntgentoestellen voor niet-therapeutische toepassingen

In dit hoofdstuk worden de opleidingsvereisten voor de practici (art. 12) en de gemachtigden (art. 14), evenals van de permanente vorming voor de practici (art. 13) als de gemachtigden (art. 15) uiteen gezet en dit specifiek voor zij die röntgentoestellen gebruiken voor niet-therapeutische doeleinden.

De practicus dient geen vergunning meer aan te vragen zoals in het huidige systeem het geval is. Dit kadert binnen het principe van administratieve vereenvoudiging en trapsgewijze aanpak.

De naleving van deze vereisten kan steeds geverifieerd worden tijdens de door het FANC uitgevoerde inspecties.

Deze voorschriften zijn niet enkel en alleen van toepassing voor het gebruik van röntgentoestellen voor diagnostische toepassingen, maar evenzeer voor verzekeringstechnische doeleinden en keuringsonderzoeken.

Bijzondere voorschriften voor het gebruik van stralingsbronnen voor diergeneeskundige externe radiotherapie en brachytherapie

Zoals voor de gelijkaardige toepassingen in de humane geneeskunde dient de practicus hiervoor een vergunning van het Agentschap te bekomen (art. 16). Het Agentschap wint hiervoor het advies in van de Medische Jury waarvan sprake in hoofdstuk VI van het algemeen reglement. De opdrachten en samenstelling van deze Jury zullen dus moeten aangepast worden.

De opleiding van de practici bestaat uit de basisopleiding zoals deze voor niet-therapeutische doeleinden, aangevuld met minstens 32 uur theorie en 80 uur praktijk. Deze specifieke vorming is voornamelijk gericht op de bescherming van de werknemers, gemachtigden en het publiek en slaat eveneens op de gebruikte technieken, kwaliteitsborging en kwaliteitsbeheersing (art. 17).

De basisopleiding van de gemachtigden gespecificeerd in artikel 14, moet eveneens uitgebreid worden met een 8 uur durende module specifiek voor de aangewende technieken (art. 19).

L'article 8 stipule que les praticiens doivent avoir bénéficié d'une formation de base en radioprotection de niveau universitaire qui est adaptée aux méthodes et techniques appliquées. Une formation continue est ensuite requise.

L'arrêté réserve à l'Agence la possibilité d'imposer une formation complémentaire spécifique en fonction des évolutions techniques.

L'article 9 traite des personnes habilitées, par analogie à la médecine humaine. Celles-ci peuvent uniquement utiliser des sources de rayonnement selon les instructions du praticien, en sa présence et sous son contrôle et sa responsabilité. La présence du praticien et son contrôle impliquent la présence physique du praticien au sein du cabinet pour l'utilisation d'appareils fixes/transportables et la supervision visuelle de celui-ci pour l'utilisation d'appareils mobiles. Les personnes habilitées doivent également avoir bénéficié d'une formation appropriée en radioprotection (de niveau enseignement supérieur non universitaire), et elles doivent entretenir leurs connaissances. Cette formation porte sur les mêmes thèmes que la formation du praticien. La formation compte au moins 24 heures de cours, dont 8 heures de pratique. Aucune période transitoire n'est prévue pour cette formation, vu que précédemment, le vétérinaire était tenu d'effectuer lui-même toutes les pratiques.

La formation effective des praticiens et des personnes habilitées ne sera pas approuvée au préalable par l'AFCN, vu que cela ne relève pas de sa compétence.

L'article 10 dispose qu'il convient de développer et d'appliquer un système de gestion conçu en fonction des méthodes et techniques utilisées. Dans cette optique, des procédures doivent être établies et mises à disposition des praticiens et de leurs personnes habilitées. L'Agence peut préciser le contenu des programmes d'assurance et de contrôle de la qualité.

L'article 11 traite des critères d'acceptabilité des appareils en service. Ceux-ci sont fixés par l'Agence. L'expert agréé en contrôle physique vérifie la conformité des appareils avec les critères d'acceptabilité : avant la première mise en service et ensuite au minimum chaque année (tous les trois ans pour les appareils utilisés exclusivement dans l'établissement classé). Si les appareils ne satisfont pas aux critères d'acceptabilité, les appareils doivent être mis hors service en suivant les directives de l'Agence. Après réparation, l'expert agréé en contrôle physique doit expressément approuver la réutilisation de l'appareil. La vérification par rapport aux critères d'acceptabilité ne peut pas être effectuée par un expert agréé en radiophysique médicale vu l'objectif différent qu'il poursuit, à savoir la protection du patient humain et non la protection des utilisateurs ou des membres du public.

Prescriptions spécifiques pour l'utilisation d'appareils émetteurs de rayons x à des fins non thérapeutiques en médecine vétérinaire

Ce chapitre précise les conditions de formation des praticiens (art. 12) et des personnes habilitées (art. 14), ainsi que de la formation continue des praticiens (art. 13) et des personnes habilitées (art. 15) spécifiquement pour ceux qui utilisent des appareils émetteurs de rayons X à des fins non thérapeutiques.

Le praticien ne devra plus solliciter d'autorisation, comme c'est le cas dans le régime actuel. Cette mesure est conforme à l'esprit du principe de simplification administrative et d'approche graduée.

Le respect de ces exigences peut toujours être vérifié lors des inspections effectuées par l'AFCN.

Ces prescriptions ne s'appliquent pas uniquement à l'utilisation des appareils émetteurs de rayons X à des fins diagnostiques, mais également à des fins de techniques d'assurance et d'examen d'aptitude.

Prescriptions spécifiques pour l'utilisation de sources de rayonnement à des fins de radiothérapie externe et de brachythérapie en médecine vétérinaire.

A l'instar des applications similaires en médecine humaine, le praticien doit obtenir une autorisation de l'Agence (art. 16). L'Agence sollicite à cet effet l'avis du Jury médical visé au chapitre VI du règlement général. Les missions et la composition de ce Jury devront donc être adaptées.

La formation des praticiens consiste en une formation de base identique à celle pour les applications non thérapeutiques, complétée par au moins 32 heures de théorie et de 80 heures de pratique. Cette formation spécifique est principalement axée sur la protection des travailleurs, des personnes habilitées et du public, et elle aborde également les techniques utilisées, l'assurance de la qualité et le contrôle de la qualité (art. 17).

La formation de base des personnes habilitées spécifiée à l'article 14 doit également être complétée par un module de 8 heures spécifique aux techniques utilisées (art. 19).

Nadien is permanente vorming vereist voor zowel de practici (art. 18), evenals voor de gemachtigden (art. 20).

Bijzondere voorschriften voor het gebruik van niet-ingekapselde bronnen in de nucleaire diergeneeskunde

Ook voor deze toepassingen is voor de practicus een vergunning van het Agentschap vereist en wint het Agentschap het advies in van de Medische Jury (art. 21).

De opleiding van de practici bestaat uit de basisopleiding zoals deze voor niet-therapeutische doeleinden, aangevuld met minstens 32 uur theorie en 80 uur praktijk. Deze specifieke vorming is voornamelijk gericht op de bescherming van de werknemers, gemachtigden en het publiek en slaat eveneens op de gebruikte technieken, kwaliteitsborging en kwaliteitsbeheersing (art. 22).

De basisopleiding van de gemachtigden moet eveneens uitgebreid worden met een 8 uur durende module specifiek voor de aangewende technieken (art. 24).

Nadien is permanente vorming vereist voor zowel de practici (art. 23), evenals voor de gemachtigden (art. 25).

Artikel 26 voegt ten slotte een criterium toe om het vertrek uit de inrichting van een dier dat radionucliden kreeg toegediend toe te staan. Dit kan enkel wanneer het dosistempo op 1 meter minder is dan 20 µSv/u en voldaan wordt aan de specifieke criteria bepaald in een toekomstig technisch reglement van het Agentschap.

Slotbepalingen

In de slotbepalingen worden volgende zaken voorzien:

- geheel of gedeeltelijk kan schorsen, opheffen of intrekken van de in dit besluit bedoelde vergunningen
- strafbepalingen
- overgangsbepalingen

Het ontwerp KB wordt afgesloten met artikel 31 dat stelt dat het besluit in werking treedt op 1 maart 2020.

Ik heb de eer te zijn,

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

De Minister van Veiligheid en Binnenlandse zaken,
P. DE CREM

9 FEBRUARI 2020. — Koninklijk besluit betreffende de bescherming tegen ioniserende stralingen tijdens diergeneeskundige blootstellingen

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor nucleaire Controle, artikelen 3, 14, 14bis en 19 gewijzigd door de wet van 19 april 2018;

Gelet op het advies van "l'Académie Royale de Médecine de Belgique", gegeven op 20 december 2018;

Gelet op het advies van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, gegeven op 18 januari 2019;

Gelet op het advies van de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het Werk, gegeven op 22 februari 2019;

Gelet op het advies van de Nationale Arbeidsraad, gegeven op 26 februari 2019;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 6 maart 2019;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 6 august 2019;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 26 augustus 2019;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig de artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op het advies nr. 66.587/3 van de Raad van State, gegeven op 16 oktober 2019, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Ensuite, une formation continue est requise pour les praticiens (art. 18) ainsi que les personnes habilitées (art. 20).

Prescriptions spécifiques pour l'utilisation de sources non scellées en médecine vétérinaire nucléaire

Pour ces applications également, le praticien doit obtenir une autorisation de l'Agence, qui sollicite à cet effet l'avis du Jury médical (art. 21)

La formation des praticiens consiste en une formation de base identique à celle pour les applications non thérapeutiques, complétée par au moins 32 heures de théorie et de 80 heures de pratique. Cette formation spécifique est principalement axée sur la protection des travailleurs, des personnes habilitées et du public, et elle aborde également les techniques utilisées, l'assurance de la qualité et le contrôle de la qualité (art. 22).

La formation de base des personnes habilitées doit également être complétée par un module de 8 heures spécifique aux techniques utilisées (art. 24).

Ensuite, une formation continue est requise pour les praticiens (art. 23) ainsi que les personnes habilitées (art. 25).

L'article 26 ajoute enfin un critère qui permet la sortie de l'établissement d'un animal auquel des radionucléides ont été administrés. Cette sortie n'est possible que lorsque le débit de dose à 1 mètre est inférieur à 20 µSv/h et satisfait aux critères spécifiques déterminés dans un futur règlement technique de l'Agence.

Dispositions finales

Les dispositions finales règlent les aspects suivants :

- la suspension, l'abrogation et le retrait total ou partiel des autorisations visées dans le présent arrêté
- les dispositions pénales
- les dispositions de transition

Le projet d'AR s'achève par un article 31 stipulant que l'arrêté entre en vigueur le 1^{er} mars 2020.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,
de Votre Majesté,
le très respectueux
et très fidèle serviteur,

Le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur,
P. DE CREM

9 FEVRIER 2020. — Arrêté royal relatif à la protection contre les rayonnements ionisants lors d'expositions vétérinaires

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution ;

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire, articles 3, 14, 14bis et 19, modifié par la loi du 19 avril 2018 ;

Vu l'avis de l'Académie Royale de Médecine de Belgique, donné le 20 décembre 2018 ;

Vu l'avis du "Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België", donné le 18 janvier 2019 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur pour la Prévention et la Protection au travail, donné le 22 février 2019 ;

Vu l'avis du Conseil national du Travail, donné le 26 février 2019 ;

Vu l'avis du Conseil Supérieur de la Santé, donné le 6 mars 2019 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 6 août 2019 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 26 août 2019 ;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative ;

Vu l'avis n° 66.587/3 du Conseil d'Etat rendu le 16 octobre 2019, en application de l'article 84, § 1, premier alinéa, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat ;

Gelet op de aanmelding bij de Europese Commissie, gedaan op 22 oktober 2019;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Algemene bepalingen*

Artikel 1. Voorwerp

Dit besluit voorziet in de gedeeltelijke omzetting van Richtlijn 2013/59/Euratom van de Raad van 5 december 2013 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende stralingen, en houdende intrekking van de Richtlijnen 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom en 2003/122/Euratom.

Art. 2. Definities

§ 1 Alle definities bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen zijn eveneens van toepassing op onderhavig besluit.

§ 2 Voor de toepassing van onderhavig besluit en ter aanvulling van de definities, wordt verstaan onder:

- 1° algemeen reglement: het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen;
- 2° begeleider: meerderjarig persoon die naar behoren ingelicht is over de stralingsrisico's en uit vrije wil, maar niet beroepshalve, hulp biedt tijdens de blootstelling aan ioniserende stralingen van één of meerdere dieren;
- 3° diergeneeskundige verantwoordelijkheid: de verantwoordelijkheid toegewezen aan een practicus betreffende individuele diergeneeskundige blootstellingen;
- 4° gemachtigde: persoon die, beroepshalve, bijstand verleent bij een diergeneeskundige blootstelling en waaraan de practicus de praktische aspecten van de diergeneeskundige blootstelling kan delegeren;
- 5° practicus: de dierenarts die bevoegd is om de diergeneeskundige verantwoordelijkheid te dragen.

Art. 3. Toepassingsgebied

Dit besluit is van toepassing bij diergeneeskundige blootstellingen.

HOOFDSTUK II. — *Algemene voorschriften voor het gebruik van bronnen die ioniserende stralingen kunnen uitzenden*

Art. 4. Rechtvaardiging van de diergeneeskundige blootstellingen

§ 1 Diergeneeskundige blootstellingen moeten per saldo voldoende netto voordeel opleveren wanneer het totale potentiële voordeel, wordt afgewogen tegen de nadelige effecten die de diergeneeskundige 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.

§ 2 In het bijzonder:

- 1° dient, overeenkomstig de bepalingen van artikel 20.1.1.1, eerste lid, a), eerste lid van het algemeen reglement, elk nieuw type handeling die een diergeneeskundige blootstelling met zich meebrengt, te worden gerechtvaardigd alvorens ze voor de eerste maal wordt vergund of alvorens ze wordt aangenomen voor veralgemeend gebruik in de diergeneeskundige sector;
- 2° kan, overeenkomstig de bepalingen van artikel 20.1.1.1, eerste lid, a), tweede lid van het algemeen reglement, de rechtvaardiging van de bestaande types handelingen die diergeneeskundige blootstellingen met zich meebrengen, worden herzien in het licht van nieuwe gegevens met betrekking tot hun doeltreffendheid of gevolgen;
- 3° zijn alle individuele diergeneeskundige blootstellingen vooraf gerechtvaardigd door de personen die er krachtens de bepalingen van dit besluit verantwoordelijk voor zijn.

Art. 5. Optimalisatie van de bescherming

§ 1 Elke diergeneeskundige blootstelling moet zo laag gehouden worden als wat redelijkerwijze mogelijk is, rekening houdend met economische en sociale factoren.

Vu la communication à la Commission européenne, faite le 22 octobre 2019 ;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I^{er}. — *Dispositions générales*

Article 1^{er}. L'objet

Le présent arrêté transpose partiellement la Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom.

Art. 2. Définitions

§ 1 Pour l'application du présent arrêté, toutes les définitions données à l'article 2 de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants sont également valables.

§ 2 Pour l'application du présent arrêté et en complément des définitions, on entend par:

- 1° règlement général: l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants ;
- 2° accompagnateur: personne majeure qui, dûment informée des risques d'irradiation, de son plein gré mais en dehors de sa profession, fournit une assistance lors de l'exposition d'un ou plusieurs animaux aux rayonnements ionisants ;
- 3° responsabilité vétérinaire: la responsabilité dévolue à un praticien en matière d'expositions vétérinaires individuelles ;
- 4° personne habilitée: personne qui assiste, professionnellement, lors d'une exposition vétérinaire et à laquelle le praticien peut déléguer les aspects pratiques de l'exposition vétérinaire ;
- 5° praticien: le vétérinaire habilité à assumer la responsabilité vétérinaire.

Art. 3. Champ d'application

Le présent arrêté s'applique aux expositions vétérinaires.

CHAPITRE II. — *Prescriptions générales pour l'utilisation de sources capables d'émettre des rayonnements ionisants*

Art. 4. Justification des expositions vétérinaires

§ 1 Les expositions vétérinaires doivent, si l'on compare les avantages potentiels globaux qu'elles procurent, présenter un avantage net suffisant par rapport aux effets nuisibles que l'exposition vétérinaire pourrait provoquer, en tenant compte de l'efficacité ainsi que des avantages et des risques d'autres techniques disponibles ayant le même objectif mais n'impliquant aucune exposition ou une exposition moindre à des rayonnements ionisants.

§ 2 En particulier :

- 1° conformément aux dispositions reprises à l'article 20.1.1.1, premier alinéa, a), premier alinéa du règlement général, tout nouveau type de pratique impliquant des expositions vétérinaires doit être justifié avant une première autorisation ou avant une adoption généralisée dans le secteur vétérinaire ;
- 2° conformément aux dispositions reprises à l'article 20.1.1.1, premier alinéa, a) second alinéa du règlement général, la justification de types de pratique existants impliquant des expositions vétérinaires peut être revue à la lumière de connaissances nouvelles concernant leur efficacité ou conséquences ;
- 3° toutes les expositions vétérinaires individuelles sont justifiées préalablement par les personnes qui en sont responsables en vertu des dispositions du présent arrêté.

Art. 5. Optimalisation de la protection

§ 1 Toute exposition vétérinaire est maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible, compte tenu des facteurs économiques et sociaux.

§ 2 Voor de begeleiders:

- 1° kunnen dosisbeperkingen worden vastgesteld overeenkomstig artikel 20.1.1.1, eerste lid, b), eerste lid van het algemeen reglement, en dat onverminderd de toepassing van de dosislimieten vastgesteld in artikel 20.1.4 van het algemeen reglement;
- 2° worden de maatregelen voor de stralingsbescherming van deze personen bepaald door de deskundige erkend in de fysieke controle van de exploitant;
- 3° wordt, onder de verantwoordelijkheid van de practicus, voorafgaand aan de blootstelling, informatie verstrekt met betrekking tot de stralingsrisico's en de te nemen maatregelen;
- 4° in het geval een dier een diergeneeskundige blootstelling door middel van radionucliden ondergaat, moet de practicus aan de personen die, na de toediening het dier meenemen, instructies geven om de dosis en het risico op besmetting zo laag mogelijk te houden. Deze instructies worden voorafgaand goedgekeurd door de deskundige erkend in de fysieke controle en schriftelijk door de practicus verstrekt vóór het dier de inrichting verlaat. Bij het opstellen van die instructies worden, in voorkomend geval de richtlijnen van het Agentschap gevolgd of rekening gehouden met zijn aanbevelingen.

Art. 6. Bijzondere bescherming gedurende de zwangerschap en de borstvoedingsperiode

De practicus informeert vrouwelijke begeleiders over de potentiële risico's van blootstelling aan ioniserende stralingen in geval van een zwangerschap of het geven van borstvoeding conform de bepalingen van artikel 31.6 van het algemeen reglement.

Art. 7. Diergeneeskundige verantwoordelijkheid

De practicus draagt de diergeneeskundige verantwoordelijkheid voor elke individuele diergeneeskundige blootstelling en meer bepaald voor:

- 1° de rechtvaardiging van de diergeneeskundige blootstellingen;
- 2° de optimalisatie van de bescherming;
- 3° de klinische evaluatie van het resultaat;
- 4° de samenwerking ten aanzien van de praktische aspecten waar nodig met andere specialisten en het personeel;
- 5° in voorkomend geval het verstrekken van informatie over de risico's van ioniserende stralingen aan betrokken personen.

Art. 8. Opleiding en permanente vorming van de practici

§ 1 Diergeneeskundige blootstellingen mogen enkel worden uitgevoerd door de dierenartsen bedoeld in de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, die tevens een diploma, een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een passende opleiding in de stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten zoals bepaald in artikels 12, 17 en 22 van onderhavig besluit en dat zij daarover met succes een kennis controle hebben ondergaan.

Diploma's die in België als equivalent van het in het eerste lid genoemde diploma erkend of verklaard zijn, hebben dezelfde uitwerking.

§ 2 De in de eerste paragraaf bedoelde opleiding is afgestemd op de aangewende methodes en technieken.

§ 3 De practici 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 die aangepast is aan de toegepaste methodes en technieken, zoals bepaald in artikels 13, 18 en 23 van onderhavig besluit.

§ 4 Naar aanleiding van technische evoluties met mogelijke implicaties voor de stralingsbescherming, kan het Agentschap een specifieke complementaire opleiding voor bepaalde toepassingen oplegen.

Art. 9. Gemachtigde

§ 1 Gemachtigden mogen de bronnen die ioniserende stralingen kunnen uitzenden alleen gebruiken voor diergeneeskundige blootstellingen volgens de instructies, in fysieke aanwezigheid en onder de werkelijke controle en verantwoordelijkheid van de practicus.

§ 2 De exploitant van de inrichting waakt er over dat de gemachtigden een passende opleiding hebben genoten en dat zij daarover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

Deze opleiding stemt overeen met hun beroepsbezigdheden zoals bepaald in artikels 14, 19 en 24 van onderhavig besluit en is van een niveau dat minstens overeenstemt met dat van het niet-universitair hoger onderwijs.

§ 2 Pour les accompagnateurs :

- 1° des contraintes de dose peuvent être fixées, conformément aux dispositions de l'article 20.1.1.1, premier alinéa, b), premier alinéa du règlement général, et cela sans préjudice de l'application des limites de dose fixées à l'article 20.1.4 du règlement général ;
- 2° les mesures de radioprotection de ces personnes sont déterminées par l'expert agréé en contrôle physique de l'exploitant ;
- 3° l'information relative aux risques d'irradiation et aux mesures à prendre sera fournie préalablement à l'exposition et sous la responsabilité du praticien ;
- 4° dans le cas d'un animal subissant une exposition vétérinaire au moyen de radionucléides, le praticien donne, aux personnes qui emportent l'animal après l'injection, des instructions en vue de réduire le plus possible la dose et le risque de contamination. Ces instructions sont préalablement approuvées par l'expert agréé en contrôle physique et remises sous forme écrite par le praticien avant que l'animal ne quitte l'établissement. Pour la rédaction de ces instructions, on suit, le cas échéant, les directives de l'Agence ou tient compte, des recommandations de celle-ci.

Art. 6. Protection spéciale pendant la période de la grossesse et de l'allaitement

Le praticien informe les accompagnateurs féminins sur les risques potentiels d'une exposition aux rayonnements ionisants en cas de grossesse ou d'allaitement conformément à l'article 31.6 du règlement général.

Art. 7. Responsabilité vétérinaire

Le praticien porte la responsabilité vétérinaire de toute exposition vétérinaire individuelle, et notamment de :

- 1° la justification des expositions vétérinaires ;
- 2° l'optimisation de la protection ;
- 3° l'évaluation clinique du résultat ;
- 4° la collaboration sur les aspects pratiques, au besoin avec d'autres spécialistes et le personnel ;
- 5° de fournir, le cas échéant, l'information sur les risques des rayonnements ionisants aux personnes concernées.

Art. 8. Formation et formation continue des praticiens

§ 1 Les expositions vétérinaires ne peuvent être effectuées que par les vétérinaires visés dans la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, qui peuvent en plus produire un diplôme, un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation en radioprotection de niveau universitaire conformément aux articles 12, 17 et 22 du présent arrêté et qu'ils en ont subi avec succès un contrôle de connaissances.

Les diplômes qui, en Belgique, sont reconnus ou déclarés équivalents à celui visé au premier alinéa produisent les mêmes effets.

§ 2 La formation visée au premier paragraphe est adaptée aux méthodes et techniques appliquées.

§ 3 Les praticiens sont tenus d'entretenir et de développer leurs connaissances et leur compétence en radioprotection dans le cadre d'une formation continue adaptée aux méthodes et techniques appliquées, conformément aux articles 13, 18 et 23 du présent arrêté.

§ 4 En raison d'évolutions techniques pouvant avoir des implications sur la radioprotection, l'Agence peut imposer une formation complémentaire spécifique pour certaines applications.

Art. 9. Personne habilitée

§ 1 Les personnes habilitées ne peuvent utiliser les sources capables d'émettre des rayonnements ionisants pour des expositions vétérinaires que sur les instructions, en présence physique et sous la surveillance et la responsabilité effectives du praticien.

§ 2 L'exploitant de l'établissement veille à ce que les personnes habilitées aient reçu une formation appropriée et qu'ils aient subi avec succès un contrôle de connaissances.

Cette formation correspond à leur activité professionnelle conformément aux articles 14, 19 et 24 du présent arrêté et est d'un niveau au moins équivalent à celui de l'enseignement supérieur non universitaire.

§ 3. De gemachtigden 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 die aangepast is aan de toegepaste methodes en technieken, zoals bepaald in artikels 15, 20 en 25 van onderhavig besluit.

§ 4 Naar aanleiding van technische evoluties met mogelijke implicaties voor de stralingsbescherming, kan het Agentschap een specifieke complementaire opleiding voor bepaalde toepassingen opleggen.

Art. 10. Kwaliteitsborging en -beheersing

§ 1 De exploitant waakt er over dat voor de toegepaste methodes en technieken aangepaste programma's inzake kwaliteitsborging en -beheersing uitgewerkt en toegepast worden. In dit kader worden voor elk van de door het Agentschap gedefinieerde types van handelingen schriftelijke procedures opgesteld en ter beschikking gesteld van de practicus die de behandeling of het onderzoek uitvoert en van zijn gemachtigden.

§ 2 Het Agentschap kan de inhoud van de in de eerste paragraaf bedoelde programma's preciseren.

§ 3 In het kader van een noodsituatie kan afgeweken worden van de bepalingen in § 1 en § 2, maar blijft de practicus, in afwezigheid van de schriftelijke procedures, verantwoordelijk voor de diergeneeskundige blootstelling.

Art. 11. Aanvaardbaarheidscriteria

§ 1 Het Agentschap legt de aanvaardbaarheidscriteria vast voor toestellen die in gebruik zijn voor diergeneeskundige blootstellingen.

§ 2 De exploitant waakt erover dat een deskundige erkend in de fysieke controle, vóór de eerste ingebruikname en vervolgens minstens jaarlijks nagaat of deze toestellen beantwoorden aan de aanvaardbaarheidscriteria die door het Agentschap werden vastgesteld en dit op basis van de door het Agentschap vastgestelde of goedgekeurde procedures.

Voor de röntgentoestellen die uitsluitend binnen één inrichting gebruikt worden, gebeurt deze controle minstens om de drie jaar.

§ 3 Indien de toestellen niet beantwoorden aan de aanvaardbaarheidscriteria, treft de exploitant corrigerende maatregelen teneinde de vastgestelde gebreken te verhelpen.

Overeenkomstig artikel 27 van het algemeen reglement moeten de toestellen die niet aan één of meerdere aanvaardbaarheidscriteria beantwoorden, buiten gebruik worden gesteld zolang aan de vastgestelde gebreken niet verholpen is en dit volgens de richtlijnen van het Agentschap.

Een buiten gebruik gesteld toestel, mag slechts na goedkeuring van de deskundige erkend in de fysieke controle, opnieuw in gebruik genomen worden.

HOOFDSTUK III. — Bijzondere voorschriften voor het gebruik van röntgentoestellen voor niet-therapeutische diergeneeskundige doeleinden

Art. 12. Specifieke opleiding van de practici

Practici die gebruik maken van röntgentoestellen voor niet-therapeutische diergeneeskundige doeleinden, dienen een opleiding te volgen conform de bepalingen van artikel 8, § 2.

De opleiding waarvan sprake omvat minstens 40 lessen, waarvan 8 uren praktijk en slaat minstens op:

- 1° de in de radiologie aangewende technieken;
- 2° de gezondheidseffecten van ioniserende stralingen;
- 3° de praktische stralingsbescherming met inbegrip van de fysieke grondslagen;
- 4° de wetgeving en reglementering inzake stralingsbescherming;
- 5° de methodes voor het meten van straling;
- 6° de schatting en beoordeling van de doses waaraan de practicus, de gemachtigde(n) of personen van het publiek kunnen worden blootgesteld;
- 7° de kwaliteitsborging en -beheersing.

Art. 13. Permanente vorming van practici

Practici die gebruik maken van röntgentoestellen voor niet-therapeutische diergeneeskundige doeleinden, dienen hun kennis en bekwaamheid op gebied van stralingsbescherming op peil te houden en te vervolmaken conform de bepalingen van artikel 8, § 3.

§ 3 Les personnes habilitées sont tenues d'entretenir et de développer leurs connaissances et leur compétence en radioprotection dans le cadre d'une formation continue qui est adaptée aux méthodes et techniques appliquées, conformément aux articles 15, 20 et 25 du présent arrêté.

§ 4 En raison d'évolutions techniques pouvant avoir des implications sur la radioprotection, l'Agence peut imposer une formation complémentaire spécifique pour certaines applications.

Art. 10. Assurance et contrôle de qualité

§ 1 L'exploitant veille à ce que soient développés et mis en œuvre des programmes d'assurance et de contrôle de qualité adaptés aux méthodes et techniques appliquées. Dans ce cadre, pour chacun des types de pratiques définis par l'Agence, des procédures écrites sont établies et mises à la disposition du praticien qui effectue le traitement ou l'examen et de ses personnes habilitées.

§ 2 L'Agence peut préciser le contenu des programmes visés au premier paragraphe.

§ 3 Dans le cadre d'une situation d'urgence, il peut être dérogé aux dispositions des § 1 et § 2, mais le praticien reste responsable de l'exposition vétérinaire en l'absence de procédures écrites.

Art. 11. Critères d'acceptabilité

§ 1 L'Agence fixe les critères d'acceptabilité des appareils en service pour des expositions vétérinaires.

§ 2 L'exploitant veille à ce qu'un expert agréé en contrôle physique vérifie, avant la première mise en service et ensuite au minimum chaque année, la conformité de ces appareils avec les critères d'acceptabilité fixés par l'Agence, selon les procédures fixées ou approuvées par l'Agence.

Pour les appareils émetteurs de rayons x utilisés exclusivement au sein d'un seul établissement, ce contrôle s'effectue au minimum tous les trois ans.

§ 3 Au cas où les appareils ne satisfont pas aux critères d'acceptabilité, l'exploitant prend des mesures correctrices afin de remédier aux défauts constatés.

Conformément à l'article 27 du règlement général, les appareils qui ne satisfont pas à un ou plusieurs critères d'acceptabilité doivent être mis hors service jusqu'à ce qu'il ait été remédié aux défauts constatés, selon les directives de l'Agence.

Un appareil mis hors service ne peut être remis en service qu'après approbation de l'expert agréé en contrôle physique.

CHAPITRE III. — Prescriptions spécifiques pour l'utilisation d'appareils émetteurs de rayons x à des fins non-therapeutiques en médecine vétérinaire

Art. 12. Formation spécifique des praticiens

Les praticiens qui utilisent des appareils émetteurs de rayons x à des fins non thérapeutiques en médecine vétérinaire sont tenus de suivre une formation conformément aux dispositions de l'article 8, § 2.

La formation en question comporte au moins 40 heures de cours, dont 8 heures de pratique, et elle porte au moins sur :

- 1° les techniques appliquées en radiologie ;
- 2° les effets sur la santé résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 3° la radioprotection pratique, y compris les bases physiques ;
- 4° la législation et réglementation en matière de la radioprotection ;
- 5° les méthodes de mesure des rayonnements ;
- 6° l'estimation et l'évaluation des doses auxquelles le praticien, la(les) personne(s) habilitée(s) ou les personnes du public peuvent être exposés ;
- 7° l'assurance et le contrôle de qualité.

Art. 13. Formation continue des praticiens

Les praticiens qui utilisent des appareils émetteurs de rayons x à des fins non thérapeutiques en médecine vétérinaire sont tenus d'entretenir et de développer leurs connaissances et leur compétence en radioprotection conformément aux dispositions de l'article 8, § 3.

De vorming slaat minstens op:

- 1° schriftelijke kennisname van de bevindingen van de deskundige erkend in de fysische controle na elk evaluatiebezoek zoals bepaald in artikel 23.1.3.2. van het algemeen reglement;
 - 2° reglementaire waakzaamheid;
 - 3° deelnemen aan de evolutie van de interne handelingen en procedures;
 - 4° ervaringsfeedback.
- Zij bedraagt minimaal 1 uur per jaar.

Art. 14. Specifieke opleiding van de gemachtigden

Gemachtigden die gebruik maken van röntgentoestellen voor niet-therapeutische diergeneeskundige doeleinden, dienen een opleiding te volgen conform de bepalingen van artikel 9, § 2.

De opleiding waarvan sprake omvat minstens 24 lessen, waarvan 8 uren praktijk en slaat minstens op:

1. de aangewende methodes en technieken;
2. de gezondheidseffecten van de blootstelling aan ioniserende stralingen;
3. de praktische stralingsbescherming met inbegrip van de fysische grondslagen;
4. de wetgeving en reglementering inzake stralingsbescherming;
5. de methodes voor het meten van de straling;
6. de kwaliteitsborging en -beheersing.

Art. 15. Permanente vorming van de gemachtigden

Gemachtigden die gebruik maken van röntgentoestellen voor niet-therapeutische diergeneeskundige doeleinden, dienen hun kennis en bekwaamheid op gebied van stralingsbescherming op peil te houden en te vervolmaken conform de bepalingen van artikel 9, § 3.

De vorming slaat minstens op:

1. schriftelijke kennisname van de bevindingen van de deskundige erkend in de fysische controle na elk evaluatiebezoek zoals bepaald in artikel 23.1.3.2. van het algemeen reglement;
2. reglementaire waakzaamheid;
3. deelnemen aan de evolutie van de interne praktijken en procedures;
4. ervaringsfeedback.

Zij bedraagt minimaal 1 uur per jaar.

HOOFDSTUK IV. — *Bijzondere voorschriften voor het gebruik van stralingsbronnen voor diergeneeskundige externe radiotherapie en brachytherapie*

Art. 16. Vergunning

§ 1 Onverminderd de bepalingen van artikel 8, § 1 mogen bronnen die ioniserende stralingen kunnen uitzenden alleen worden aangewend voor diergeneeskundige externe radiotherapie en brachytherapie door dierenartsen die hiervoor door het Agentschap zijn vergund.

§ 2 De vergunningsaanvraag wordt gericht aan het Agentschap op een formulier waarvan het model door het Agentschap is vastgesteld.

§ 3 Voor practici die gebruik maken van stralingsbronnen voor diergeneeskundige externe radiotherapie en brachytherapie, maakt de bekwaamheid of de permanente vorming van de aanvrager op het gebied van de stralingsbescherming en in de hierna vermelde disciplines het voorwerp uit van een advies van de medische jury bedoeld in Hoofdstuk VI van het algemeen reglement.

§ 4 Het Agentschap verleent de vergunning rekening houdend met, enerzijds, de bekwaamheid van de aanvrager, en anderzijds, de aard en de gebruiksomstandigheden van deze stralingsbronnen. 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.

De vergunning kan beperkt worden in de tijd en/of tot de aard van de toestellen, installaties of handelingen.

Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde vergunning niet kan worden verleend, 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.

La formation en question porte notamment sur :

- 1° prendre connaissance par écrite des constatations de l'expert agréé en contrôle physique après chaque visite d'évaluation conformément aux dispositions de l'article 23.1.3.2 du règlement général ;
- 2° la veille réglementaire ;
- 3° la participation à l'évolution des pratiques et procédures internes ;
- 4° le retour d'expérience.

Elle comporte au moins 1 heure par an.

Art. 14. Formation spécifique des personnes habilitées

Les personnes habilitées qui utilisent des appareils émetteurs de rayons x à des fins non thérapeutiques en médecine vétérinaire sont tenus de suivre une formation conformément aux dispositions de l'article 9, § 2.

La formation en question comporte au moins 24 heures de cours, dont 8 heures de pratique, et elle porte au moins sur :

1. les méthodes et techniques appliquées ;
2. les effets sur la santé résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants ;
3. la radioprotection pratique, y compris les bases physiques ;
4. la législation et réglementation en matière de la radioprotection ;
5. les méthodes de mesure des rayonnements ;
6. l'assurance et le contrôle de qualité.

Art. 15. Formation continue des personnes habilitées

Les personnes habilitées qui utilisent des appareils émetteurs de rayons x à des fins non thérapeutiques en médecine vétérinaire sont tenus d'entretenir et de développer leurs connaissances et leur compétence en radioprotection conformément aux dispositions de l'article 9, § 3.

La formation en question porte notamment sur :

1. prendre connaissance par écrit des constatations de l'expert agréé en contrôle physique après chaque visite d'évaluation conformément aux dispositions de l'article 23.1.3.2 du règlement général ;
2. la veille réglementaire ;
3. la participation à l'évolution des pratiques et procédures internes ;
4. le retour d'expérience.

Elle comporte au moins 1 heure par an.

CHAPITRE IV. — *Prescriptions spécifiques pour l'utilisation de sources de rayonnement à des fins de radiothérapie externe et de brachythérapie en médecine vétérinaire*

Art. 16. Autorisation

§ 1 Sans préjudice des dispositions de l'article 8, § 1, l'utilisation à des fins de radiothérapie externe et de brachythérapie en médecine vétérinaire de sources capables d'émettre des rayonnements ionisants ne peut être effectuée que par des vétérinaires autorisés à cet effet par l'Agence.

§ 2 La demande d'autorisation est adressée à l'Agence sur un formulaire dont le modèle est établi par l'Agence.

§ 3 Pour les praticiens qui utilisent des sources de rayonnement à des fins de radiothérapie externe et de brachythérapie en médecine vétérinaire, la compétence ou la formation continue du demandeur en matière de radioprotection et dans les disciplines énoncés ci-après fait l'objet d'un avis du jury médical visé au Chapitre VI du règlement général.

§ 4 L'Agence délivre l'autorisation sur base, d'une part, de la compétence du demandeur et, d'autre part, de la nature et des conditions d'emploi de ces sources de rayonnement. La compétence du demandeur est appréciée en fonction de ses diplômes, certificats et titres et en fonction de tout élément scientifique ou professionnel dont il peut apporter la preuve.

L'autorisation peut être limitée dans le temps et/ou en fonction de la nature des appareils, des installations ou des pratiques.

Si l'Agence estime ne pas pouvoir accorder l'autorisation sollicitée, elle en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les trente jours calendrier à partir de la notification.

Art. 17. Specifieke opleiding van de practici

Onverminderd de bepalingen van artikel 8, § 2 omvat de opleiding minstens de basisopleiding zoals gespecificeerd in artikel 12, aangevuld met een specifieke opleiding toegespitst op het gebruik van stralingsbronnen voor externe radiotherapie en brachytherapie. Deze specifieke vorming omvat minstens 32 uren theoretische vorming en 80 uur praktijk.

De specifieke vorming slaat minstens op:

1. de in de radiotherapie aangewende technieken;
2. de praktische stralingsbescherming bij de in de radiotherapie aangewende technieken;
3. de wetgeving en reglementering inzake stralingsbescherming, specifiek voor radiotherapeutische technieken;
4. de schatting en beoordeling van de doses waaraan de practicus, de gemachtigde(n) of personen van het publiek kunnen worden blootgesteld tijdens en na diergeneeskundige radiotherapeutische toepassingen;
5. de kwaliteitsborging in de radiotherapie;
6. de kwaliteitsbeheersing in de radiotherapie.

Art. 18. Permanente vorming van practici

§ 1. Practici die gebruik maken van stralingsbronnen voor diergeneeskundige externe radiotherapie en brachytherapie, dienen hun kennis en bekwaamheid op gebied van stralingsbescherming op peil te houden en te vervolmaken conform de bepalingen van artikel 8, § 3.

De vorming slaat minstens op:

1. schriftelijke kennisname van de bevindingen van de deskundige erkend in de fysieke controle na elk evaluatiebezoek zoals bepaald in artikel 23.1.3.2. van het algemeen reglement;
2. reglementaire waakzaamheid;
3. deelnemen aan de evolutie van de interne handelingen en procedures;
4. ervaringsfeedback.

Zij bedraagt minimaal 4 uur per jaar.

§ 2. De aanvraag tot verlenging of wijziging van de vergunning bedoeld in artikel 16 gebeurt volgens de modaliteiten bepaald in artikel 16.

Art. 19. Specifieke opleiding van de gemachtigden

Onverminderd de bepalingen van artikel 9, § 2 omvat de opleiding minstens de basisopleiding zoals gespecificeerd in artikel 14, aangevuld met een specifieke opleiding toegespitst op het gebruik van stralingsbronnen voor externe radiotherapie en brachytherapie.

Deze specifieke vorming omvat minstens 8 lessen en slaat minstens op:

1. kernfysica;
2. radiobiologie;
3. dosimetrie;
4. de praktische stralingsbeschermingsregels in de radiotherapie.

Art. 20. Permanente vorming van de gemachtigden

Gemachtigden die gebruik maken van stralingsbronnen voor diergeneeskundige externe radiotherapie en brachytherapie, dienen hun kennis en bekwaamheid op gebied van stralingsbescherming op peil te houden en te vervolmaken conform de bepalingen van artikel 9, § 3.

De vorming slaat minstens op:

1. schriftelijke kennisname van de bevindingen van de deskundige erkend in de fysieke controle na elk evaluatiebezoek zoals bepaald in artikel 23.1.3.2. van het algemeen reglement;
2. reglementaire waakzaamheid;
3. deelnemen aan de evolutie van de interne handelingen en procedures;
4. ervaringsfeedback.

Zij bedraagt minimaal 4 uur per jaar.

Art. 17. Formation spécifique des praticiens

Sans préjudice des dispositions de l'article 8, § 2, la formation comporte au moins la formation de base spécifiée à l'article 12, complétée d'une formation spécifique axée sur l'utilisation des sources de rayonnement à des fins de radiothérapie externe et de brachythérapie. Cette formation spécifique comporte au moins 32 heures de formation théorique et 80 heures de pratique.

La formation spécifique porte au moins sur :

1. les techniques appliquées en radiothérapie ;
2. la radioprotection pratique dans le cadre des techniques appliquées en radiothérapie ;
3. la législation et réglementation en matière de la radioprotection spécifique aux techniques radiothérapeutiques ;
4. l'estimation et l'évaluation des doses auxquelles le praticien, la(les) personne(s) habilitée(s) ou les personnes du public peuvent être exposés au cours ou au terme d'applications radiothérapeutiques en médecine vétérinaire ;
5. l'assurance de qualité en radiothérapie ;
6. le contrôle de qualité en radiothérapie.

Art. 18. Formation continue des praticiens

§ 1. Les praticiens qui utilisent des sources de rayonnement à des fins de radiothérapie externe et de brachythérapie en médecine vétérinaire sont tenus d'entretenir et de développer leurs connaissances et leur compétence en radioprotection conformément aux dispositions de l'article 8, § 3.

La formation en question porte notamment sur :

1. prendre connaissance par écrit des constatations de l'expert agréé en contrôle physique après chaque visite d'évaluation conformément aux dispositions de l'article 23.1.3.2 du règlement général ;
2. la veille réglementaire ;
3. la participation à l'évolution des pratiques et procédures internes ;
4. le retour d'expérience.

Elle comporte au moins 4 heures par an.

§ 2. La demande de prolongation ou de modification de l'autorisation visée à l'article 16 se déroule suivant les modalités décrites à l'article 16.

Art. 19. Formation spécifique des personnes habilitées

Sans préjudice des dispositions de l'article 9, § 2, la formation comporte au moins la formation de base spécifiée à l'article 14, complétée d'une formation spécifique axée sur l'utilisation des sources de rayonnement à des fins de radiothérapie externe et de brachythérapie.

Cette formation spécifique comporte au moins 8 heures de cours et porte au moins sur :

1. la physique nucléaire ;
2. la radiobiologie ;
3. la dosimétrie ;
4. les règles pratiques de radioprotection en radiothérapie.

Art. 20. Formation continue des personnes habilitées

Les praticiens qui utilisent des sources de rayonnement à des fins de radiothérapie externe et de brachythérapie en médecine vétérinaire sont tenus d'entretenir et de développer leurs connaissances et leur compétence en radioprotection conformément aux dispositions de l'article 9, § 3.

La formation en question porte notamment sur :

1. prendre connaissance par écrit des constatations de l'expert agréé en contrôle physique après chaque visite d'évaluation conformément aux dispositions de l'article 23.1.3.2 du règlement général ;
2. la veille réglementaire ;
3. la participation à l'évolution des pratiques et procédures internes ;
4. le retour d'expérience.

Elle comporte au moins 4 heures par an.

HOOFDSTUK V. — *Bijzondere voorschriften voor het gebruik van niet-ingekapselde bronnen in de nucleaire diergeneeskunde*

Art. 21. Vergunning

§ 1 Onverminderd de bepalingen van artikel 8, § 1 mag het aanwenden van niet-ingekapselde bronnen in de nucleaire diergeneeskunde alleen uitgevoerd worden door dierenartsen die hiervoor door het Agentschap zijn vergund.

§ 2 De vergunningsaanvraag wordt gericht aan het Agentschap op een formulier waarvan het model door het Agentschap is vastgesteld.

§ 3 Voor practici die gebruik maken van niet-ingekapselde bronnen in de nucleaire diergeneeskunde, maakt de bekwaamheid of de permanente vorming van de aanvrager op het gebied van de stralingsbescherming en in de hierna vermelde disciplines het voorwerp uit van een advies van de medische jury bedoeld in Hoofdstuk VI van het algemeen reglement.

§ 4 Het Agentschap verleent de vergunning rekening houdend met, enerzijds, de bekwaamheid van de aanvrager, en anderzijds, de aard en de gebruiksomstandigheden van de 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.

De vergunning kan beperkt worden in de tijd en/of tot de aard van de radionucliden of handelingen. Aan de vergunning kunnen voorwaarden gekoppeld worden die betrekking hebben op het ontslaan van de dieren uit de inrichting waar zij onderzocht of behandeld werden.

Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde vergunning niet kan worden verleend, 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. 22. Specifieke opleiding van de practici

Onverminderd de bepalingen van artikel 8, § 2 omvat de opleiding minstens de basisopleiding zoals gespecificeerd in artikel 12, aangevuld met een specifieke opleiding toegespitst op het gebruik van niet-ingekapselde bronnen in de nucleaire diergeneeskunde. Deze specifieke vorming omvat minstens 32 uren theoretische vorming en 80 uur praktijk.

Deze specifieke vorming slaat minstens op:

- 1° radiochemie;
- 2° radiotoxicologie;
- 3° radiofarmacie;
- 4° de in de nucleaire geneeskunde aangewende technieken;
- 5° de praktische stralingsbescherming bij de in de nucleaire geneeskunde aangewende technieken;
- 6° de wetgeving en reglementering inzake stralingsbescherming, specifiek voor nucleair geneeskundige technieken;
- 7° de schatting en beoordeling van de doses waaraan de practicus, de gemachtigde(n) of personen van het publiek kunnen worden blootgesteld tijdens en na nucleair geneeskundige toepassingen;
- 8° de kwaliteitsborging in de nucleaire geneeskunde;
- 9° de kwaliteitsbeheersing in de nucleaire geneeskunde.

Art. 23. Permanente vorming van practici

§ 1. Practici die gebruik maken van niet-ingekapselde bronnen in de nucleaire diergeneeskunde, dienen hun kennis en bekwaamheid op gebied van stralingsbescherming op peil te houden en te vervolmaken conform de bepalingen van artikel 8, § 3.

De vorming slaat minstens op:

- 1° schriftelijke kennisname van de bevindingen van de deskundige erkend in de fysische controle na elk evaluatiebezoek zoals bepaald in artikel 23.1.3.2. van het algemeen reglement;
- 2° reglementaire waakzaamheid;
- 3° deelnemen aan de evolutie van de interne praktijken en procedures;
- 4° ervaringsfeedback.

Zij bedraagt minimaal 4 uur per jaar.

§ 2. De aanvraag tot verlenging of wijziging van de vergunning bedoeld in artikel 21 gebeurt volgens de modaliteiten bepaald in artikel 21.

CHAPITRE V. — *Prescriptions spécifiques pour l'utilisation de sources non scellées en médecine vétérinaire nucléaire*

Art. 21. Autorisation

§ 1 Sans préjudice des dispositions de l'article 8, § 1, l'utilisation de sources non scellées en médecine vétérinaire nucléaire ne peut être effectuée que par des vétérinaires autorisés à cet effet par l'Agence.

§ 2 La demande d'autorisation est adressée à l'Agence sur un formulaire dont le modèle est établi par l'Agence.

§ 3 Pour les praticiens qui utilisent des sources non scellées en médecine vétérinaire nucléaire, la compétence ou la formation continue du demandeur en matière de radioprotection et dans les disciplines énoncés ci-après fait l'objet d'un avis du jury médical visé à l'article 75 du règlement général.

§ 4 L'Agence délivre l'autorisation sur base, d'une part, de la compétence du demandeur et, d'autre part, de la nature et des conditions d'emploi des substances. La compétence du demandeur est appréciée en fonction de ses diplômes, certificats et titres et en fonction de tout élément scientifique ou professionnel dont il peut apporter la preuve.

L'autorisation peut être limitée dans le temps et/ou en fonction de la nature des radionucléides ou des pratiques. L'autorisation peut être assortie de conditions de sortie des animaux de l'établissement où ils ont été examinés ou traités.

Si l'Agence estime ne pas pouvoir accorder l'autorisation sollicitée, elle en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les trente jours calendrier à partir de la notification.

Art. 22. Formation spécifique des praticiens

Sans préjudice des dispositions de l'article 8, § 2, la formation comporte au moins la formation de base spécifiée à l'article 12, complétée d'une formation spécifique axée sur l'utilisation des sources non scellées en médecine nucléaire vétérinaire. Cette formation spécifique comporte au moins 32 heures de formation théorique et 80 heures de pratique.

Cette formation spécifique porte au moins sur :

- 1° la radiochimie ;
- 2° la radiotoxicologie ;
- 3° la radiopharmacie ;
- 4° les techniques appliquées en médecine nucléaire ;
- 5° la radioprotection pratique dans le cadre des techniques appliquées en médecine nucléaire ;
- 6° la législation et réglementation en matière de la radioprotection spécifique aux techniques de médecine nucléaire ;
- 7° l'estimation et l'évaluation des doses auxquelles le praticien, la(les) personne(s) habilitée(s) ou les personnes du public peuvent être exposés pendant ou après des applications de médecine nucléaire ;
- 8° l'assurance de qualité en médecine nucléaire ;
- 9° le contrôle de qualité en médecine nucléaire.

Art. 23. Formation continue des praticiens

§ 1. Les praticiens qui utilisent des sources non scellées en médecine vétérinaire nucléaire sont tenus d'entretenir et de développer leurs connaissances et leur compétence en radioprotection conformément aux dispositions de l'article 8, § 3.

La formation en question porte notamment sur :

- 1° prendre connaissance par écrit des constatations de l'expert agréé en contrôle physique après chaque visite d'évaluation conformément à l'article 23.1.3.2. du règlement général ;
- 2° la veille réglementaire ;
- 3° la participation à l'évolution des pratiques et procédures internes ;
- 4° le retour d'expérience.

Elle comporte au moins 4 heures par an.

§ 2. La demande de prolongation ou de modification de l'autorisation visée à l'article 21 se déroule suivant les modalités décrites à l'article 21.

Art. 24. Specifieke opleiding van de gemachtigden

Onverminderd de bepalingen van artikel 9, § 2 omvat de opleiding minstens de basisopleiding zoals gespecificeerd in artikel 14, aangevuld met een specifieke opleiding toegespitst op het gebruik van niet-ingekapselde bronnen.

Deze specifieke vorming omvat minstens 8 lesuren en slaat minstens op:

- 1° kernfysica;
- 2° radiochemie;
- 3° radiotoxicologie;
- 4° radiobiologie;
- 5° radiofarmacie;
- 6° dosimetrie;
- 7° de praktische stralingsbeschermingsregels in de nucleaire diergeneeskunde.

Art. 25. Permanente vorming van de gemachtigden

Gemachtigden die gebruik maken van niet-ingekapselde bronnen in de nucleaire diergeneeskunde, dienen hun kennis en bekwaamheid op gebied van stralingsbescherming op peil te houden en te vervolmaken conform de bepalingen van artikel 9, § 3.

De vorming slaat minstens op:

- 1° schriftelijke kennisname van de bevindingen van de deskundige erkend in de fysische controle na elk evaluatiebezoek zoals bepaald in artikel 23.1.3.2. van het algemeen reglement;
- 2° reglementaire waakzaamheid;
- 3° deelnemen aan de evolutie van de interne praktijken en procedures;
- 4° ervaringsfeedback.

Zij bedraagt minimaal 4 uur per jaar.

Art. 26. Vertrekcriteria

Een dier, dat radionucliden kreeg toegediend in kader van een onderzoek of behandeling voor diergeneeskundige doeleinden, mag slechts de inrichting verlaten eens het dosistempo minder is dan 20 µSv/u op 1 meter en voldoet aan de specifieke criteria bepaald door het Agentschap.

HOOFDSTUK VI. — *Slopbepalingen***Art. 27.** Schorsing, opheffing en intrekking van de vergunning

Het Agentschap kan de in dit besluit bedoelde vergunningen geheel of gedeeltelijk schorsen, opheffen of intrekken wanneer de bepalingen van dit besluit of de in de vergunning bepaalde voorwaarden niet worden nageleefd, of wanneer de door de aanvrager medegedeelde inlichtingen niet met de werkelijkheid overeenstemmen.

Indien het Agentschap meent een in dit besluit bedoelde vergunning geheel of gedeeltelijk te moeten schorsen, opheffen of intrekken, wordt dit vooraf aan de houder van de vergunning medegedeeld, waarbij verduidelijkt wordt dat hij het recht heeft om gehoord te worden binnen de door het Agentschap vastgestelde termijn.

Art. 28. Strafbepalingen

De inbreuken op dit besluit worden opgespoord, vastgesteld en vervolgd overeenkomstig 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. 29. Overgangsbepalingen

§ 1 De vergunningen die verleend werden met toepassing van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen blijven geldig tot het einde van de geldigheidstermijn die in de vergunning vermeld is.

§ 2 De opleidingen die reeds werden aangevat of werden afgerond op datum van inwerkingtreding van onderhavig besluit blijven onderworpen aan de opleidingsvereisten van het algemeen reglement die van toepassing waren de dag vóór de inwerkingtreding van onderhavig besluit.

Art. 30. Verwijzing naar dit besluit

Dit besluit wordt aangehaald als: "Besluit diergeneeskundige blootstellingen".

Art. 24. Formation spécifique des personnes habilitées

Sans préjudice des dispositions de l'article 9, § 2, la formation comporte au moins la formation de base spécifiée à l'article 14, complétée d'une formation spécifique axée sur l'utilisation des sources non-scellées.

Cette formation spécifique comporte au moins 8 heures de cours et porte au moins sur :

- 1° la physique nucléaire ;
- 2° la radiochimie ;
- 3° la radiotoxicologie ;
- 4° la radiobiologie ;
- 5° la radiopharmacie ;
- 6° la dosimétrie ;
- 7° les règles pratiques de radioprotection en médecine nucléaire.

Art. 25. Formation continue des personnes habilitées

Les personnes habilitées qui utilisent des sources non scellées en médecine vétérinaire nucléaire sont tenus d'entretenir et de développer leurs connaissances et leur compétence en radioprotection conformément aux dispositions de l'article 9 § 3.

La formation en question porte notamment sur :

- 1° prendre connaissance par écrit des constatations de l'expert agréé en contrôle physique après chaque visite d'évaluation conformément aux dispositions de l'article 23.1.3.2 du règlement général ;
- 2° la veille réglementaire ;
- 3° la participation à l'évolution des pratiques et procédures internes ;
- 4° le retour d'expérience.

Elle comporte au moins 4 heures par an.

Art. 26. Critères de sortie

Un animal auquel des radionucléides ont été administrées dans le cadre d'un traitement ou d'un examen à des fins de médecine vétérinaire ne peut quitter l'établissement que lorsque le débit de dose est inférieur à 20 µSv/h à 1 mètre et satisfait aux critères spécifiques déterminés par l'Agence.

CHAPITRE VI. — *Dispositions finales***Art. 27.** Suspension, abrogation et retrait de l'autorisation

L'Agence peut suspendre, abroger ou retirer, totalement ou partiellement, les autorisations visées au présent arrêté lorsque les dispositions de cet arrêté ou les conditions de l'autorisation ne sont pas respectées, ou lorsque les renseignements communiqués par le demandeur ne correspondent pas à la réalité.

Si l'Agence estime devoir suspendre, abroger ou retirer, totalement ou partiellement, une autorisation visée au présent arrêté, elle en informe au préalable le détenteur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans le délai fixé par l'Agence.

Art. 28. Dispositions pénales

Les infractions au présent arrêté sont recherchées, constatées et poursuivies conformément aux dispositions de la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire.

Art. 29. Dispositions transitoires

§ 1 Les autorisations délivrées en application de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants restent valables jusqu'au terme du délai de validité mentionné dans l'autorisation.

§ 2 Les formations déjà entamées ou achevées à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté restent soumises aux conditions de formation du règlement général qui étaient applicables la journée avant l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 30. Référence au présent arrêté

Le présent arrêté est cité comme " Arrêté expositions vétérinaires ".

Art. 31. Inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking op 1 maart 2020.

De Minister van Veiligheid en Binnenlandse zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 9 februari 2020.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken,
P. DE CREM

Art. 31. Entrée en vigueur

Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} mars 2020.

Le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 9 février 2020.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur,
P. DE CREM

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN
EN FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE**

[C - 2020/20132]

9 FEBRUARI 2020. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, houdende de herschikking van de voorschriften inzake de medische en diergeneeskundige blootstellingen en betreffende de medische jury

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Wij hebben de eer ter ondertekening van Uwe Majesteit een koninklijk besluit voor te leggen tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen houdende de herschikking van de voorschriften inzake de medische en diergeneeskundige blootstellingen en betreffende de medische jury.

De ontwerp tekst van het besluit werd voor advies voorgelegd aan de daartoe bevoegde adviesinstanties.

De Raad van State verleende op 16 oktober 2019 het advies nr. 66.586/3 op basis van art. 84, § 1, eerste lid, 1,^o van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

De tekst van het besluit werd aangepast rekening houdende met het advies van de Raad van State.

Alle opmerkingen van de Raad werden gevolgd behalve deze met betrekking tot de definitie voor het begrip "diergeneeskundige blootstelling". Tijdens diergeneeskundige blootstellingen wordt in eerste instantie het dier blootgesteld. Als een begeleider meehelpt tijdens de blootstelling kan deze eveneens blootgesteld worden aan ioniserende stralingen. Om die reden wordt de blootstelling van de begeleider mee opgenomen in de definitie van diergeneeskundige blootstellingen, want de blootstelling van de begeleider dient eveneens deel uit te maken van de rechtvaardiging en het optimaliseringsproces. In geen enkel geval is het gerechtvaardigd om een ongeboren kind van een begeleider, in geval van een gekende zwangerschap, bloot te stellen tijdens diergeneeskundige blootstellingen. Om die reden wordt een ongeboren kind bij een gekende zwangerschap niet mee opgenomen in de definitie van het begrip "diergeneeskundige blootstelling".

1. Inleiding

Gelijktijdig met dit koninklijk besluit zullen twee andere koninklijke besluiten worden gepubliceerd, met name het Besluit Medische Blootstellingen en het Besluit Diergeneeskundige Blootstellingen. Deze besluiten worden de facto ingevoerd ter vervanging van het huidige Hoofdstuk VI "Geneeskundige en diergeneeskundige toepassingen van ioniserende stralingen" van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen (hierna verkort "ARBIS").

De invoering van deze twee besluiten vereist naast de schrapping van de huidige bepalingen omtrent geneeskundige en diergeneeskundige toepassingen van ioniserende stralingen in het ARBIS nog een aantal andere wijzigingen om een goede afstemming tussen deze besluiten en het ARBIS mogelijk te maken.

Deze wijzigingen aan het ARBIS maken het voorwerp uit van dit besluit.

Daarnaast worden aan de hand van dit besluit ook de samenstelling, de taken en de rol van de medische jury verduidelijkt en versterkt.

**SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR
ET AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE**

[C - 2020/20132]

9 FEVRIER 2020. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants, réorganisant les mesures de réglementation relatives aux expositions médicales et vétérinaires et concernant le jury médical

RAPPORT AU ROI

Sire,

J'ai l'honneur de soumettre à la signature de Votre Majesté un arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants, réorganisant les mesures de réglementation relatives aux expositions médicales et vétérinaires et concernant le jury médical.

Le projet d'arrêté a été soumis pour avis aux instances d'avis compétentes.

Le Conseil d'Etat a rendu le 16 octobre 2019 l'avis n° 66.685/3 sur base de l'art. 84, § 1, premier alinéa, 1,^o des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat.

Le texte de l'arrêté a été adapté sur base des commentaires du Conseil d'Etat.

Tous les commentaires du Conseil d'Etat ont été suivis à l'exception de ceux concernant la définition de la notion d' "exposition vétérinaire". Lors d'expositions vétérinaires, c'est avant tout l'animal qui subit l'exposition. Si un conducteur intervient pendant l'exposition, il se peut qu'il soit également exposé à des rayonnements ionisants. Dès lors, l'exposition du conducteur est mentionnée dans la définition d' "exposition vétérinaire" puisque l'exposition du conducteur doit également être prise en compte lors de la justification et du processus d'optimisation. Dans le cas d'une grossesse connue, il n'est en aucun cas justifié d'exposer, lors d'expositions vétérinaires, un enfant à naître porté par une conductrice. Pour cette raison, la définition de la notion d' "exposition vétérinaire" ne fait pas mention d'un enfant à naître dans le cas d'une grossesse connue.

1. Introduction

En même temps que le présent arrêté royal, deux autres arrêtés royaux seront publiés, notamment l'Arrêté Expositions Médicales et l'Arrêté Expositions Vétérinaires. Ces arrêtés sont introduites de facto pour remplacer l'actuel Chapitre VI " Applications de radiations ionisantes en médecine humaine et vétérinaire " de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants (ci-après abrégé "RGPRI").

L'introduction de ces deux arrêtés exige, en plus de la suppression des dispositions actuelles concernant les applications de radiations ionisantes en médecine humaine et vétérinaire dans le RGPRI, un certain nombre d'autres modifications pour permettre une bonne coordination entre ces arrêtés et le RGPRI.

Ces modifications au RGPRI font l'objet du présent arrêté.

En outre, la composition, les tâches et le rôle du jury médical seront également clarifiés et renforcés sur base de cet arrêté.