

## FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2012 — 1558

[2012/202778]

26 APRIL 2012. — 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

## VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Wij hebben de eer om aan Zijne Majesteit het 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 ter ondertekening voor te leggen.

De ervaring met de 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 (ARBIS), dat op 1 september 2001 in werking is getreden, heeft inmiddels een aantal onvolkomenheden en onduidelijkheden aan het licht gebracht. De voorgestelde wijzigingen hebben de bedoeling om aan een en ander te verhelpen.

Bovendien is er, dank zij overleg met de belanghebbende milieus, vooruitgang geboekt op het gebied van de opleiding in de stralingsbescherming voor de tandartsen en de dierenartsen, wat toelaat om parallel de vergunningsplicht te versoepelen.

Tenslotte moeten de criteria voor de erkenning van de deskundigen in de medische stralingsfysica aangepast worden aan de wijzigingen die het gevolg zijn van de Bologna-hervorming van het hoger onderwijs.

Het is wenselijk dat de wijzigingen die in voorliggend ontwerp van besluit worden voorgesteld vrij vlug van toepassing worden. Hierbij dient opgemerkt dat momenteel verschillende hoofdstukken of secties van het ARBIS grondig geëvalueerd worden met het oog op een meer fundamentele herziening en dat in overleg met alle belanghebbenden. Deze evaluatie is onontbeerlijk maar neemt meer tijd in beslag. Sommige terechte opmerkingen die vervat waren in de adviezen die over dit ontwerp ontvangen werden, hebben inderdaad met deze grondige herziening te maken en zullen dan ook in dat kader in overweging genomen worden.

Advies van de Raad van State :

De Raad van State heeft op 27 september 2011 advies uitgebracht over het ontwerp van besluit. Het verstrekte advies nr. 50.182/3 bevindt zich in bijlage bij dit verslag.

Wat de algemene opmerking van de Raad van State betreft m.b.t. de termijn tussen de raadpleging van de adviesorganen en de beslissing van de autoriteit, dient er te worden opgemerkt dat de feitelijke en juridische omstandigheden m.b.t. de bepalingen van dit besluit en waarop het adviesorgaan zich gebaseerd heeft, niet in die mate zijn gewijzigd dat de raadpleging onwerkzaam wordt.

Hierna volgen artikelsgewijs enkele specifieke toelichtingen.

Artikel 1 (ARBIS art. 2)

De definitie van radioactieve afvalstoffen slaat momenteel enkel op afvalstoffen die afkomstig zijn van vergunde handelingen of beroepsactiviteiten. De uitbreiding van het begrip tot radioactieve (afval)stoffen die gegenereerd worden bij interventies (zoals bedoeld in art. 72bis) laat toe om problemen te vermijden bij de verdere behandeling ervan. De voorgestelde definitie is coherent met de discussies die momenteel aan de gang zijn tussen het FANC en NIRAS en die tot doel hebben de in de regelgeving gebruikte begrippen en definities te harmoniseren.

De definitie van versneller wordt verduidelijkt om verkeerde interpretaties te vermijden (deeltjesversneller).

Artikel 2 (ARBIS art. 3.1)

Dit artikel maakt het mogelijk om een inrichting waar meerdere deeltjesversnellers gebruik maken van een gemeenschappelijke technische infrastructuur als één geheel te behandelen (administratieve vereenvoudiging en efficiëntie). Het criterium van de gemeenschappelijke technische infrastructuur is een antwoord op de vraag van de HGR (beperking op basis van de geografische zone of op basis van de juridische entiteit).

## SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2012 — 1558

[2012/202778]

26 AVRIL 2012. — Arrêté royal portant modification 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

## RAPPORT AU ROI

Sire,

Nous avons l'honneur de soumettre à la signature de Sa Majesté l'arrêté royal portant modification 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.

L'expérience acquise depuis l'entrée en vigueur, le 1<sup>er</sup> septembre 2001, 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 (RGPRI), a permis de mettre en lumière un certain nombre de points demandant une clarification ou un ajustement. Le présent arrêté tente d'y porter remède.

Par ailleurs, grâce à une fructueuse concertation avec les milieux intéressés, des progrès ont pu être réalisés dans le domaine des formations en radioprotection à dispenser aux dentistes et aux médecins vétérinaires, ce qui permet d'assouplir en parallèle le système d'autorisation.

Enfin, les critères d'agrément des experts en radiophysique médicale doivent être adaptés en raison des répercussions de la Déclaration de Bologne - réforme de l'enseignement supérieur.

Il convient de remarquer que plusieurs chapitres ou sections du RGPRI sont par ailleurs actuellement soumis à une évaluation en profondeur en vue d'une révision plus fondamentale, en concertation avec l'ensemble des intéressés. Cet exercice de réévaluation est indispensable mais exige plus de temps. Certaines observations pertinentes figurant dans les avis reçus à propos du présent projet se rattachent en fait à cette révision en profondeur et seront pris en compte dans ce cadre.

Avis du Conseil d'Etat :

Le Conseil d'Etat a rendu son avis, le 27 septembre 2011 sur le projet d'arrêté. Cet avis n° 50.182/3 se trouve en annexe du présent rapport.

En ce qui concerne la remarque générale du Conseil d'Etat relative au délai entre la consultation des organes consultatifs et la décision de l'autorité, il est important de noter que les circonstances de fait et de droit relatives aux dispositions du présent arrêté et sur lesquelles l'organe consultatif s'est fondé n'ont pas évolué au point de rendre la consultation inopérante.

Des explications spécifiques sont données ci-après pour chacun des articles.

Article 1<sup>er</sup> (RGPRI art. 2)

La définition actuelle des déchets radioactifs ne couvre que les déchets en provenance de pratiques ou d'activités professionnelles autorisées. L'élargissement de la définition aux substances radioactives provenant d'une intervention mise en œuvre en application de l'article 72bis permet d'éviter des problèmes de gestion ultérieurs. La définition proposée est cohérente avec les discussions actuellement en cours entre l'Agence et l'ONDRAF et ceci dans un but d'harmoniser la compréhension et l'utilisation des définitions réglementaires.

La définition d'accélérateur est précisée pour éviter des interprétations erronées (accélérateur de particules).

Article 2 (RGPRI art. 3.1)

Cet article permet de faire en sorte qu'un établissement comprenant plusieurs accélérateurs de particules possédant une infrastructure technique commune puisse être traité comme un tout (simplification administrative et efficience). Le critère de l'infrastructure technique commune permet de répondre à la question du CSS (limitation sur base du site géographique ou sur base de l'unité juridique).

## Artikel 3 (ARBIS art. 18)

Met deze wijziging worden de bepalingen met betrekking tot verwijdering, recyclage of hergebruik van vaste radioactieve afvalstoffen ook van toepassing voor vloeibare afvalstoffen, inzonderheid de verplichting om in bepaalde gevallen een vergunning van het FANC te bekomen.

## Artikel 4 (ARBIS art. 20.1.1.3)

Deze wijziging heeft tot doel de bescherming van het ongeboren kind beter te waarborgen, door het verduidelijken van sommige bepalingen die aanleiding konden zijn voor verkeerde interpretatie.

## Artikel 5 (ARBIS art. 23.6)

Dit is een rechtzetting van een foutieve indeling in alinea's. Tezelfdertijd wordt een onduidelijke verwijzing naar een vorig artikel vervangen door een duidelijke tekst.

## Artikelen 6 en 7 (ARBIS art. 25 en 26)

Deze artikelen worden ingevoegd als gevolg van terechte suggesties van de HGR. Het nieuwe element is de nadruk op "plicht" (in de betekenis van "morele plicht") om een zwangerschap zo vroeg mogelijk te melden. Voor de eerste fases van de zwangerschap zijn de risico's inderdaad het grootst en een geschikte bescherming van het embryo kan enkel starten na de melding van de zwangerschap.

## Artikel 8 (ARBIS art. 30)

De titel werd gewijzigd om beter overeen te stemmen met de inhoud van artikel 30. Het was trouwens van in het begin de bedoeling dat alle beroepshalve blootgestelde personen een dosimeter zouden dragen.

De bepalingen van artikel 30.6 worden op een meer logische manier geordend en verduidelijkt.

Voor het bepalen van de te registreren dosis bij het gebruik van een loodschort en twee afzonderlijke dosimeters, wordt enige verduidelijking gegeven.

De bezoekers dienen dezelfde bescherming te krijgen als de werknemers. Die bepaling doet geen afbreuk aan de regels voor de bescherming van externe werkers.

De laatste alinea van artikel 30.6 werd toegevoegd om er voor te zorgen dat het FANC zijn algemene opdracht van toezicht op de bescherming van de bevolking in haar geheel kan uitvoeren. Er dient daarom over gewaakt dat niet alleen de opgave van de doses van werknemers worden verzameld (artikel 24 van het ARBIS) maar ook van de andere beroepshalve blootgestelde personen.

Tenslotte werden de suggesties van de HGR in het ontwerp opgenomen om een betere bescherming te bewerkstelligen van de oogleden en de schildklier.

In antwoord op de opmerking van de Raad van State (punt nr. 8.3 in het advies), kunnen we bevestigen dat het vaststellen van de uitvoeringsmodaliteiten louter technische aspecten betreft. Het nieuw artikel 30.8 laat het Agentschap toe meer precieze en up-to-date uitvoeringsmodaliteiten vast te stellen, in het bijzonder wat betreft de wegingsfactoren die moeten gebruikt worden (hierover zijn internationale studies aan de gang).

## Artikel 9 (ARBIS art. 33)

Met de nieuwe tekst wordt de mogelijkheid voorzien dat in het geval van interventies soepel kan worden opgetreden, zonder dat evenwel afbreuk gedaan wordt aan de principes voor stralingsbescherming die gelden bij interventies.

## Artikel 10 (ARBIS art. 50.1)

Een nieuwe definitie wordt ingevoerd, in verband met de criteria voor erkenning van de deskundigen in de medische stralingsfysica.

## Artikel 11 (ARBIS art. 51.6.3)

In antwoord op de opmerking van de Raad van State (punt 5 et punt 8.3 in het advies), zal het artikel (51.6.3) betreffende de goedkeuringscriteria van de toestellen die ontworpen werden voor exclusief gebruik in de dierengeneeskunde, worden opgeheven.

## Artikel 11 (ARBIS art. 51.6.5)

Deze wijziging laat het Agentschap toe de procedures vast te stellen die gebruikt moeten worden bij de jaarlijkse controles met betrekking tot de toetsing aan de aanvaardbaarheidscriteria.

## Artikel 12 (ARBIS art. 51.7.3)

De criteria voor de erkenning van deskundigen in de medische stralingsfysica worden hier aangepast aan de opleidingswijzigingen die het gevolg zijn van de Bologna-hervorming in het hoger onderwijs. Met de opmerking van de HGR over de organisatie van het onderwijs in de Franse Gemeenschap (geen bijkomende master in stralingsfysica maar certificaten) wordt rekening gehouden in artikel 17.

## Article 3 (RGPRI art. 18)

Grâce à cette modification, les dispositions relatives à l'élimination, au départ en vue de recyclage ou à la réutilisation de déchets radioactifs solides seront également d'application pour les déchets radioactifs liquides, en particulier la nécessité de demander, dans des cas spécifiques, une autorisation à l'Agence.

## Article 4 (RGPRI art. 20.1.1.3)

Cette modification a pour but d'offrir à l'enfant à naître de meilleures garanties de protection, en clarifiant certaines dispositions qui ont pu donner lieu à des interprétations erronées.

## Article 5 (RGPRI art. 23.6)

Il s'agit ici d'une simple rectification d'une subdivision incorrecte en alinéas. Par la même occasion un renvoi ambigu à un article précédent est clarifié.

## Articles 6 et 7 (RGPRI art. 25 et 26)

Ces articles ont été introduits suite aux suggestions pertinentes du CSS. L'élément nouveau est l'insistance sur le "devoir" (entendez : devoir moral) d'une déclaration de grossesse aussi précoce que possible. Les premières phases de la grossesse sont en effet particulièrement à risque et la mise en œuvre d'une protection appropriée de l'embryon ne peut débuter que si la grossesse a été déclarée.

## Article 8 (RGPRI art. 30)

Le titre est modifié pour assurer sa cohérence avec le contenu de l'article 30, conformément à l'intention d'origine qui était d'assurer le port du dosimètre pour l'ensemble des personnes professionnellement exposées.

Les dispositions de l'article 30.6. sont regroupées de manière plus logique et plus claire.

Des clarifications sont données en ce qui concerne la dose à enregistrer lorsque deux dosimètres sont utilisés avec le tablier de plomb.

Les visiteurs doivent bénéficier de la même protection que les travailleurs, ceci sans préjudice des règles de protection des travailleurs extérieurs.

Un nouvel alinéa est ajouté à l'article 30.6 pour permettre à l'Agence d'exercer de façon complète sa mission générale de protection de la population dans son ensemble. Il fallait dès lors veiller à collecter non seulement les doses reçues par les "travailleurs" (art. 24 du RGPRI) mais aussi celles reçues par toute autre personne exposée pour des raisons professionnelles.

Enfin les suggestions du CSS visant à une protection renforcée du cristallin et de la thyroïde ont été introduites dans le projet.

En réponse à la remarque du Conseil d'Etat, point 8.3, nous pouvons affirmer que les modalités d'exécution ne concernent que des aspects techniques. Le nouvel article 30.8 permet à l'Agence de définir des modalités d'exécution précises et à jour, en particulier en ce qui concerne les facteurs de pondération à utiliser (recherches internationales en cours à ce propos).

## Article 9 (RGPRI art. 33)

Le nouveau texte permet d'agir de façon souple en cas d'intervention, sans toutefois porter préjudice aux principes de radioprotection qui sont d'application dans ce cas.

## Article 10 (RGPRI art. 50.1)

Une nouvelle définition est ici introduite, dans le cadre des critères d'agrément pour les experts en radiophysique médicale.

## Article 11 (RGPRI art. 51.6.3)

En réponse à la remarque du Conseil d'Etat, point 5 et point 8.3, l'article (51.6.3) concernant les critères d'approbation pour les appareils conçus pour être utilisés exclusivement en médecine vétérinaire, sera supprimé.

## Article 11 (RGPRI art. 51.6.5)

Cette modification permet à l'Agence de fixer les procédures à utiliser lors des contrôles annuels de conformité aux critères d'acceptabilité.

## Article 12 (RGPRI art. 51.7.3)

Les critères d'agrément pour les experts en radiophysique médicale sont adaptés par cette modification aux modifications dans l'enseignement qui résultent de la Déclaration de Bologne - réforme de l'enseignement supérieur. La remarque du CSS relative à l'organisation de l'enseignement en Communauté française (pas de master complémentaire en radiophysique mais existence de certificats) est prise en compte dans le cadre de l'article 17.

De opmerking van de Raad van State, punt 7, betreffende het verband met de beroepskwalificatierichtlijn 2005/36/CE, werd in acht genomen door de aanvulling :

“de betrokkene moet de mogelijkheid hebben zijn kennis van bepaalde onderdelen van de voorgeschreven opleiding aan te tonen door het bewijs te leveren van een zekere beroepservaring die in België of in het buitenland werd verworven”.

Artikel 13 (ARBIS art. 53.3.3)

De eisen betreffende de opleiding in de stralingsbescherming van de tandartsen worden gepreciseerd, hetgeen een versoepeling van het vergunningssysteem toelaat. (NB : zie ook art. 21 van het ontwerp van KB).

Wel moet men rekening houden met de zeer snelle evoluties in de medische technologie en met de mogelijke invoering van nieuwe toestellen die, om reden van stralingsbescherming, zonder verwijl een specifieke training zouden vragen. Het is dus voorzien dat het FANC in zulke gevallen bijkomende opleidingen kan vragen om zeker te zijn dat die toestellen veilig gebruikt zullen worden. Wel zal het FANC wat dat betreft altijd het nodige overleg hebben met de opleidingsinstellingen.

Artikel 14 (ARBIS art. 53.3.7)

De eisen in verband met de opleiding in de stralingsbescherming van de dierenartsen worden gepreciseerd, hetgeen een versoepeling van het vergunningssysteem toelaat. (NB : zie ook art. 22 van het ontwerp van KB). Wel moet men rekening houden met de zeer snelle evoluties in de medische technologie en met de mogelijke invoering van nieuwe toestellen die, om reden van stralingsbescherming, zonder verwijl een specifieke training zouden vragen. Het is dus voorzien dat het FANC in zulke gevallen bijkomende opleidingen kan vragen om zeker te zijn dat die toestellen veilig gebruikt zullen worden. Wel zal het FANC wat dat betreft altijd het nodige overleg hebben met de opleidingsinstellingen.

Artikel 15 (ARBIS art. 69)

De bepalingen van art. 69.2 tot 69.7 zijn achterhaald. Er wordt voorgesteld dat het FANC (generieke) voorwaarden kan vaststellen met betrekking tot de behandeling van met radio-actieve stoffen besmette lijken, waarbij rekening gehouden wordt met de aanbevelingen van de HGR.

In antwoord op de opmerking van de Raad van State, punt 8.3, zijn de wijzigingen m.b.t. artikel 69 van toepassing in situaties m.b.t. de behandeling van het stoffelijk overschot van personen die drager zijn van radioactieve stoffen en ze zijn enkel gemotiveerd door beschouwingen van technische en radiologische aard. Het artikel werd ontworpen om voldoende garanties te bieden voor de radiologische beveiliging bij de behandelingen van menselijke stoffelijke overschotten die drager zijn van zowel een accidentele besmetting van industriële oorsprong als van radioactieve bronnen die in de geneeskunde worden gebruikt. Ook de beschermingsmiddelen worden bekeken.

Een voorbeeld is het geval van patiënten die behandeld werden met jodiumzadjes gelokaliseerd in de organen. De teraardebestelling stelt geen enkel ernstig stralingsbeschermingsprobleem, maar de crematie zou evenwel radioactief as kunnen voortbrengen wat problemen kan inhouden voor het leefmilieu en de volksgezondheid.

De in het artikel bedoelde maatregelen worden bepaald in overleg met de FOD Volksgezondheid, de medische wereld, de wetsdokers, de gemeentelijke autoriteiten, de begrafenisondernemers en de crematoria.

Artikel 16 (ARBIS art. 72bis)

Dit is een verbetering van de Nederlandse tekst.

Artikel 17 (ARBIS art. 81.6.6)

Het gaat hier om een bepaling voor bepaalde individuele gevallen in verband met de aanpassing van de criteria voor erkenning van de deskundigen in de medische stralingsfysica (art. 12).

In antwoord op de opmerking van de Raad van State, punt 8.3. laatste lid, is het overgangsstelsel van twee jaar dat wordt toegepast voor bepaalde certificaten m.b.t. de stralingsfysica duidelijk beperkt tot individuele gevallen waarvan de medische jury de erkenningsdossiers van de stralingsfysici geval per geval onderzoekt.

Artikel 18 (ARBIS art. 81.6)

Dit artikel zorgt ervoor dat de nieuwe eisen in verband met de opleiding in de stralingsbescherming van de tandartsen, alsook de daarmee gepaard gaande versoepeling van het vergunningssysteem (zie artikel 14), pas van kracht zullen worden vanaf juli 2010.

In antwoord op de opmerking van de Raad van State, punt 10.1, doet de terugwerkende kracht geen afbreuk aan de verworven rechten van de personen waarop de desbetreffende bepalingen van toepassing zijn.

Deze datum van inwerkingtreding heeft niet tot doel om de uitslag van de gerechtelijke procedures in een bepaalde richting te beïnvloeden of om de jurisdicties te verhinderen uitspraak te doen over een rechtsvraag.

La remarque du Conseil d'Etat, point 7, concernant le lien avec la directive des qualifications professionnelles 2005/36/CE, a été prise en compte en complétant :

“l'intéressé doit avoir la possibilité de prouver la connaissance de certains éléments de la formation prescrite en justifiant d'une certaine expérience professionnelle en Belgique ou à l'étranger”.

Article 13 (RGPRI art. 53.3.3)

Les exigences de formation en radioprotection pour les dentistes sont précisées, ce qui permet un assouplissement du système d'autorisation. (NB : voir aussi art. 21 du projet d'AR).

Il faut cependant tenir compte des évolutions très rapides de la technologie médicale et de l'introduction possible de nouveaux appareillages pour l'utilisation desquels une formation spécifique devrait être suivie sans délai, pour des raisons de radioprotection. Il est donc prévu que l'AFCN puisse demander, en pareil cas, une formation complémentaire pour assurer que ces appareils seront utilisés en toute sécurité. L'AFCN mènera cependant toujours à ce propos les concertations nécessaires avec les établissements d'enseignement.

Article 14 (RGPRI art. 53.3.7)

Les exigences de formation en radioprotection pour les médecins vétérinaires sont précisées, pour tenir compte des évolutions très rapides de la technologie médicale et de l'introduction possible de nouveaux appareillages pour l'utilisation desquels une formation spécifique devrait être suivie sans délai, pour des raisons de radioprotection. Il est donc prévu que l'AFCN puisse demander, en pareil cas, une formation complémentaire pour assurer que ces appareils seront utilisés en toute sécurité. L'AFCN mènera cependant toujours à ce propos les concertations nécessaires avec les établissements d'enseignement.

Article 15 (RGPRI art. 69)

Les dispositions des articles 69.2 à 69.7 étaient dépassées. La modification proposée permet à l'Agence de fixer des conditions (génériques) pour la manipulation de dépouilles mortelles contaminées par des substances radioactives, en tenant compte des recommandations du CSS.

En réponse à la remarque du Conseil d'Etat, point 8.3, les modifications relatives à l'article 69 s'applique dans les situations traitant des restes de personnes qui sont porteuses de matières radioactives et sont uniquement motivées par des considérations d'ordre technique radiologique. L'article a été conçu pour assurer suffisamment de garanties pour la sécurité radiologique dans le traitement des restes humains porteur tant de contamination accidentelle d'origine industrielle que de sources radioactives utilisées en médecine. Les moyens de protections sont également envisagés.

Un exemple est le cas de patients qui ont été traités à l'aide de grains d'iode localisés dans les organes. La mise en terre ne pose aucun problème grave de radioprotection, cependant la crémation pourrait produire des cendres radioactives posant problème pour l'environnement et la santé publique.

Les mesures visées par l'article seront définies en concertation avec le SPF de la Santé publique, le monde médical, les médecins légistes, les autorités communales, les entreprises de pompes funèbres et les crematoria.

Article 16 (RGPRI art. 72bis)

Il s'agit d'une correction du texte néerlandais.

Article 17 (RGPRI art. 81.6.6)

Il s'agit d'une disposition qui règle certains cas individuels dans le cadre de la modification des critères d'agrément pour les experts en radiophysique médicale (voir art.12).

En réponse à la remarque du Conseil d'Etat, point 8.3 dernier alinéa, le régime transitoire de deux ans appliqué à certains certificats de radiophysique se limite bien à des cas individuels, le jury médical examine le dossier d'agrément des radiophysiciens au cas par cas.

Article 18 (RGPRI art. 81.6)

Cet article fixe à juillet 2010 l'entrée en vigueur des nouvelles exigences de formation en radioprotection pour les dentistes et de l'assouplissement parallèle du système d'autorisation (voir art. 14).

En réponse à la remarque du Conseil d'Etat, point 10.1, l'effet rétroactif ne porte pas atteinte aux droits acquis des personnes pour lesquelles les dispositions en question sont d'application.

Cette date d'entrée en vigueur n'a pas pour but d'influencer dans un sens déterminé l'issue des procédures judiciaires ou d'empêcher les juridictions de se prononcer dans une question de droit.

De datum is de inwerkingtreding van de nieuwe opleidingsvereisten inzake de stralingsbescherming voor de tandartsen die vervat zijn in een besluit van het RIZIV.

Wij hebben de eer te zijn,

Sire,  
Van Uwe Majesteit,  
de zeer eerbiedige en zeer getrouwe dienaars,  
De Minister van Financiën,  
S. VANACKERE  
De Minister van Binnenlandse Zaken,  
Mevr. J. MILQUET  
De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX  
De Minister van Werk,  
M. DE CONINCK

**26 APRIL 2012. — 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**

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor nucleaire controle, artikelen 3 en 19, gewijzigd door de wet van 2 april 2003;

Gelet op het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, gewijzigd door de Koninklijke besluiten van 12 maart 2002, 18 december 2002, 24 januari 2006, 23 mei 2006, 17 mei 2007, 13 juni 2007, 12 maart 2009 en van 24 maart 2009;

Gelet op het advies van de Nationale Arbeidsraad, gegeven op 4 februari 2009;

Gelet op het advies van de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het werk, gegeven op 17 oktober 2008;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, gegeven op 10 oktober 2008;

Gelet op het advies nr. 8427 van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven in september 2008;

Gelet op het advies van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, gegeven op 27 september 2008;

Gelet op het advies van de "Académie royale de Médecine de Belgique", gegeven op 27 juni 2009;

Gelet op het advies van de Europese Commissie, in het kader van artikel 33 van het Euratom Verdrag, gegeven op 29 oktober 2009;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 27 november 2009;

Gelet op het advies 50.182/3 van de Raad van State, gegeven op 27 september 2011, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 2 van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> De definitie van "radioactieve afvalstoffen" wordt vervangen als volgt :

« radioactieve afvalstoffen : alle radioactieve stoffen, afkomstig van een vergunde handeling of van een beroepsactiviteit die geheel of gedeeltelijk als een niet vrijgestelde handeling wordt beschouwd met toepassing van artikel 9.3, en waarvoor binnen de inrichting geen verder gebruik is voorzien, evenals de radioactieve stoffen afkomstig van een interventie uitgevoerd met toepassing van artikel 72bis; »;

La date est l'entrée en vigueur de nouvelles exigences de formation en radioprotection pour les dentistes régies par un arrêté de l'INAMI.

Nous avons l'honneur d'être,

Sire,  
De Votre Majesté,  
les très respectueux et très fidèles serviteurs,  
Le Ministre des Finances,  
S. VANACKERE  
La Ministre de l'Intérieur,  
Mme J. MILQUET  
La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX  
La Ministre de l'Emploi,  
M. DE CONINCK

**26 AVRIL. — 2012 Arrêté royal portant modification 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**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

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, les articles 3 et 19, modifiés par la loi du 2 avril 2003;

Vu 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, modifié par les arrêtés royaux du 12 mars 2002, du 18 décembre 2002, du 24 janvier 2006, du 23 mai 2006, du 17 mai 2007, du 13 juin 2007, du 12 mars 2009 et du 24 mars 2009;

Vu l'avis du Conseil national du Travail, donné le 4 février 2009;

Vu l'avis du Conseil supérieur pour la Prévention et la Protection au travail, donné le 17 octobre 2008;

Vu l'avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, donné le 10 octobre 2008;

Vu l'avis n<sup>o</sup> 8427 du Conseil supérieur de la Santé, donné en septembre 2008;

Vu l'avis de la "Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België", donné le 27 septembre 2008;

Vu l'avis de l'Académie royale de Médecine de Belgique, donné le 27 juin 2009;

Vu l'avis de la Commission européenne, dans le cadre de l'article 33 du Traité Euratom, donné le 29 octobre 2009;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 27 novembre 2009;

Vu l'avis 50.182/3 du Conseil d'Etat, donné le 27 septembre 2011, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre des Finances, du Ministre de l'Intérieur, du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, du Ministre de l'Emploi qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A 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, les modifications suivantes sont apportées :

1<sup>o</sup> La définition de "déchets radioactifs" est remplacée par la définition suivante :

« déchets radioactifs : toutes substances radioactives provenant d'une pratique autorisée ou d'une activité professionnelle, traitée en tout ou en partie, comme une pratique non exemptée en vertu de l'article 9.3, et pour laquelle aucun usage ultérieur n'est prévu au sein de l'établissement, ainsi que les substances radioactives provenant d'une intervention mise en œuvre en application de l'article 72bis; »

2° De definitie van "versneller" wordt vervangen als volgt :

« deeltjesversneller : toestel dat, of installatie die deeltjes versnelt en ioniserende straling met een energie van meer dan 1 MeV uitzendt; ».

**Art. 2.** Artikel 3.1. b) 2 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« 2. de inrichtingen waar één of meerdere deeltjesversnellers met gemeenschappelijke technische infrastructuur worden aangewend, met uitzondering van de elektronenmicroscopen; ».

**Art. 3.** In artikel 18 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In het opschrift worden de woorden "vaste radioactieve afvalstoffen" vervangen door de woorden "vaste en vloeibare radioactieve afvalstoffen";

2° Artikel 18.1 wordt vervangen als volgt :

« 18.1. Onverminderd de bepalingen van artikel 34 maakt de verwijdering, de afvoer voor recyclage of hergebruik van vloeibare radioactieve afvalstoffen afkomstig van inrichtingen van klasse I, II of III bedoeld in artikel 3, het voorwerp uit van een vergunning van het Agentschap.

Onverminderd de bepalingen van artikel 35 maken de verwijdering, de afvoer voor recyclage of hergebruik van vaste radioactieve afvalstoffen afkomstig van inrichtingen van klasse I, II of III bedoeld in artikel 3, die niet beantwoorden aan de vrijgaveniveaus en -voorwaarden vastgesteld in bijlage IB, het voorwerp uit van een vergunning van het Agentschap.

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

3° In artikel 18.2, punten 1° en 2°, en in artikel 18.3, tweede en derde lid, worden de woorden "vaste radioactieve afvalstoffen" vervangen door de woorden "radioactieve afvalstoffen".

**Art. 4.** Artikel 20.1.1.3 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« 20.1.1.3. Geen enkele persoon onder de 18 jaar mag worden tewerkgesteld op een arbeidsplaats waardoor hij/zij in de categorie van beroepshalve blootgestelde personen zou komen te vallen. Voor de leerlingen en studenten zijn evenwel de bepalingen van artikel 20.1.5 van toepassing.

De bescherming van het ongeboren kind mag niet minder zijn dan deze van personen van het publiek. Hieruit volgt dat van zodra de vrouw haar zwangerschap aan de exploitant bekend maakt, haar werkomstandigheden zodanig moeten zijn dat de dosis die door het ongeboren kind kan opgelopen worden zo laag als redelijkerwijze mogelijk is en lager dan 1 millisievert gedurende de totale duur van de zwangerschap.

Geen enkele vrouw mag gedurende de periode van de borstvoeding en de zwangerschap, volgend op de bekendmaking van de zwangerschap, tewerkgesteld zijn op een plaats waar ze beroepshalve het risico loopt op radioactieve besmetting van het lichaam.

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

**Art. 5.** Artikel 23.6 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« 23.6. In de ondernemingen die het vervoer van splijtstoffen onderworpen aan de speciale vergunning krachtens artikel 57 verzekeren, is het hoofd van de dienst voor fysieke controle een erkende deskundige van klasse I. In de andere ondernemingen die het vervoer van radioactieve stoffen verzekeren, is het hoofd van de dienst voor fysieke controle een erkende deskundige van klasse I of II.

Zo hij geen dergelijke deskundige in zijn dienst heeft, moet het ondernemingshoofd de opdracht van de dienst voor fysieke controle, op kosten van de onderneming, toevertrouwen aan het Agentschap of aan een door het Agentschap aangewezen erkende instelling van klasse I of II, naargelang het geval. Voor bepaalde types van vervoer kunnen op generieke wijze de minimale prestaties van de erkende instelling die de opdracht van de fysieke controle uitoefent, door de Minister tot wiens bevoegdheid de Binnenlandse zaken behoren, op voordracht van het Agentschap, worden vastgesteld. »

2° La définition d'"accélérateur" est remplacée par la définition suivante :

« accélérateur de particules : appareillage ou installation dans lesquels les particules sont soumises à une accélération, émettant des rayonnements ionisants d'une énergie supérieure à 1 MeV; ».

**Art. 2.** L'article 3.1. b) 2 du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« 2. les établissements où sont mis en œuvre un ou plusieurs accélérateurs de particules, à l'exception des microscopes électroniques, possédant une infrastructure technique commune; ».

**Art. 3.** A l'article 18 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° Dans l'intitulé, les mots "déchets radioactifs solides" sont remplacés par les mots "déchets radioactifs solides et liquides";

2° L'article 18.1 est remplacé par la disposition suivante :

« 18.1. Sans préjudice des dispositions de l'article 34, l'élimination, le départ en vue de recyclage ou de réutilisation de déchets radioactifs liquides provenant d'un établissement de classe I, II ou III visé à l'article 3 font l'objet d'une autorisation de l'Agence.

Sans préjudice des dispositions de l'article 35, l'élimination, le départ en vue de recyclage ou de réutilisation de déchets radioactifs solides provenant d'un établissement de classe I, II ou III visé à l'article 3, qui ne satisfont pas aux niveaux et conditions de libération fixés à l'annexe IB, font l'objet d'une autorisation de l'Agence.

L'élimination, le départ en vue de recyclage ou de réutilisation de déchets radioactifs provenant d'activités professionnelles autorisées en application de l'article 9, font aussi l'objet d'une autorisation de l'Agence. »

3° Dans l'article 18.2, 1° et 2°, et dans l'article 18.3, 2° et 3° alinéa, les mots "déchets radioactifs solides" sont remplacés par les mots "déchets radioactifs".

**Art. 4.** L'article 20.1.1.3 du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« 20.1.1.3. Aucune personne de moins de 18 ans ne peut être affectée à un poste de travail qui ferait d'elle une personne professionnellement exposée. Toutefois, pour les apprenti(e)s et les étudiant(e)s, les dispositions de l'article 20.1.5 sont d'application.

La protection de l'enfant à naître ne peut être inférieure à celle offerte aux membres du public. Il en résulte qu'à partir du moment où la femme enceinte déclare sa grossesse à l'exploitant, les conditions auxquelles celle-ci est soumise dans le cadre de son travail doivent être telles que la dose susceptible d'être reçue par l'enfant à naître soit la plus faible qu'il est raisonnablement possible et soit en tous cas inférieure à 1 millisievert pendant toute la durée de la grossesse.

Aucune femme en période d'allaitement et aucune femme enceinte après déclaration de grossesse ne peut être affectée à un poste de travail comportant un risque professionnel de contamination radioactive corporelle.

Les dispositions des deux alinéas précédents sont également d'application pour les apprenties, stagiaires et étudiantes, dès que quiconque ayant autorité sur celles-ci est informé de leur état. »

**Art. 5.** L'article 23.6 du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« 23.6. Dans les entreprises qui effectuent un transport de matières fissiles soumis à autorisation spéciale en vertu de l'article 57, le chef du service de contrôle physique est un expert agréé de classe I. Dans les autres entreprises qui effectuent le transport de substances radioactives, le chef du service de contrôle physique est un expert agréé de classe I ou II.

Toutefois, à défaut d'avoir un tel expert à son service, le chef d'entreprise doit confier, aux frais de l'entreprise, les missions du service de contrôle physique à l'Agence ou à un organisme agréé, que celle-ci délègue, respectivement de classe I ou II, selon le cas. Pour certains types de transport, les prestations minimales de l'organisme agréé exerçant la mission de contrôle physique peuvent être arrêtées, de façon générique, par le ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions, sur proposition de l'Agence. »

**Art. 6.** In artikel 25 van hetzelfde besluit, wordt het derde lid vervangen als volgt :

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

**Art. 7.** Artikel 26 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een lid, luidende :

« Een bijzondere aandacht zal worden besteed aan de noodzaak en de plicht van een zo vroeg als mogelijke aangifte van de zwangerschap. »

**Art. 8.** In artikel 30 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In het opschrift van artikel 30 worden de woorden "in de gecontroleerde zones" opgeheven.

2° Artikel 30.3 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een lid, luidende :

« Iedere persoon die een loodschort als beschermingsmiddel draagt, zal bijzondere aandacht besteden aan de extra bescherming van bepaalde weefsels (bijvoorbeeld de ooglenzen) of organen (bijvoorbeeld de schildklier), of van specifieke lichaamsdelen (bijvoorbeeld de handen). Deze extra bescherming zal in ieder geval voorzien worden indien, door toepassing van artikel 30.6, 3de lid, de bestraling kan leiden tot doses die groter zijn dan drie tienden van de in artikel 20.1.3 vastgestelde effectieve dosislimiet of indien de bestraling kan leiden tot doses die groter zijn dan drie tienden van één van de in artikel 20.1.3 vastgestelde equivalente-dosislimieten. »

3° Artikel 30.6 wordt vervangen als volgt :

« 30.6. Meting van de doses

De exploitant van een inrichting, onderworpen aan een vergunning krachtens hoofdstuk II, of aan de reglementaire voorschriften van toepassing op de beroepsactiviteiten die, met toepassing van artikel 9, het voorwerp hebben uitgemaakt van een beslissing van het Agentschap, ziet erop toe dat de dosimetrie, die in dit artikel wordt vereist, wordt uitgevoerd en hij draagt de kosten hiervan.

Elke beroepshalve blootgestelde persoon draagt een dosimeter op borsthoogte. Ingeval er geen geschikte dosimeter bestaat, wordt voorzien in een aangepaste monitoring.

Wanneer tijdens de blootstelling het dragen van een loodschort nodig is, draagt men de dosimeter onder de loodschort. Indien de bestraling kan leiden tot doses die groter zijn dan drie tienden van de in artikel 20.1.3 vastgestelde effectieve-dosislimiet, draagt men twee dosimeters, één boven en één onder de loodschort. De te registreren en met de effectieve-dosislimiet te vergelijken dosis is de dosis die gemeten wordt onder de loodschort vermeerderd met de gewogen waarde van de dosis die boven de loodschort gemeten wordt.

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

Indien men het risico loopt op een niet onbelangrijke bestraling van een weefsel (bijvoorbeeld de ooglenzen), of van een bepaald orgaan (bijvoorbeeld de schildklier), of van een specifiek lichaamsdeel (bijvoorbeeld de handen), dan draagt de persoon in kwestie één of meer bijkomende dosimeters waardoor de doses op die plaatsen kunnen worden gecontroleerd, dit op voorstel van de dienst voor fysieke controle en van de erkende geneesheer. Die of deze dosimeter(s) worden in ieder geval gedragen indien de bestraling kan leiden tot doses die groter zijn dan drie tienden van één van de equivalente-dosislimieten die in artikel 20.1.3 worden vastgesteld.

In de nabijheid van een neutronenbron, laat de dosimeter toe de opgelopen neutronendosis te bepalen.

**Art. 6.** A l'article 25 du même arrêté, l'alinéa 3 est remplacé par l'alinéa suivant :

« De plus, une attention particulière sera réservée à l'information des femmes. Celles-ci seront sensibilisées au risque des rayonnements ionisants pour l'embryon et le fœtus et donc à la nécessité et au devoir d'une déclaration de grossesse aussi précoce que possible. Elles seront également informées du risque de contaminer le nourrisson allaité au sein en cas de contamination radioactive corporelle. »

**Art. 7.** L'article 26 du même arrêté est complété par l'alinéa suivant :

« Une attention particulière sera apportée à la nécessité et au devoir d'une déclaration de grossesse aussi précoce que possible. »

**Art. 8.** A l'article 30 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° Dans l'intitulé de l'article 30, les mots "dans les zones contrôlées" sont supprimés.

2° L'article 30.3 du même arrêté est complété par l'alinéa suivant :

« Toute personne portant un tablier plombé en guise de protection accordera une attention particulière à la protection supplémentaire de certains tissus (par exemple le cristallin) ou organes (par exemple la thyroïde) ou de parties spécifiques du corps (par exemple les mains). Cette protection supplémentaire sera en tout cas prévue si, en application de l'article 30.6, 3<sup>e</sup> alinéa, l'irradiation peut entraîner des doses supérieures à trois dixièmes de la limite de dose efficace fixée à l'article 20.1.3 ou supérieures à trois dixièmes d'une des limites de dose équivalente fixée à l'article 20.1.3. »

3° L'article 30.6 est remplacé par la disposition suivante :

« 30.6. Mesure des doses

L'exploitant d'un établissement soumis à autorisation en vertu du chapitre II ou aux prescriptions réglementaires applicables aux activités professionnelles qui, en application de l'article 9, ont fait l'objet d'une décision de l'Agence, veille à ce que la dosimétrie prévue au présent article soit assurée et prend en charge les frais y relatifs.

Toute personne professionnellement exposée porte un dosimètre à hauteur de la poitrine. Au cas où il n'existe pas de dosimètre approprié, un monitoring adéquat est réalisé.

Lorsque, pendant une exposition au rayonnement, le port d'un tablier plombé est nécessaire, le dosimètre se porte sous le tablier plombé. Si l'irradiation est susceptible de provoquer des doses supérieures aux trois dixièmes de la limite de dose efficace fixée à l'article 20.1.3, il y a lieu de porter deux dosimètres, l'un au-dessus et l'autre en dessous du tablier. La dose à enregistrer et à comparer à la limite de dose efficace est la dose mesurée sous le tablier plombé augmentée de la valeur pondérée de la dose mesurée au-dessus du tablier plombé.

Si la personne est susceptible de recevoir une dose supérieure à 500 microsievert par semaine, elle porte également à hauteur de la poitrine un dosimètre à lecture directe ou permettant d'évaluer au moins journalièrement la dose reçue. Le système opérationnel mis en place dans ces cas doit permettre une gestion des doses sur une base au moins journalière.

Si une irradiation non négligeable d'un tissu (par exemple le cristallin) ou d'un organe particulier (par exemple la thyroïde) ou d'une partie du corps spécifique (par exemple, les mains) est à craindre, la personne porte un ou plusieurs dosimètres supplémentaires permettant de contrôler les doses à ces endroits, sur proposition du service de contrôle physique et du médecin agréé. Ce ou ces dosimètres seront toujours portés si cette irradiation est susceptible de provoquer des doses supérieures aux trois dixièmes d'une des limites de dose équivalentes fixées à l'article 20.1.3.

A proximité d'une source de neutrons, un dosimètre permet d'évaluer la dose reçue en neutrons.

Op de werkplaatsen waar het risico op een criticaliteitsongeval bestaat, wordt een criticaliteitsdosimeter gedragen.

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

De ontvangen doses door iedere leerling(e) of student(e) bedoeld in de eerste twee leden van artikel 20.1.5, worden op dezelfde wijze gecontroleerd als deze beschreven voor de beroepshalve blootgestelde personen, in het bijzonder door het dragen van een (of meerdere) aangepaste individuele dosimeter(s).

Onverminderd de bepalingen van artikel 37ter draagt elke in een gecontroleerde zone toegelaten persoon een dosimeter die minstens een gelijkwaardige opvolging van de dosis waarborgt als deze van de in de bezochte zones tewerkgestelde werknemers.

De resultaten van de uitgevoerde metingen worden in de archieven bewaard samen met de documenten die een onbetwistbare identificatie van de belanghebbenden verzekeren. Elke werknemer heeft toegang tot de dosisgegevens die op hem betrekking hebben, inclusief tot de resultaten van de metingen die eventueel gebruikt zijn geweest om deze doses te schatten en tot de resultaten van de dosisevaluaties die door middel van op de werkplaats uitgevoerde metingen bepaald werden.

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

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

De individuele monitoring van de werknemers berust op metingen die worden uitgevoerd door een door het Agentschap erkende dosimetrische dienst. De erkenningscriteria en -modaliteiten worden door het Agentschap vastgesteld.

De erkenning van de dosimetrische diensten kan de erkenning van de gebruikte types persoonlijke dosimeters omvatten. De erkende dosimetrische diensten kunnen evenwel eveneens gebruik maken van types van persoonlijke dosimeters die overeenkomstig de bepalingen van dit artikel werden erkend.

De beroepshalve blootgestelde personen voor wie artikel 24 niet van toepassing is, maken ten laatste op 1 maart van elk jaar de opgave van hun individuele doses die tijdens het voorgaande jaar werden ontvangen aan het Agentschap over. Hiervoor maken zij gebruik van het model van document waarvan sprake in artikel 24. »

3° Artikel 30 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de bepaling onder 30.8, luidende :

« 30.8. Het Agentschap kan de precieze uitvoeringsmodaliteiten van de in dit artikel bedoelde maatregelen vaststellen. Deze uitvoeringsmodaliteiten worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*. »

**Art. 9.** In artikel 33 van hetzelfde besluit worden vóór het eerste lid twee leden toegevoegd, luidende :

« De radioactieve afvalstoffen worden onderworpen aan de bepalingen van deze afdeling.

De radioactieve stoffen afkomstig van een interventie in het kader van art. 72bis worden niet onderworpen aan de bepalingen van de artikelen 33 tot 37, behoudens andersluidende beslissing van het Agentschap. »

**Art. 10.** Artikel 50.1 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een bepaling, luidende :

« klinische stage in de medische stralingsfysica : de tijd gedurende welke een persoon een bepaald vak onder leiding van een stagemeester in praktijk brengt in een ziekenhuisomgeving. De stagemeester geeft de gepaste effectieve begeleiding en houdt toezicht op de praktijkhandelingen en mag zich niet beperken tot een schriftelijke beoordeling a posteriori van de gestelde handelingen. »

Dans les lieux de travail où existe un risque d'accident de criticité, le port d'un dosimètre de criticité est obligatoire.

Toute personne soumise à une exposition sous autorisation spéciale ou à une exposition d'urgence porte un dosimètre pourvu d'un dispositif d'alarme ou, à défaut, un dosimètre à lecture directe.

Les doses reçues par tout(e) apprenti(e) ou étudiant(e) visé(e) aux deux premiers alinéas de l'article 20.1.5 sont contrôlées selon les mêmes modalités que celles décrites pour les personnes professionnellement exposées, en particulier par le port d'un (ou plusieurs) dosimètre(s) individuel(s) approprié(s).

Sans préjudice des dispositions de l'article 37ter, toute personne admise dans une zone contrôlée porte un dosimètre qui garantit un suivi de la dose au moins équivalent à celui des travailleurs occupés dans les zones visitées.

Les résultats des mesures effectuées sont conservés en archives avec les documents assurant une identification indiscutable des personnes intéressées. Chaque travailleur a accès aux résultats de sa dosimétrie individuelle, y compris aux résultats de mesures qui ont pu être utilisées pour estimer ses doses individuelles et aux résultats des évaluations de dose faites à partir des mesures réalisées sur le lieu de travail.

Les divers types de dosimètres personnels et leur système de lecture font l'objet d'un agrément préalable par l'Agence. Si l'Agence estime ne pouvoir accorder l'agrément sollicité, 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.

L'agrément fixe le domaine d'utilisation des dosimètres et la durée de validité de l'agrément.

Le monitoring individuel des travailleurs repose sur des mesures réalisées par un service de dosimétrie agréé par l'Agence. Les critères et modalités d'agrément sont fixés par l'Agence

L'agrément des services de dosimétrie peut inclure l'agrément des types de dosimètres personnels utilisés. Les services de dosimétrie agréés peuvent cependant également faire usage des types de dosimètres personnels agréés conformément aux dispositions du présent article.

Les personnes professionnellement exposées non soumises aux dispositions de l'article 24 font parvenir à l'Agence, au plus tard le 1<sup>er</sup> mars de chaque année, le relevé de leurs doses individuelles reçues au cours de l'année précédente. A cet effet elles utilisent le modèle de document visé à l'article 24. »

3° L'article 30 du même arrêté est complété par le 30.8, rédigé comme suit :

« 30.8. L'Agence peut fixer les modalités d'exécution détaillées des mesures visées dans le présent article. Ces modalités d'exécution sont publiées au *Moniteur belge*. »

**Art. 9.** Dans l'article 33 du même arrêté, les deux alinéas suivants sont insérés avant l'alinéa 1<sup>er</sup> :

« Les déchets radioactifs sont soumis aux dispositions de la présente section.

Les substances radioactives provenant d'une intervention dans le cadre de l'art. 72bis ne sont pas soumises aux dispositions des articles 33 à 37, sauf décision contraire de l'Agence. »

**Art. 10.** L'article 50.1 du même arrêté est complété comme suit :

« stage clinique en radiophysique médicale : la période pendant laquelle une personne met en pratique une matière spécifique dans un environnement hospitalier sous la supervision d'un maître de stage. Le maître de stage fournit un encadrement effectif et adéquat et supervise les pratiques, et il ne peut pas se limiter à une évaluation écrite a posteriori des pratiques exercées. »

**Art. 11.** In artikel 51.6.5. van hetzelfde besluit, wordt het eerste lid vervangen als volgt :

« De exploitant van een inrichting waarin ioniserende stralingsbronnen en/of radiologische installaties worden gebruikt bij blootstellingen bedoeld in artikel 50.2.2, waakt er over dat een deskundige in de medische stralingsfysica, waarvan sprake in artikel 51.7, ten minste jaarlijks nagaat of elk toestel dat in de inrichting wordt gebruikt, beantwoordt aan de aanvaardbaarheidscriteria die door het Agentschap werden bepaald of goedgekeurd en dit overeenkomstig de door het Agentschap vastgestelde of goedgekeurde procedures. »

**Art. 12.** Artikel 51.7.3. van hetzelfde besluit, wordt vervangen als volgt :

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

1. Om erkend te kunnen worden als deskundige in de medische stralingsfysica in een bijzonder bevoegdheidsgebied, moet de kandidaat met vrucht een opleiding in de medische stralingsfysica hebben doorlopen die bestaat uit hetzij een masteropleiding met een globaal studiepakket van 120 studiepunten, hetzij uit een master na masteropleiding van 60 studiepunten.

Minstens 60 studiepunten moeten aan de hierna vermelde onderwerpen worden besteed :

- a. beginselen van de anatomie;
- b. beginselen van de fysiologie;
- c. kernfysica, stralingsfysica en radiochemie;
- d. beginselen van de radiobiologie;
- e. beginselen van de radiopathologie;
- f. dosimetrie;
- g. detectie en meting van ioniserende straling;
- h. stralingsbescherming;
- i. wetgeving m.b.t. de medische toepassingen van ioniserende straling;
- j. technologie in de radiologie;
- k. technologie in de radiotherapie;
- l. technologie in de nucleaire geneeskunde in vivo;
- m. productie van radionucliden;
- n. beginselen van de klassieke veiligheid;
- o. kwaliteitsborging.

De kandidaat voor de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica in een bijzonder bevoegdheidsgebied, toont aan dat hij dit opleidingsprogramma heeft doorlopen aan de hand van een afschrift van een in België behaald diploma, of van een in België erkend of gelijkwaardig verklaard diploma.

2. De kandidaat voor de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica in een bijzonder bevoegdheidsgebied moet, bovenop het onder punt 1 omschreven opleidingsprogramma, een klinische stage hebben doorlopen en een stageverslag hebben opgesteld die aan de volgende voorwaarden beantwoorden :

a. De stage heeft een looptijd van minstens één jaar voltijds in het eerste bevoegdheidsdomein. In een tweede of derde bevoegdheidsdomein, heeft de stage een looptijd van minstens één jaar voltijds voor de radiotherapie en van minstens zes maanden voltijds voor de radiologie of de nucleaire geneeskunde in vivo.

In het geval van een deeltijdse stage wordt de duur van de stage evenredig verlengd

b. De stage vindt plaats in een klinische omgeving die een breed spectrum van behandelingen of handelingen met ioniserende straling aanbiedt en die over moderne apparatuur en hulpmiddelen beschikt;

c. Het combineren van meerdere stageplaatsen is mogelijk; de stageplaats is niet noodzakelijk verbonden aan de opleidingsuniversiteit.

**Art. 11.** A l'article 51.6.5. du même arrêté, l'alinéa 1<sup>er</sup> est remplacé par l'alinéa suivant :

« L'exploitant d'un établissement dans lequel des sources de radiations ionisantes et/ou des installations radiologiques sont utilisées lors des expositions visées à l'article 50.2.2, veille à ce qu'un expert en radiophysique médicale dont question à l'article 51.7 vérifie au moins annuellement la conformité de chaque appareil utilisé dans l'établissement avec les critères d'acceptabilité fixés ou approuvés par l'Agence et ceci selon les procédures fixées ou approuvées par l'Agence. »

**Art. 12.** L'article 51.7.3. du même arrêté, est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 51.7.3. Critères d'agrément pour les experts en radiophysique médicale

1. Pour pouvoir être agréé comme expert en radiophysique médicale dans un domaine de compétence particulier, le candidat doit avoir effectué avec succès une formation en radiophysique médicale qui consiste soit en un master de 120 crédits globalement, soit en un master complémentaire de 60 crédits.

Un minimum de 60 crédits doit être consacré aux matières suivantes :

- a. éléments d'anatomie;
- b. éléments de physiologie;
- c. physique nucléaire, radiophysique et radiochimie;
- d. éléments de radiobiologie;
- e. éléments de radiopathologie;
- f. dosimétrie;
- g. détection et mesure des rayonnements ionisants;
- h. radioprotection;
- i. législation relative aux applications médicales des rayonnements ionisants;
- j. technologie en radiologie;
- k. technologie en radiothérapie;
- l. technologie en médecine nucléaire in vivo;
- m. production de radionucléides;
- n. éléments de sécurité classique;
- o. assurance de qualité.

Le candidat à l'agrément comme expert en radiophysique médicale dans un domaine de compétence particulier prouve qu'il a suivi le programme de formation en fournissant une copie du diplôme obtenu en Belgique ou d'un diplôme reconnu ou déclaré équivalent en Belgique.

2. Le candidat à l'agrément comme expert en radiophysique médicale dans un domaine de compétence particulier doit, en complément du programme de formation visé au point 1, avoir effectué un stage clinique et établi un rapport de stage répondant aux conditions suivantes :

a. Le stage a une durée d'au moins un an à temps plein pour le premier domaine de compétence. Dans le cadre d'un deuxième ou troisième domaine de compétence, le stage a une durée d'au moins un an à temps plein pour la radiothérapie et d'au moins six mois à temps plein pour la radiologie ou la médecine nucléaire in vivo.

Dans le cas d'un stage à temps partiel, la durée du stage est prolongée proportionnellement;

b. Le stage est effectué dans un environnement clinique qui offre une large gamme de traitements et de pratiques ayant recours aux rayonnements ionisants et qui dispose d'équipements et de dispositifs modernes;

c. Il est possible de combiner plusieurs lieux de stage; le lieu de stage n'est pas nécessairement lié à l'université de formation.



d. De stage wordt ter plaatse begeleid door een stagemeeester die :

i. sedert 5 jaar actief is en door het Agentschap erkend is als deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein waarvoor de erkenning wordt gevraagd; in geval van een buitenlandse stage kan een stagemeeester door het Agentschap beschouwd worden als gelijkwaardig indien hij sedert 5 jaar actief is en door de bevoegde overheid erkend is als deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein waarvoor de erkenning wordt gevraagd;

ii. bij voorkeur verbonden is aan een universitaire instelling.

Indien de stagemeeester niet verbonden is aan een universitaire instelling, wordt de stage mee gesuperviseerd door een deskundige in de medische stralingsfysica die :

i. sedert vijf jaar actief is en door het Agentschap erkend is in het bevoegdheidsdomein waarvoor de erkenning wordt gevraagd; in geval van een buitenlandse stage kan een stagemeeester door het Agentschap beschouwd worden als gelijkwaardig indien hij sedert vijf jaar actief is en door de bevoegde overheid erkend is als deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein waarvoor de erkenning wordt gevraagd;

ii. verbonden is aan een universitaire instelling;

e. De stage voldoet aan het stageprogramma vastgesteld door het Agentschap;

f. Het stageverslag voldoet aan de volgende voorwaarden :

i. de verschillende onderdelen uit het stageprogramma worden elkéén behandeld in het verslag;

ii. het verslag bevat maximaal 50 bladzijden waarin de verschillende onderdelen uit het stageprogramma op adequate wijze worden weergegeven;

iii. het verslag is persoonlijk door de stagemeeester(s) ondertekend, voorafgegaan door de vermelding "gelezen en goedgekeurd";

iv. het verslag is een weergave van de persoonlijke activiteiten uitgevoerd tijdens de stage en laat toe te beoordelen of de kandidaat in staat is de taken van een erkend deskundige in de medische stralingsfysica zelfstandig uit te voeren.

3. De kandidaten voor de erkenning als deskundigen in de medische stralingsfysica, die houder zijn van één van de onder punt a) hieronder beschreven basisdiploma's en van een diploma, certificaat of een ander document welk attesteert dat de hogere universitaire of interuniversitaire opleiding in de medische stralingsfysica, beschreven in onderstaand punt b) werd gevolgd en dat de kandidaat hiervan met goed gevolg een kenniscontrole heeft ondergaan, worden geacht voldaan te hebben aan de voorwaarden opgenomen in artikelen 51.7.3.1. en 51.7.3.2.

a) De kandidaat voor de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica is houder van een universitair diploma van licentiaat in de fysica of scheikunde of een diploma van burgerlijk ingenieur of een diploma van industrieel ingenieur kernenergie of een in België erkend of gelijkwaardig verklaard diploma.

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

Het theoretisch en praktisch onderricht omvat minstens de volgende vakken :

- beginselen van de anatomie;
- beginselen van de fysiologie;
- kernfysica en nucleaire scheikunde;
- beginselen van de radiobiologie;
- beginselen van de radiopathologie;
- dosimetrie;
- opsporing en meting van ioniserende straling;
- stralingsbescherming;
- wetgeving;

d. Sur place, le stage est encadré par un maître de stage :

i. actif depuis 5 ans et agréé par l'Agence en radiophysique médicale dans le domaine de compétence pour lequel l'agrément est demandé; dans le cas d'un stage à l'étranger, un maître de stage peut être considéré comme équivalent par l'Agence s'il est actif depuis 5 ans et est agréé, par l'autorité compétente, en radiophysique médicale dans le domaine de compétence pour lequel l'agrément est demandé;

ii. attaché de préférence à une institution universitaire.

Si le maître de stage n'est pas attaché à une institution universitaire, le stage est supervisé conjointement par un expert en radiophysique médicale :

i. actif depuis cinq ans et agréé par l'Agence dans le domaine de compétences pour lequel l'agrément est demandé; dans le cas d'un stage à l'étranger, un maître de stage peut être considéré comme équivalent par l'Agence s'il est actif depuis cinq ans et est agréé, par l'autorité compétente, en radiophysique médicale dans le domaine de compétences pour lequel l'agrément est demandé;

ii. attaché à une institution universitaire;

e. Le stage respecte le programme de stage défini par l'Agence;

f. Le rapport de stage remplit les conditions suivantes :

i. les diverses parties du programme de stage sont toutes traitées dans le rapport;

ii. le rapport compte 50 pages maximum qui abordent de manière adéquate les diverses parties du programme de stage;

iii. le rapport porte la(les) signature(s) du(des) maître(s) de stage, précédée(s) de la mention "lu et approuvé";

iv. le rapport décrit les activités personnelles effectuées lors du stage et permet d'apprécier si le candidat est capable d'exécuter de manière autonome les tâches d'un expert agréé en radiophysique médicale.

3. Les candidats à l'agrément comme expert en radiophysique médicale, détenteurs d'un des diplômes de base décrits au point a) ci-dessous et d'un diplôme, certificat ou autre document attestant que la formation supérieure universitaire ou interuniversitaire en radiophysique médicale décrite au point b) ci-dessous a été suivie et que le candidat a subi avec succès un contrôle de connaissances, sont considérés comme ayant satisfait aux conditions visées aux articles 51.7.3.1. et 51.7.3.2.

a) Le candidat à l'agrément comme expert en radiophysique médicale possède un diplôme universitaire de licencié en sciences physiques ou chimiques ou un diplôme d'ingénieur civil ou un diplôme d'ingénieur industriel en énergie nucléaire ou un diplôme reconnu ou déclaré équivalent en Belgique.

b) Le candidat à l'agrément comme expert en radiophysique médicale dans un domaine de compétence particulier a, en outre, effectué avec succès une formation universitaire ou interuniversitaire en radiophysique médicale qui répond aux conditions suivantes : la durée de cette formation est de deux ans au moins, incluant 600 heures au moins d'enseignement théorique et pratique, couvrant les trois domaines - à savoir la radiothérapie, la médecine nucléaire in vivo et la radiologie - et un an au moins de stage clinique dans le domaine de compétence pour lequel l'agrément est demandé.

L'enseignement théorique et pratique porte au moins sur les matières suivantes :

- éléments d'anatomie;
- éléments de physiologie;
- physique et chimie nucléaire;
- éléments de radiobiologie;
- éléments de radiopathologie;
- dosimétrie;
- détection et mesure des rayonnements ionisants;
- radioprotection;
- législation;

- technologie (toestellen voor radiologie, radiotherapie, nucleaire geneeskunde in vivo);
- productie van radionucliden;
- beginselen van de klassieke veiligheid;
- kwaliteitsborging;
- radiologische technieken;
- speciale technieken.

Deze opleiding omvat bovendien een klinische stage van minstens één jaar voor radiotherapie en van minstens zes maanden voor radiologie of nucleaire geneeskunde in vivo en besteedt bijzondere aandacht aan de medische blootstelling van kinderen, aan deze uitgevoerd in het kader van medische bevolkingsonderzoeksprogramma's, en aan deze waarbij aan de patiënt hoge doses worden toegediend, zoals bijvoorbeeld bij de interventionele radiologie, computertomografie en radiotherapie. »

c) De kandidaat voor de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica binnen een bijzonder bevoegdheidsgebied heeft de mogelijkheid zijn kennis van bepaalde onderdelen van de voorgeschreven opleiding aan te tonen door het bewijs te leveren van een zekere beroepservaring die in België of in het buitenland werd verworven.

**Art. 13.** Artikel 53.3.3 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

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

De hierboven bedoelde opleiding slaat op de gezondheidseffecten van de blootstelling aan ioniserende straling, de praktische stralingsbeschermingsregels, met inbegrip van hun fysische grondslagen en de methodes voor het meten van de straling, de wetgeving inzake stralingsbescherming en de schatting en de beoordeling van de doses waaraan de patiënt wordt blootgesteld, evenals hun distributie, naargelang de aangewende technieken voor tandradiografische onderzoeken.

Deze opleiding in de stralingsbescherming bedraagt ten minste 10 uur, waarvan 20 % praktijk, binnen de basisopleiding (baccalaureaat, master), en omvat daarenboven ten minste vijf uur binnen de voortgezette specialisatieopleidingen (algemeen tandarts, orthodontie, parodontologie).

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

Onverminderd de bepalingen van artikel 53.1 betreffende de permanente vorming, worden de tandartsen die een diploma, een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding hebben gevolgd die aan bovenvermelde criteria beantwoordt, en dat zij hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan, geacht vergund te zijn voor het gebruik van röntgenstralen voor tandheelkundige diagnose.

Wegens technische evoluties met mogelijke implicaties voor de stralingsbescherming, kan het Agentschap een specifieke complementaire opleiding voor bepaalde toepassingen opleggen. »

**Art. 14.** Artikel 53.3.7 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« 53.3.7. Voor wat het gebruik van röntgenstralen voor diagnostische doeleinden in de diergeneeskunde betreft, onverminderd de bepalingen van artikel 53.1 betreffende de permanente vorming, worden de dierenartsen die een diploma, een getuigschrift of een attest van bekwaamheid in het diagnostisch gebruik van röntgenstralen kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding van universitair niveau hebben genoten welke minstens 4 studiepunten omvat, waarvan 20 % praktijk, en dat zij hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan, geacht vergund te zijn voor het gebruik van röntgenstralen voor diagnostische doeleinden in de diergeneeskunde.

— technologie (appareillages de radiologie, radiothérapie, médecine nucléaire in vivo);

- production de radionucléides;
- éléments de sécurité classique;
- assurance de qualité;
- techniques radiologiques;
- techniques spéciales.

Cette formation inclut en outre un stage clinique d'un an au moins pour la radiothérapie et de six mois au moins pour la radiologie ou la médecine nucléaire in vivo et accorde une attention particulière aux expositions à des fins médicales concernant des enfants, à celles effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical et à celles impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle, la tomographie assistée par ordinateur et la radiothérapie. »

c) Le candidat à l'agrément comme expert en radiophysique médicale dans un domaine de compétence particulier a la possibilité de prouver la connaissance de certains éléments de la formation prescrite en justifiant d'une certaine expérience professionnelle en Belgique ou à l'étranger.

**Art. 13.** L'article 53.3.3 du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« 53.3.3. En ce qui concerne l'utilisation de rayons X à des fins de radiodiagnostic dentaire, l'autorisation n'est accordée qu'aux praticiens pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation de niveau universitaire en radioprotection et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissance.

La formation visée ci-dessus porte sur les effets sur la santé résultant de l'exposition aux radiations ionisantes, les règles pratiques de radioprotection, y compris leurs bases physiques et les méthodes de mesure de rayonnements, la législation en radioprotection, l'estimation et l'évaluation des doses auxquelles le patient est exposé ainsi que leur distribution selon les techniques utilisées pour les examens radiographiques dentaires.

Cette formation en radioprotection comporte au moins 10 heures, dont 20 % de pratique, dans le cadre du diplôme de base (baccalauréat-master), et comprend en outre un complément de cinq heures au moins dans le cadre des spécialisations (dentiste généraliste, orthodontiste, parodontologue).

Les praticiens qualifiés pour exercer l'art dentaire avant le 1<sup>er</sup> juillet 1994 sont considérés comme ayant satisfait aux conditions de formation décrites ci-dessus.

Sans préjudice des dispositions de l'article 53.1 relatives à la formation continue, les dentistes pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation qui répond aux critères ci-dessus, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances, sont réputés autorisés à utiliser des rayons X à des fins de diagnostic dentaire.

En raison d'évolutions techniques pouvant avoir des implications en matière de radioprotection, l'Agence peut imposer une formation complémentaire spécifique pour certaines applications. »

**Art. 14.** L'article 53.3.7 du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« 53.3.7. En ce qui concerne l'utilisation des rayons X à des fins de diagnostic en médecine vétérinaire, sans préjudice des dispositions de l'article 53.1 relatives à la formation continue, les vétérinaires pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation de compétence pour l'utilisation diagnostique des rayons X dont il ressort qu'ils ont suivi une formation de niveau universitaire comprenant au moins 4 crédits, dont 20 % de pratique, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances, sont réputés autorisés à utiliser des rayons X à des fins de diagnostic en médecine vétérinaire.

De hierboven bedoelde opleiding slaat op de in de radiologie aangewende technieken, de gezondheidseffecten van de blootstelling aan ioniserende straling, de praktische stralingsbeschermingsregels, met inbegrip van hun fysische grondslagen, de wetgeving inzake stralingsbescherming, de methodes voor het meten van de straling, de schatting en beoordeling van de doses waaraan de dierenarts, zijn help(st)ers of personen van het publiek tijdens radiologische onderzoeken kunnen worden blootgesteld.

Onverminderd de bepalingen van artikel 53.1 betreffende de permanente vorming worden ze, indien ze aan deze voorwaarde voldoen en indien het bijkomend vormingsprogramma het voorwerp heeft uitmaakt van een goedkeuring door het Agentschap, geacht vergund te zijn voor het gebruik van röntgenstralen voor diagnostische doeleinden in de diergeneeskunde.

Wegens technische evoluties met mogelijke implicaties voor de stralingsbescherming, kan het Agentschap een specifieke complementaire opleiding voor bepaalde toepassingen opleggen. »

**Art. 15.** In artikel 69 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

Artikel 69.3. wordt vervangen als volgt :

« 69.2. Het Agentschap kan voorwaarden met betrekking tot de behandeling van lijken opleggen, in het bijzonder met betrekking tot de lijkschouwing, het begraven en het verbranden ervan, rekening houdend met de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad. »

De artikelen 69.2 en 69.4 tot en met 69.7 worden opgeheven.

**Art. 16.** In artikel 72*bis*, tweede lid van hetzelfde besluit, worden in de Nederlandse tekst de woorden "van de uitoefening" ingevoegd tussen het woord "of" en het woord "van".

**Art. 17.** Artikel 81.6.6 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de bepaling onder c), luidende :

« c) Gedurende twee jaar te rekenen vanaf de publicatie van dit besluit wordt een certificaat dat behaald wordt voor een opleiding die minstens aan de bepalingen van artikel 51.7.3.1., eerste en tweede lid, voldoet, aanvaard om te voldoen aan artikel 51.7.3.1, derde lid. Deze periode van 2 jaar kan door beslissing van het FANC hernieuwd worden. »

**Art. 18.** Artikel 81.6 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de bepaling onder 81.6.11, luidende :

« 81.6.11. De bepalingen bedoeld in artikel 53.3.3, derde en vijfde lid, worden van kracht op 1 juli 2010. »

**Art. 19.** Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de maand die volgt op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

**Art. 20.** De Minister van Financiën, de Minister van Binnenlandse Zaken, de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de Minister van Werk, zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, op 26 april 2012.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Financiën,  
S. VANACKERE

De Minister van Binnenlandse Zaken,  
Mevr. J. MILQUET

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Werk,  
M. DE CONINCK

La formation visée ci-dessus porte sur les techniques appliquées en radiologie, les effets sur la santé résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, les règles pratiques de radioprotection, y compris leurs bases physiques, la législation en radioprotection, les méthodes de mesure de rayonnements, l'estimation et l'évaluation des doses auxquelles le vétérinaire, ses auxiliaires ou des personnes du public sont susceptibles d'être exposés au cours des examens radiologiques.

Sans préjudice des dispositions de l'article 53.1 relatives à la formation continue, s'ils satisfont à cette condition et si le programme de formation complémentaire a fait l'objet d'une approbation par l'Agence, ils sont réputés autorisés à utiliser des rayons X à des fins de diagnostic en médecine vétérinaire.

En raison d'évolutions techniques pouvant avoir des implications en matière de radioprotection, l'Agence peut imposer une formation complémentaire spécifique pour certaines applications."

**Art. 15.** A l'article 69 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

L'article 69.3. est remplacé par ce qui suit :

« 69.2. L'Agence peut fixer des conditions relatives à la manipulation des dépouilles mortelles, notamment à l'autopsie, l'inhumation et la crémation, en tenant compte des recommandations du Conseil supérieur de la Santé. »

Les articles 69.2 et 69.4 jusqu'au 69.7 y compris, sont abrogés.

**Art. 16.** Dans l'article 72*bis*, alinéa 2, du même arrêté les mots "van de uitoefening" sont insérés entre le mot "of" et le mot "van" dans le texte néerlandais.

**Art. 17.** L'article 81.6.6 du même arrêté est complété par le c) rédigé comme suit :

« c) Pendant deux ans à dater de la publication du présent arrêté, un certificat clôturant une formation répondant au moins aux dispositions de l'article 51.7.3.1, alinéas 1<sup>er</sup> et 2, est réputé correspondre à l'article 51.7.3.1, alinéa 3. Cette période de 2 ans peut être renouvelée par décision de l'AFCN. »

**Art. 18.** L'article 81.6 du même arrêté est complété par le 81.6.11 rédigé comme suit :

« 81.6.11. Les dispositions visées à l'article 53.3.3, alinéas 3 et 5, entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2010. »

**Art. 19.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 20.** Le Ministre des Finances, le Ministre de l'Intérieur, le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, le Ministre de l'Emploi sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 26 avril 2012.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Finances,  
S. VANACKERE

La Ministre de l'Intérieur,  
Mme J. MILQUET

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX

La Ministre de l'Emploi,  
M. DE CONINCK

Advies 50.182/3 van 27 september 2011  
van de afdeling Wetgeving van de Raad van State

De Raad van State, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 10 augustus 2011 door de Minister van Binnenlandse Zaken verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 7 oktober 2011, van advies te dienen over een ontwerp van 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', heeft het volgende advies gegeven :

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

\*

\* \*

#### VOORAFGAANDE OPMERKING

2. Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

#### STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

3. Het om advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe een aantal wijzigingen aan te brengen in 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'.

Volgens het verslag aan de Koning dat bij het ontwerp is gevoegd, wordt met die wijzigingen beoogd een aantal onvolkomenheden en onduidelijkheden in het koninklijk besluit van 20 juli 2001 weg te werken, de vergunningsplicht voor tandartsen en dierenartsen te versoepelen en de criteria voor de erkenning van de deskundigen in de medische stralingsfysica aan te passen aan de wijzigingen die het gevolg zijn van de "Bologna-hervorming" in het hoger onderwijs.

4. De rechtsgrond voor het ontworpen besluit wordt geboden door artikel 3 van 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".

#### VORMVEREISTEN

5. Uit de stukken die bij de adviesaanvraag zijn gevoegd blijkt dat de adviezen die door de overheid dienden te worden ingewonnen dateren van een periode gaande van 11 mei 2006 <sup>[1]</sup> tot 29 oktober 2009 <sup>[2]</sup>.

Het doel en het nut van een wettelijke verplichting voor de verordenende overheid om adviezen in te winnen, bestaat er in essentie in die overheid te informeren over de feitelijke en de juridische gegevens die volgens het adviesorgaan in aanmerking moeten worden genomen op het ogenblik waarop de overheid haar beslissing moet nemen. De tijd die verstrijkt tussen de raadpleging, enerzijds, en de beslissing, anderzijds, moet in principe dan ook kort zijn. Een advies kan alleen in aanmerking genomen worden als uitgangspunt voor een veel later genomen beslissing, als is aangetoond dat de feitelijke en juridische omstandigheden waarvan is uitgegaan door het adviesorgaan, niet zodanig zijn gewijzigd dat de raadpleging als niet meer ter zake dienend moet worden aangemerkt.

De Raad van State, die geen inzicht heeft in alle relevante gegevens, kan zich niet uitspreken over de vraag of aan die voorwaarde is voldaan. Hij kan het voorliggende advies dan ook slechts geven met een voorbehoud.

Avis 50.182/3 du 27 septembre 2011  
de la section de législation du Conseil d'Etat

Le Conseil d'Etat, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de l'Intérieur, le 10 août 2011, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, prorogé jusqu'au 7 octobre 2011, sur un projet d'arrêté royal "portant modification 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", a donné l'avis suivant :

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

\*

\* \*

#### OBSERVATION PRELIMINAIRE

2. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'Etat attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

#### PORTEE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

3. Le projet soumis pour avis a pour objet d'apporter un certain nombre de modifications à 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".

Le rapport au Roi joint au projet indique que ces modifications visent à éliminer un certain nombre d'imperfections et d'imprécisions dans l'arrêté royal du 20 juillet 2001, à assouplir l'obligation d'autorisation des dentistes et des médecins vétérinaires et à adapter les critères d'agrément des experts en radiophysique médicale aux modifications résultant de la "réforme de Bologne" dans l'enseignement supérieur.

4. Le fondement juridique de l'arrêté en projet se trouve à l'article 3 de 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 relatives à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire".

#### FORMALITES

5. Il résulte des pièces qui sont jointes à la demande d'avis, que les avis que l'autorité devait recueillir datent d'une période s'étendant du 11 mai 2006 <sup>[1]</sup> au 29 octobre 2009 <sup>[2]</sup>.

L'obligation légale, faite à l'autorité réglementaire, de recueillir des avis vise essentiellement à informer cette autorité quant aux éléments de fait et de droit qui, selon l'organe consultatif, doivent être pris en considération au moment où l'autorité doit prendre sa décision. Le délai qui s'écoule entre la consultation, d'une part, et la décision, d'autre part, doit donc, en principe, être bref. Un avis ne pourrait être retenu comme point de départ d'une décision devant intervenir beaucoup plus tard que s'il était démontré que les circonstances de fait et de droit sur lesquelles l'organe consultatif s'est fondé, n'ont pas évolué à un point tel que la consultation devrait être considérée comme n'étant plus pertinente en l'espèce.

Faute de connaître tous les éléments pertinents, le Conseil d'Etat ne peut se prononcer sur la question de savoir si cette dernière condition est remplie. Il ne peut donc rendre le présent avis que sous cette réserve.

## ALGEMENE OPMERKINGEN

Verhouding tot de dienstenrichtlijn 2006/123/EG

6. Er kan worden aangenomen dat de activiteiten van de deskundigen in de medische stralingsfysica onder de toepassing vallen van Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 "betreffende diensten op de interne markt" (hierna : de dienstenrichtlijn) en van de dienstenwet van 26 maart 2010. De gemachtigde heeft namelijk verklaard dat er deskundigen in de medische stralingsfysica zijn die zich op zelfstandige basis in België hebben gevestigd. Zij heeft ook bevestigd dat de stellers van het ontwerp de overeenstemming van de ontworpen bepalingen met de dienstenrichtlijn hebben nagegaan.

De Raad van State wenst echter de aandacht van de stellers van het ontwerp erop te vestigen dat zij er goed zouden aan doen ook de andere bepalingen van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 aan een onderzoek te onderwerpen wat de overeenstemming ervan met de dienstenrichtlijn en de dienstenwet betreft. Bij wijze van voorbeeld kan worden gewezen op artikel 51.7.4 van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 waarin de "erkenningmodaliteiten van de deskundigen in de medische stralingsfysica" worden bepaald. In dat artikel 51.7.4 wordt onder meer geen gewag gemaakt van een bericht van ontvangst van de erkenningaanvraag, noch van een termijn waarbinnen de beslissing moet worden genomen, niettegenstaande dit wordt voorgeschreven door artikel 10 van de dienstenwet.<sup>[3]</sup>

Hoewel kan worden aangevoerd dat de bepalingen van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 kunnen worden gelezen in samenhang met de relevante bepalingen van de dienstenwet, kan er niet aan worden voorbijgegaan dat de lidstaten de omzetting van het Europese Unierecht dienen uit te voeren op een manier die de regelgeving doorzichtig en coherent maakt voor de rechtssubjecten. Ter omzetting van de dienstenrichtlijn dienen de concrete verplichtingen van de rechtsonderhorigen in de verschillende specifieke vergunningsstelsels zelf te worden opgenomen, en dienen onder meer de naar aanleiding daarvan vastgestelde tekortkomingen te worden gecorrigeerd en lacunes te worden opgevuld. Het bestaan van zogenaamde "flankerende regels" in de dienstenwet voldoet niet aan de vereisten van de rechtszekerheid.

Verhouding tot de beroepskwalificatierichtlijn 2005/36/EG

7. In het ontworpen artikel 51.7.3 worden de criteria bepaald voor de erkenning van deskundigen in de medische stralingsfysica.

Het is niet uitgesloten dat die bepalingen tot gevolg hebben dat de activiteit van deskundige in de medische stralingsfysica moet worden gekwalificeerd als een "gereguleerd beroep" in de zin van Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 "betreffende de erkenning van beroepskwalificaties" (hierna : de beroepskwalificatierichtlijn) en de wet van 12 februari 2008 "tot instelling van een nieuw algemeen kader voor de erkenning van EG-beroepskwalificaties".<sup>[4]</sup> De rechtspraak van het Hof van Justitie bevat immers aanwijzingen dat een gereguleerde economische activiteit (en dus niet enkel een bepaald gereguleerd beroep) onder bepaalde voorwaarden binnen het toepassingsgebied van de beroepskwalificatierichtlijn kan vallen.<sup>[5]</sup>

Gesteld dat de beroepskwalificatierichtlijn en de wet van 12 februari 2008 van toepassing zouden zijn, moet worden onderzocht of het ontwerp daarmee verenigbaar is.

Met de beroepskwalificatierichtlijn wordt beoogd te garanderen dat "personen die hun beroepskwalificaties in een lidstaat hebben behaald (...) toegang hebben tot hetzelfde beroep in een andere lidstaat en dit kunnen uitoefenen met dezelfde rechten als de onderdanen van dat land", zonder dat die waarborg "afbreuk [doet] aan de plicht van de migrerende beroepsbeoefenaar om eventuele niet-discriminerende voorwaarden van die lidstaat betreffende de uitoefening van dat beroep in acht te nemen, voorzover deze vanuit objectief oogpunt gerechtvaardigd en evenredig zijn" (overweging 3 van de richtlijn).

In zoverre het ontwerp voorziet in de mogelijkheid om een bepaalde kennis te bewijzen door het voorleggen van bepaalde diploma's, lijkt het verenigbaar met de beroepskwalificatierichtlijn en de wet van 12 februari 2008, nu het ontworpen artikel 51.7.3 uitdrukkelijk bepaalt dat ook "een in België erkend of gelijkwaardig verklaard diploma", in aanmerking komt.

In het ontwerp wordt echter niet voorzien in de mogelijkheid om de kennis van bepaalde onderdelen van de voorgeschreven opleiding te bewijzen door het aantonen van een bepaalde beroepservaring in België of in het buitenland. Uit de beroepskwalificatierichtlijn en de wet van 12 februari 2008 volgt immers dat wat de tewerkstelling van onderdanen van andere lidstaten van de Europese Unie (of ermee gelijkgestelde personen) als deskundige in de medische stralingsfysica betreft, het niet enkel volstaat rekening te houden met alle diploma's,

## OBSERVATIONS GENERALES

Lien avec la directive services 2006/123/CE

6. On peut considérer que les activités des experts en radiophysique médicale tombent dans le champ d'application de la Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 "relative aux services dans le marché intérieur" (ci-après : la directive services) et de la loi du 26 mars 2010 "sur les services". La déléguée a en effet déclaré qu'il y a des experts en radiophysique médicale qui se sont établis en Belgique en tant qu'indépendants. Elle a également confirmé que les auteurs du projet avaient vérifié la conformité des dispositions en projet avec la directive services.

Le Conseil d'Etat souhaite cependant attirer l'attention des auteurs du projet sur le fait qu'il serait judicieux d'également soumettre les autres dispositions de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 à un examen en vue d'apprécier leur conformité à la directive services et à la loi sur les services. A titre d'exemple, on peut citer l'article 51.7.4 de l'arrêté royal du 20 juillet 2001, qui fixe les "modalités d'agrément des experts en radiophysique médicale". Cet article 51.7.4 ne fait notamment pas état d'un accusé de réception de la demande d'agrément, ni d'un délai dans lequel la décision doit intervenir, alors que l'article 10 de la loi sur les services l'impose.<sup>[3]</sup>

Bien qu'on puisse soutenir que les dispositions de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 peuvent être lues en combinaison avec les dispositions pertinentes de la loi sur les services, il n'en reste pas moins vrai qu'il appartient aux Etats membres d'effectuer la transposition du droit de l'Union européenne d'une manière rendant les normes transparentes et cohérentes pour les justiciables. Pour transposer la directive services, les obligations concrètes de ces derniers doivent être inscrites dans les différents régimes d'autorisation spécifiques mêmes, en veillant notamment à corriger les défauts constatés à cette occasion et à remédier aux lacunes. L'existence de règles "de nature supplétive" dans la loi sur les services ne satisfait pas aux exigences de la sécurité juridique.

Lien avec la directive qualifications professionnelles 2005/36/CE

7. L'article 51.7.3 en projet fixe les critères d'agrément pour les experts en radiophysique médicale.

Il n'est pas exclu que ces dispositions impliquent qu'il faille qualifier l'activité d'expert en radiophysique médicale de "profession réglementée" au sens de la Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 "relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles" (ci-après : la directive qualifications professionnelles) et de la loi du 12 février 2008 "instaurant un nouveau cadre général pour la reconnaissance des qualifications professionnelles CE".<sup>[4]</sup> Il ressort en effet de la jurisprudence de la Cour de Justice qu'une activité économique réglementée (et donc pas seulement une profession réglementée spécifique) peut, moyennant certaines conditions, tomber dans le champ d'application de la directive qualifications professionnelles.<sup>[5]</sup>

Dans la mesure où la directive qualifications professionnelles et la loi du 12 février 2008 sont applicables, il faut examiner si le projet y est conforme.

La directive qualifications professionnelles vise à garantir que les "personnes ayant acquis leurs qualifications professionnelles dans un Etat membre, [aient] (...) accès à la même profession et [puisse exercer] (...) cette profession dans un autre Etat membre avec les mêmes droits que les nationaux", sans que cette garantie "préjuge (...) du respect par le professionnel migrant d'éventuelles conditions d'exercice non discriminatoires qui seraient imposées par ce dernier Etat membre, pour autant que ces conditions soient objectivement justifiées et proportionnées" (considérant 3 de la directive).

Dans la mesure où le projet permet de prouver certaines connaissances en présentant certains diplômes, il semble compatible avec la directive qualifications professionnelles et avec la loi du 12 février 2008, dès lors que l'article 51.7.3, en projet, dispose expressément qu'"un diplôme reconnu ou déclaré équivalent en Belgique" est également pris en considération.

Le projet ne prévoit cependant pas la possibilité de prouver la connaissance de certains éléments de la formation prescrite en justifiant d'une certaine expérience professionnelle en Belgique ou à l'étranger. Il résulte en effet de la directive qualifications professionnelles et de la loi du 12 février 2008 que pour l'engagement ressortissants d'autres Etats membres de l'Union européenne (ou de personnes y assimilées), en tant qu'experts en radiophysique médicale, il faut prendre en considération, non seulement l'ensemble des diplômes, certificats et

certificaten en andere titels, maar ook met de relevante ervaring van de betrokkene, door uit deze titels blijvende bekwaamheden en de ervaring te vergelijken met de in de nationale wettelijke regeling verlangde kennis en kwalificaties<sup>[6] [7]</sup>. Dit impliceert dat, wanneer uit een vergelijkend onderzoek van de diploma's blijkt dat de daaruit voortvloeiende kennis en bekwaamheden slechts gedeeltelijk overeenstemmen, de betrokkene de gelegenheid moet krijgen te bewijzen dat hij de ontbrekende kennis en bekwaamheden heeft verworven. Het ontwerp dient te worden aangevuld teneinde hiermee rekening te houden.

8.1. Verscheidene van de ontworpen bepalingen bevatten delegaties van verordenende aard aan het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (hierna : het Agentschap).

Luidens het ontworpen artikel 30.8 van het voornoemde koninklijk besluit van 20 juli 2001 (artikel 8, 3°, van het ontwerp) kan het Agentschap de precieze "uitvoeringsmodaliteiten" van de in artikel 30 ervan bedoelde maatregelen vaststellen. Die "uitvoeringsmodaliteiten" moeten worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

In het ontworpen artikel 51.6.3, eerste lid, van hetzelfde besluit (artikel 11 van het ontwerp) wordt aan het Agentschap opgedragen om de criteria te bepalen voor de goedkeuring van de toestellen die voor exclusief gebruik in de diergeneeskunde ontworpen zijn.

Op grond van het ontworpen artikel 69.2 van hetzelfde besluit (artikel 16, 1°, van het ontwerp) kan het Agentschap voorwaarden met betrekking tot de behandeling van lijken opleggen, in het bijzonder met betrekking tot de lijkschouwing, het begraven en het verbranden ervan, rekening houdend met de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad.

In het ontworpen artikel 81.6.6, c), van hetzelfde besluit (artikel 20 van het ontwerp) wordt het Agentschap gemachtigd om een overgangsregeling voor bepaalde certificaten met twee jaar te verlengen.

8.2. In dat verband moet worden opgemerkt dat het verlenen van verordenende bevoegdheid aan een openbare instelling in beginsel niet in overeenstemming is met de algemene publiekrechtelijke beginselen omdat erdoor geraakt wordt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en een rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Bovendien ontbreken de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking en de preventieve controle van de Raad van State, afdeling Wetgeving. Dergelijke delegaties kunnen dan ook enkel worden gebillijkt om praktische redenen en in de mate dat zij een zeer beperkte of een hoofdzakelijk technische draagwijdte hebben, en er mag worden van uitgegaan dat de instellingen die de betrokken reglementering dienen toe te passen of er toezicht op uitoefenen, ook het best geplaatst zijn om deze met kennis van zaken uit te werken.

8.3. De in het ontworpen artikel 30.8 verleende delegatie aan het Agentschap kan enkel aanvaardbaar worden geacht indien het vaststellen van de "uitvoeringsmodaliteiten" louter technische en toekomstige aspecten van de in artikel 30 vermelde maatregelen betreft.

De in de ontworpen artikelen 51.6.3, eerste lid, en 69.2 vermelde delegaties kunnen niet worden beschouwd als een regeling van een technische aangelegenheid van ondergeschikt belang; de erin bedoelde criteria respectievelijk voorwaarden zouden in beginsel moeten worden opgenomen in het te nemen besluit.

Wat betreft de in het ontworpen artikel 81.6.6, c), vermelde machtiging aan het Agentschap om een overgangsregeling voor bepaalde certificaten met twee jaar te verlengen, moet worden opgemerkt dat deze delegatie enkel aanvaardbaar kan worden geacht indien deze zo moet worden begrepen dat ze beperkt is tot individuele gevallen.

## BIJZONDERE OPMERKINGEN

### Aanhef

9. Het eerste lid van de aanhef dient te worden aangepast gelet op hetgeen werd opgemerkt omtrent de rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

### Artikelen 21 en 22

10.1. Luidens het ontworpen artikel 81.6.11 van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 (artikel 21 van het ontwerp) worden de bepalingen bedoeld in artikel 53.3.3, derde en vijfde lid, van kracht op 1 juli 2010.

Luidens artikel 22 van het ontwerp treedt het te nemen besluit in werking de eerste dag van de maand die volgt op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad* met uitzondering van artikel 15, dat in werking treedt (lees : uitwerking heeft) op 1 januari 2008 (lees : 2009).

autres titres, mais aussi l'expérience pertinente de l'intéressé, en procédant à une comparaison entre, d'une part, les compétences attestées par ces titres et cette expérience et, d'autre part, les connaissances et qualifications exigées par la législation nationale<sup>[6] [7]</sup>. Il en découle que lorsqu'un examen comparatif des diplômes révèle que les connaissances et les compétences qu'ils attestent ne correspondent que partiellement, l'intéressé doit avoir la possibilité de démontrer qu'il a acquis les connaissances et compétences qui font défaut. Le projet doit être complété en ce sens.

8.1. Plusieurs dispositions en projet accordent des délégations de nature réglementaire à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire (ci-après : l'Agence).

L'article 30.8, en projet, de l'arrêté royal du 20 juillet 2001, précité (article 8, 3°, du projet) dispose que l'Agence peut fixer les "modalités d'exécution" détaillées des mesures visées à l'article 30 de celui-ci. Ces "modalités d'exécution" doivent être publiées au *Moniteur belge*.

L'article 51.6.3, alinéa 1<sup>er</sup>, en projet, du même arrêté (article 11 du projet) habilite l'Agence à fixer les critères d'approbation des appareils conçus pour être utilisés exclusivement en médecine vétérinaire.

L'article 69.2, en projet, du même arrêté (article 16, 1°, du projet) permet à l'Agence de fixer des conditions relatives à la manipulation des dépouilles mortelles, notamment à l'autopsie, l'inhumation et la crémation en tenant compte des recommandations du Conseil supérieur de la Santé.

L'article 81.6.6, c), en projet, du même arrêté (article 20 du projet) habilite l'Agence à prolonger pour une période de deux ans un régime transitoire applicable à certains certificats.

8.2. A cet égard, il y a lieu d'observer que l'attribution d'un pouvoir réglementaire à un organisme public n'est en principe pas conforme aux principes généraux de droit public en ce qu'il est ainsi porté atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire et qu'un contrôle parlementaire direct fait défaut. En outre, les garanties dont est assortie la réglementation classique, telles que celles en matière de publication et de contrôle préventif exercé par le Conseil d'Etat, section de législation, sont absentes. Pareilles délégations ne se justifient dès lors que pour des raisons pratiques et dans la mesure où elles ont une portée très limitée ou principalement technique et où il peut être considéré que les organismes qui doivent appliquer la réglementation concernée ou la contrôler sont également les mieux placés pour l'élaborer en connaissance de cause.

8.3. La délégation que l'article 30.8 en projet accorde à l'Agence ne peut être considérée comme admissible que si la fixation des "modalités d'exécution" ne concerne que de simples aspects techniques et accessoires des mesures que mentionne l'article 30.

On ne peut considérer que les délégations dont font état les articles 51.6.3, alinéa 1<sup>er</sup>, et 69.2, en projet, réglementent une question technique d'intérêt secondaire; les critères respectivement les conditions qui y sont visés doivent en principe être intégrés dans l'arrêté envisagé.

Il faut observer que la délégation prévue à l'article 81.6.6, c), en projet, qui habilite l'Agence à prolonger pour une période de deux ans un régime transitoire applicable à certains certificats, ne peut être considérée comme admissible que si elle doit être interprétée en ce sens qu'elle est limitée à des cas individuels.

## OBSERVATIONS PARTICULIERES

### Préambule

9. Le premier alinéa du préambule doit être adapté compte tenu de ce qui a été observé relativement au fondement juridique de l'arrêté en projet.

### Articles 21 et 22

10.1. Selon l'article 81.6.11, en projet, de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 (article 21 du projet), les dispositions visées à l'article 53.3.3, alinéas 3 et 5, entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2010.

L'article 22 du projet dispose que l'arrêté envisagé entre en vigueur le premier jour du mois qui suit sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception de l'article 15 qui entre en vigueur (lire : produit ses effets) le 1<sup>er</sup> janvier 2008 (lire : 2009).

10.2. Door aan de (ontworpen) artikelen 53.3.3, derde en vijfde lid, (artikel 14 van het ontwerp) en 53.3.7 (artikel 15 van het ontwerp) terugwerkende kracht te verlenen, kan mogelijks de situatie van respectievelijk, sommige practici in de tandheelkunde en sommige dierenartsen, nadelig worden beïnvloed.

Het is bekend dat het verlenen van terugwerkende kracht aan besluiten slechts onder bepaalde voorwaarden geoorloofd is, namelijk in geval voor de retroactiviteit een wettelijke grondslag bestaat, de retroactiviteit betrekking heeft op een regeling waarbij, met inachtneming van het gelijkheidsbeginsel, voordelen worden toegekend of in zoverre de retroactiviteit noodzakelijk is voor de goede werking of de continuïteit van het bestuur en daardoor, in beginsel, geen verkregen situaties worden aangetast.

De stellers van het ontwerp dienen zich ervan te vergewissen of de terugwerkende kracht die aan de (ontworpen) artikelen 53.3.3, derde en vijfde lid, en 53.3.7 wordt verleend, in al haar onderdelen in één van de voornoemde gevallen kan worden ingepast, en in het bijzonder door na te gaan of erdoor de situatie van de betrokken practici in de tandheelkunde en dierenartsen niet nadelig wordt beïnvloed. Indien de situatie van de betrokken practici nadelig kan worden beïnvloed, kan die terugwerkende kracht niet worden gebillijkt.

10.3. Ten slotte kan nog worden opgemerkt dat de regeling van inwerkingtreding die wordt vastgesteld in artikel 22 niet uitsluit dat de overige bepalingen van het te nemen besluit sneller in werking treden dan met toepassing van de gangbare regeling van inwerkingtreding (tien dagen na de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*) het geval zou zijn, namelijk indien dit besluit pas op het einde van de maand zou worden bekendgemaakt. Vraag is dan ook of artikel 22 wat dat punt betreft, niet moet worden herwerkt of uit het ontwerp moet worden weggelaten.

De kamer was samengesteld uit :

De heren : P. Lemmens, kamervoorzitter

J. Smets,

B. Seutin, staatsraden

J. Velaers, assessor van de afdeling Wetgeving

Mevr. A.-M. Goossens, griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de heer P. Depuydt, eerste auditeur-afdelingshoofd.

De griffier,  
A.-M. Goossens.

De voorzitter,  
P. Lemmens.

Nota's

[1] Advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling "Programmatie & Erkenning".

[2] Advies van de Europese Commissie.

[3] Artikel 10 van de dienstenwet bevat nog andere verplichtingen die door de erkenningverlenende overheid dienen te worden in acht genomen.

[4] Een "gereguleerd beroep" is "een beroepswerkzaamheid of een geheel van beroepswerkzaamheden waartoe de toegang of waarvan de uitoefening of één van de wijzen van uitoefening krachtens wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen direct of indirect afhankelijk wordt gesteld van het bezit van bepaalde beroepskwalificaties; met name het voeren van een beroepstitel die door wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen beperkt is tot personen die een specifieke beroepskwalificatie bezitten, geldt als een wijze van uitoefening. (...)" (artikel 3, lid 1, a, van de beroepskwalificatierichtlijn en artikel 2, § 1, a, van de wet van 12 februari 2008).

[5] Zie HvJ 18 november 2010, C-458/08, Commissie t. Portugal, §§ 95-98.

[6] H.v.J. 22 januari 2002, C-31/00, *Dreessen*.

[7] Zie ook H.v.J. 5 april 2011, C-424/09, *Toki*.

10.2. Conférer un effet rétroactif aux articles 53.3.3, alinéas 3 et 5 (article 14 du projet) et 53.3.7 (article 15 du projet), (en projet), peut affecter négativement la situation de certains praticiens de l'art dentaire et de certains vétérinaires.

Or l'attribution d'un effet rétroactif à des arrêtés n'est admissible que sous certaines conditions, à savoir lorsqu'il existe un fondement légal à cet effet, lorsque la rétroactivité se rapporte à une règle qui accorde des avantages, dans le respect du principe d'égalité, ou dans la mesure où elle s'impose pour assurer le bon fonctionnement ou la continuité de l'administration sans porter atteinte, en principe, à des situations acquises.

Il importe que les auteurs du projet s'assurent que l'effet rétroactif qui est conféré aux articles 53.3.3, alinéas 3 et 5, et 53.3.7 (en projet) correspond, en tous ses éléments, à l'une des hypothèses énumérées, et, plus particulièrement, qu'ils vérifient qu'elle n'emporte pas de préjudice pour les praticiens de l'art dentaire et les vétérinaires concernés. Cette rétroactivité ne peut être admise si elle affecte négativement la situation de ces praticiens.

10.3. Enfin, on peut encore observer que le régime d'entrée en vigueur que prévoit l'article 22 n'exclut pas que les autres dispositions de l'arrêté envisagé entrent en vigueur dans un délai plus court que celui du régime usuel d'entrée en vigueur (dix jours après la publication au *Moniteur belge*), à savoir si cet arrêté n'est publié qu'à la fin du mois. La question se pose dès lors de savoir si l'article 22 ne doit pas être remanié sur ce point, voire être omis du projet.

La chambre était composée de :

MM. : P. Lemmens, président de chambre

J. Smets,

B. Seutin, conseillers d'Etat

J. Velaers, assesseur de la section de législation

Mme A.-M. Goossens, greffier.

Le rapport a été présenté par M. P. Depuydt, premier auditeur chef de section.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. B. Seutin.

Le greffier,  
A.-M. Goossens.

Le président,  
P. Lemmens.

Notes

[1] Avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, section "Programmatie et Agrément".

[2] Avis de la Commission européenne.

[3] L'article 10 de la loi sur les services impose encore d'autres obligations à l'autorité compétente pour délivrer l'autorisation.

[4] Une "profession réglementée" est "une activité ou un ensemble d'activités professionnelles dont l'accès, l'exercice ou une des modalités d'exercice est subordonné directement ou indirectement, en vertu de dispositions législatives, réglementaires ou administratives, à la possession de qualifications professionnelles déterminées; l'utilisation d'un titre professionnel limitée par des dispositions législatives, réglementaires ou administratives aux détenteurs d'une qualification professionnelle donnée constitue notamment une modalité d'exercice. (...)" (article 3, § 1<sup>er</sup>, a, de la directive qualifications professionnelles et article 2, § 1<sup>er</sup>, a, de la loi du 12 février 2008).

[5] Voir C.J.U.E., 18 novembre 2010, C-458/08, *Commission c. Portugal*, §§ 95-98.

[6] C.J.U.E., 22 janvier 2002, C-31/00, *Dreessen*.

[7] Voir également, C.J.U.E., 5 avril 2011, C-424/09, *Toki*.