RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 62.412/3
van 29 december 2017

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’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 62.412/3
du 29 décembre 2017

sur

un projet d’arrêté royal ‘modifiant l’arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l’environnement contre le danger des rayonnements ionisants’

‡LW-BFBSLDDCA-GCEBCVT‡

Op 31 oktober 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken verzocht binnen een termijn van zestig dagen een advies te verstrekken 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'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 12 december 2017. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jan SMETS en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tim CORTHAUT, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 29 december 2017.

*

Le 31 octobre 2017, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur à communiquer un avis, dans un délai de soixante jours, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 12 décembre 2017. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jan SMETS et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Tim CORTHAUT, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 29 décembre 2017.

*

‡LW-BFBSLDDCA-GCEBCVT‡

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de invoering van vier nieuwe specifieke verbodsbepalingen in artikel 64 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'. Die verbodsbepalingen, vervat in artikel 1 van het ontwerp, hebben betrekking op toestellen die gebruik maken van ioniserende stralingen, maar waarvoor veiligere alternatieven blijken te bestaan.

Het ontworpen artikel 64.5 van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdt een verbod in op het gebruik van Americium-241-bronnen voor de meting van de vulhoogte van recipiënten gebruikt in het kader van de vervaardiging van dranken.

Het ontworpen artikel 64.6 betreft een verbod op het gebruik van draagbare intra-orale tandradiografietoestellen in inrichtingen waar geen patiënten verblijven.

Bij het ontworpen artikel 64.7 wordt het gebruik verboden van toestellen en bronnen die ioniserende stralingen voortbrengen voor de detectie van prestatieverhogende apparatuur in het kader van de wielersport.

Het ontworpen artikel 64.8 strekt tot het invoeren van een verbod op het gebruik van draagbare röntgentoestellen voor de niet-destructieve controle van leidingen.

Artikel 2 van het ontwerp bevat een overgangsregeling waarbij de oprichtings- en exploitatievergunningen die voor de inwerkingtreding van het te nemen besluit werden verleend met betrekking tot die vier betrokken praktijken, geldig blijven tot aan hun vervaldatum. Exploitanten die gebruik maken van Americium-241-bronnen voor de meting van de vulhoogte van recipiënten gebruikt bij de vervaardiging van dranken moeten evenwel uiterlijk op 31 december 2020 het bewijs leveren van de verwijdering van de Americium-241-bronnen die ze in hun bezit hebben.

Het te nemen besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad (artikel 3 van het ontwerp).

RECHTSGROND

2.1. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in 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'.

2.2. In het tweede lid van de aanhef wordt ook verwezen naar artikel 20.1.1.1 van het koninklijk besluit van 20 juli 2001. In die bepaling wordt uiteengezet welke algemene principes in acht moeten worden genomen bij het uitvaardigen van maatregelen met betrekking tot het beperken van de individuele en collectieve doses die resulteren uit de blootstelling aan ioniserende stralingen. Nog afgezien van het gegeven dat het niet gaat om een wetskrachtige

‡LW-BFBSLDDCA-GCEBCVT‡

bepaling die ook geen delegatie bevat aan de Koning, kan een dergelijke bepaling geen rechtsgrond vormen voor het ontworpen besluit. Ze lijkt ook niet te kunnen worden beschouwd als een onderdeel van het ruimere juridische kader, zodat de verwijzing naar dat artikel (maar niet de verwijzing naar het koninklijk besluit zelf, dat immers wordt gewijzigd) moet worden weggelaten.

VORMVEREISTEN

3. Wat betreft de vereiste mededeling van de ontworpen regeling aan de Europese Commissie wordt verwezen naar opmerking 5.

4. Artikel 283, lid 2, van de Associatie-overeenkomst tussen de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie en hun Lidstaten, enerzijds, en Oekraïne, anderzijds, gedaan te Brussel op 21 maart 2014 en op 27 juni 2014, houdt een *notice and comment*-verplichting in die erop neerkomt dat maatregelen van algemene strekking vooraf worden bekendgemaakt met een toelichting, zodat belanghebbenden redelijke mogelijkheden en met name voldoende tijd wordt geboden om commentaar te leveren op de voorgestelde maatregelen.

De gemachtigde bevestigde dat die verplichting in acht werd genomen:

"Ja. De belanghebbenden werden op meerdere wijzen voorafgaand in kennis gesteld.

In dat opzicht wordt verwezen naar de volgende links op de website aan het FANC:

http://fanc.fgov.be/nl/professionelen/industriele-activiteiten/klasse-ii-en-iii/themas/rechtvaardiging;

http://afcn.fgov.be/fr/professionnels/activites-industrielles/classe-ii-et-iii/themes/justification;

http://fanc.fgov.be/nl/professionelen/industriele-activiteiten/klasse-ii-en-iii/nieuws/verbod-am-241-bronnen-voor-vulhoogte;

http://afcn.fgov.be/fr/professionnels/activites-industrielles/classe-ii-et-iii/actualites/nouvelles-initiatives-0;

Voorts wordt ook verwezen naar de kennisgeving in bijlage aan de HERCA-(werk)groep (bijlage 1) van de ontworpen artikelen 64.5, 64.7 en 64.8 en de kennisgeving van het ontworpen artikel 64.6 aan de betrokken stakeholders (bijlage 2).

Ook wordt verwezen naar de vraag (en het antwoord daarop) in bijlage die we mochten [ontvangen] naar aanleiding van de bekendmaking van het voornemen om het gebruik van draagbare röntgentoestellen voor de niet-destructieve controle van leidingen te verbieden (bijlage 3)."

Van de naleving van dat vormvereiste moet melding worden gemaakt in de aanhef. Bovendien moet erover worden gewaakt dat de consultatie effectief op een voldoende transparante en niet-discriminerende wijze gebeurt, zodat het bestaan ervan voldoende bekend is

‡LW-BFBSLDDCA-GCEBCVT‡

en alle belanghebbenden ook daadwerkelijk eraan kunnen participeren.[1] Uit de vermelde documenten kan immers niet worden afgeleid of voor elk van de betrokken toestellen een voldoende brede consultatie heeft plaatsgevonden.

ALGEMENE OPMERKING

5. De ontworpen regeling zou kunnen worden beschouwd als een gedeeltelijke omzetting van hoofdstuk V van richtlijn 2013/59/Euratom.[2] Zo schrijft lid 1 van artikel 19 van die richtlijn voor dat de lidstaten ervoor zorgen dat nieuwe categorieën of soorten handelingen die blootstelling aan ioniserende straling meebrengen, gerechtvaardigd worden alvorens te worden goedgekeurd. Overeenkomstig lid 2 van hetzelfde artikel overwegen de lidstaten, telkens als er nieuwe, belangrijke gegevens over de doeltreffendheid of de mogelijke gevolgen van de bestaande categorieën of soorten handelingen, of nieuwe, belangrijke informatie over andere technieken en technologieën wordt verkregen, of de rechtvaardiging ervan moet worden herzien. Artikel 21 van de richtlijn houdt een verbod in op de toevoeging van radioactieve stoffen op welbepaalde producten. Indien de ontworpen regeling een omzettingsmaatregel inhoudt, moet ze overeenkomstig artikel 106, lid 3, van die richtlijn worden meegedeeld aan de Europese Commissie.

De gemachtigde argumenteerde dat het niet gaat om een omzetting van die richtlijn:

> "Neen. Dit ontwerp geeft uitvoering aan 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 (hierna verkort 'FANC-wet' genoemd) rekening houdende met de beginselen (rechtvaardigingsbeginsel, optimalisatiebeginsel, …) vervat in artikel 20.1.1.1 van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen (hierna verkort 'ARBIS' genoemd). De inhoud en draagwijdte van deze beginselen wordt mede bepaald door de Euratom regelgeving zoals richtlijn 2013/59/Euratom en de voorgangers van deze richtlijn, met name de richtlijnen 59/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom en 2003/122/Euratom.

[1] Vergelijk met betrekking tot de *notice and comment*-procedure die moest worden uitgewerkt ter omzetting van artikel 14, lid 1, van richtlijn 2002/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 maart 2002 'betreffende de machtiging voor elektronische-communicatienetwerken en -diensten (Machtigingsrichtlijn)' en de opmerkingen daarover, onder meer in adv.RvS 60.142/3 van 20 oktober 2016 over een voorontwerp dat geleid heeft tot het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 23 december 2016 'houdende wijziging van diverse bepalingen van het decreet van 27 maart 2009 betreffende radio-omroep en televisie, wat betreft de radio-omroeporganisaties', opmerking 3, *Parl.St.* Vl.Parl. 2016-17, nr. 983/1, 51-54 en in adv.RvS 61.050/3 van 28 maart 2017 over een ontwerp dat heeft geleid tot het besluit van de Vlaamse Regering van 21 april 2017 'houdende bepaling van het aantal particuliere landelijke, regionale, netwerk- en lokale radio-omroeporganisaties dat kan worden erkend en houdende de opstelling van het frequentieplan en de vaststelling van de frequentiepakketten die ter beschikking worden gesteld van de particuliere landelijke, regionale, netwerk- en lokale radio-omroeporganisaties', opmerking 5.

[2] Richtlijn 2013/59/Euratom van de Raad van 5 december 2013 'tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling, en houdende intrekking van de Richtlijnen 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom en 2003/122/Euratom'.

‡LW-BFBSLDDCA-GCEBCVT‡

De in de ontworpen artikelen 64.5 tot en met 64.8 geplande maatregelen geven met andere woorden geen uitvoering aan richtlijn 2013/59/Euratom maar werden vastgesteld rekening houdende met de beginselen vervat in onder andere de richtlijn doordat ze werden genomen rekening houdende met de beginselen vervat in artikel 20.1.1.1 van het ARBIS.

Artikel 20.1.1.1 van het ARBIS zal trouwens nog het voorwerp uitmaken van een aantal wijzigingen met het oog op de omzetting van richtlijn 2013/59/Euratom. Deze geplande wijzigingen zijn evenwel uitermate beperkt en raken niet aan de inhoud en draagwijdte van deze bepaling en de beginselen die daar in zijn vervat. De reden daarvoor is dat de inhoud van artikel 20.1.1.1 van het ARBIS reeds in overeenstemming is met de bepalingen omtrent de rechtvaardiging van en de officiële controle op handelingen vervat in Hoofdstuk V van richtlijn 2013/59/Euratom."

Ook indien de ontworpen regeling niet als een omzettingsmaatregel moet worden beschouwd, dienen de stellers na te gaan of ze na de omzettingsdatum van richtlijn 2013/59/Euratom, namelijk 6 februari 2018,[3] nog verenigbaar is met die richtlijn. Bovendien lijkt ook in dat geval een mededeling van de ontworpen regeling aan de Europese Commissie voorgeschreven te zijn bij artikel 33, derde alinea, van het verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

6. Het advies van de Raad van State werd gevraagd op een termijn van zestig dagen, overeenkomstig artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973. Bijgevolg moet in het achtste lid van de aanhef de verwijzing naar "2°" worden vervangen door een verwijzing naar "1°".

7. De overwegingen in het negende tot negentiende lid van de aanhef kunnen beter worden overgeheveld naar het verslag aan de Koning (in zoverre ze al niet overlappen met hetgeen in dat verslag wordt uiteengezet). Dat verslag aan de Koning moet overigens samen met het advies van de Raad van State en het te nemen besluit in het Belgisch Staatsblad worden bekendgemaakt.[4]

Artikel 1

8. In het ontworpen artikel 64.5 schrijve men "Americium-241-bronnen" in plaats van "Am-241-bronnen".[5]

Die opmerking geldt ook voor artikel 2 van het ontwerp.

[3] Zie artikel 106, lid 1, van de richtlijn.

[4] Artikel 3, § 1, eerste lid, vierde zin, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

[5] Eveneens correct, maar minder duidelijk is ^{241}Am.

‡LW-BFBSLDDCA-GCEBCVT‡

9. In het verslag aan de Koning wordt met betrekking tot het ontworpen artikel 64.6 gewag gemaakt van een aantal gevallen waarin draagbare intra-orale tandradiografietoestellen toch zouden kunnen worden vergund. De gemachtigde verstrekte daarover de volgende toelichting:

> "In het ontworpen artikel 64.6 wordt gesteld dat het verboden is om gebruik te maken van draagbare intra-orale tandradiografietoestellen 'in inrichtingen waar geen patiënten verblijven'. In instelling[en] waar patiënten verblijven kan het wel toegelaten zijn om dergelijke toestellen te gebruiken. De gevallen, die werden opgesomd in de toelichting bij het voorliggende ontwerpbesluit betreffen gevallen waarbij de te onderzoeken personen verblijven in instellingen waar patiënten verblijven en waarbij het gebruik van dergelijke toestellen bijgevolg wel gerechtvaardigd kan zijn.
>
> Er bestaat derhalve geen noodzaak om voor de in de toelichting bij het ontworpen artikel 64.5 opgesomde gevallen waarin draagbare intra-orale tandradiografietoestellen toch zouden vergund kunnen worden uitdrukkelijk op te nemen in het ontworpen artikel 64.6.
>
> Dat sluit evenwel niet uit dat in het kader van de concrete vergunningsaanvraag voor het gebruik van een draagbaar intra-oraal tandradiografietoestel in (…) bepaalde inrichtingen waar patiënten verblijven de door het Agentschap verleende vergunning het voorwerp kan uitmaken van specifieke of aanvullende vergunningsvoorwaarden. Het ARBIS laat dit trouwens toe."

De Raad van State kan instemmen met die uitleg, maar het is dan wel raadzaam om in het verslag aan de Koning bij deze gevallen duidelijk te laten blijken dat het voorbeelden betreft van inrichtingen waar patiënten verblijven.

10. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 64.7 schrijve men "prestatieverhogende apparatuur" in plaats van het pleonastische "extra prestatieverhogende apparatuur".

11. In zijn advies nr. 203 van 11 januari 2017 stelde de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het werk voor om in het ontworpen artikel 64.8 een onderscheid te maken tussen toestellen die de operator bij de hand neemt en toestellen die op afstand worden bestuurd. Beide soorten toestellen zijn "draagbaar", maar de risico's voor de operator zijn verschillend. Die suggestie lijkt niet te zijn gevolgd in het ontwerp. De gemachtigde was het daar niet mee eens:

> "Het voorliggende ontwerp geeft wel degelijk gevolg aan het advies van de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het Werk om een onderscheid te maken tussen toestellen die de operator bij de hand neemt en toestellen die vanop afstand worden bestuurd.
>
> Artikel 64.8 verbiedt immers enkel het gebruik van draagbare toestellen. Het gebruik van transporteerbare toestellen wordt niet verboden. Draagbare toestellen zijn toestellen die vlot verplaatsbaar zijn en tijdens de bestraling door de operator bij de hand moeten worden genomen. Transporteerbare toestellen zijn eveneens vlot verplaatsbare toestellen, maar kunnen/moeten bij de bestraling niet bij de hand worden genomen, waardoor de operator een perimeter kan instellen die voldoende afstand biedt.
>
> Wanneer in het voorliggende ontwerp wordt gesproken over 'draagbare' toestellen worden met andere woorden toestellen bedoeld die de operator bij de hand neemt.

‡LW-BFBSLDDCA-GCEBCVT‡

Wanneer er sprake is van 'transporteerbare' toestellen worden met andere woorden toestellen bedoeld die van op afstand worden bestuurd.

Wat dat betreft wordt ook verwezen naar de toelichting over het ontworpen artikel 64.8 in het verslag aan de Koning dat mee zal worden gepubliceerd met het ontwerpbesluit.

Het ontworpen artikel 64.8 komt derhalve wel degelijk tegemoet aan de vraag van de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het Werk. Door het Agentschap werd evenwel niet gekozen om het exacte tekstvoorstel van de Hoge Raad over te nemen omdat er werd geacht dat de inhoud daarvan niet voldoende duidelijk was en mogelijk aanleiding kon geven tot verwarring. Wat moet bijvoorbeeld worden verstaan onder 'adequate bescherming'?"

De gebruikelijke betekenis van "draagbaar" is volgens *van Dale* "gemakkelijk vervoerd, meegenomen kunnende worden". De stelling van de gemachtigde komt erop neer dat sommige toestellen die op zich beschouwd gemakkelijk vervoerd kunnen worden, toch niet als "draagbare röntgentoestellen" kunnen worden beschouwd, namelijk omdat ze vanop afstand worden bestuurd. De precisering die in het verslag aan de Koning voorkomt – dat het gaat om een toestel dat door de operator tijdens de handeling in de hand moet worden gehouden – moet in de tekst van het ontworpen artikel 64.8 worden opgenomen.

12. De kommapunt aan het einde van artikel 1 van het ontwerp moet worden vervangen door een punt.

Artikel 2

13. In artikel 2, tweede lid, van het ontwerp schrijve men "van de verwijdering van de Americium-241-bronnen die ze *sinds de inwerkingtreding van dit besluit in hun bezit hadden*".

Artikel 3

14. Overeenkomstig artikel 3 treedt het te nemen besluit in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad. Een dergelijke regeling van de inwerkingtreding heeft echter het nadeel dat, indien de bekendmaking op het einde van de maand gebeurt, de bestemmelingen van het te nemen besluit zelfs niet over de normale termijn van tien dagen zullen beschikken om zich aan de regeling aan te passen. Vooral indien hen slechts een zeer korte termijn wordt gelaten, wordt afbreuk gedaan aan de rechtszekerheid.

Daarom is het raadzaam artikel 3 van het ontwerp als volgt te redigeren:

‡LW-BFBSLDDCA-GCEBCVT‡

"Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na afloop van een termijn van tien dagen te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad."[6]

*

[6] Zie *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling 152.1 en formule F 4-5-1-1, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

‡LW-BFBSLDDCA-GCEBCVT‡

PORTÉE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet d'insérer quatre nouvelles interdictions spécifiques dans l'article 64 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'. Ces interdictions, mentionnées à l'article 1er du projet, concernent les appareils émettant des rayonnements ionisants, mais pour lesquels il s'avère qu'il existe des alternatives plus sûres.

L'article 64.5, en projet, de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 comporte une interdiction d'utiliser des sources d'Americium-241 pour la mesure du niveau de remplissage de récipients utilisés dans le cadre de la production de boissons.

L'article 64.6, en projet concerne l'interdiction d'utiliser des appareils portables de radiographie dentaire intra-orale dans des établissements où ne séjourne aucun patient.

L'article 64.7, en projet interdit d'utiliser des appareils et des sources émettant des rayonnements ionisants pour la détection d'équipements additionnels servant à améliorer la performance dans le cadre de la pratique cycliste.

L'article 64.8, en projet vise l'interdiction d'utiliser des appareils portables de radiographie pour faire le contrôle non destructif de tuyaux.

L'article 2 du projet comporte un régime transitoire, en vertu duquel les autorisations de création et d'exploitation pour les quatre pratiques concernées, qui avaient été délivrées avant l'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé, demeurent valables jusqu'à leur échéance. Les exploitants qui utilisent des sources d'Americium-241 pour la mesure du niveau de remplissage de récipients utilisés dans le cadre de la production de boissons doivent cependant apporter la preuve, au plus tard pour le 31 décembre 2020, que les sources d'Americium 241 détenues ont été évacuées.

L'arrêté envisagé entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge (article 3 du projet).

FONDEMENT JURIDIQUE

2.1. Le fondement juridique de l'arrêté en projet se trouve dans 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 relative à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire'.

2.2. Le deuxième alinéa du préambule fait également référence à l'article 20.1.1.1 de l'arrêté royal du 20 juillet 2001. Cette disposition mentionne les principes généraux qui doivent être pris en considération lors de l'élaboration de mesures relatives à la limitation des doses individuelles et collectives résultant de l'exposition à des rayonnements ionisants. Indépendamment du fait qu'il ne s'agit pas d'une disposition législative qui, au demeurant, ne prévoit pas de délégation au Roi, cette disposition est impuissante à procurer un fondement

‡LW-BFBSLDDCA-GCEBCVT‡

juridique à l'arrêté en projet. Dès lors qu'il n'apparaît pas non plus qu'elle puisse être considérée comme un élément du cadre juridique plus large, la référence à cet article sera omise (mais pas la référence à l'arrêté royal lui-même, qui est effectivement modifié).

FORMALITÉS

3. En ce qui concerne l'obligation de communiquer le dispositif en projet à la Commission européenne, il est renvoyé à l'observation 5.

4. L'article 283, paragraphe 2, de l'Accord d'association entre l'Union européenne et la Communauté européenne de l'énergie atomique et leurs États membres d'une part, et l'Ukraine, d'autre part, fait à Bruxelles le 21 mars 2014 et le 17 juin 2014, prévoit une obligation de notification et d'information, qui requiert de publier à l'avance des mesures d'application générale, y compris une explication, de sorte que les personnes intéressées disposent de possibilités raisonnables de présenter leurs observations sur les propositions de mesures, en veillant en particulier à leur accorder un délai suffisant pour ce faire.

Le délégué a confirmé qu'il avait été tenu compte de cette obligation :

« Ja. De belanghebbenden werden op meerdere wijzen voorafgaand in kennis gesteld.

In dat opzicht wordt verwezen naar de volgende links op de website aan het FANC:

http://fanc.fgov.be/nl/professionelen/industriele-activiteiten/klasse-ii-en-iii/themas/rechtvaardiging;

http://afcn.fgov.be/fr/professionnels/activites-industrielles/classe-ii-et-iii/themes/justification;

http://fanc.fgov.be/nl/professionelen/industriele-activiteiten/klasse-ii-en-iii/nieuws/verbod-am-241-bronnen-voor-vulhoogte;

http://afcn.fgov.be/fr/professionnels/activites-industrielles/classe-ii-et-iii/actualites/nouvelles-initiatives-0;

Voorts wordt ook verwezen naar de kennisgeving in bijlage aan de HERCA-(werk)groep (bijlage 1) van de ontworpen artikelen 64.5, 64.7 en 64.8 en de kennisgeving van het ontworpen artikel 64.6 aan de betrokken stakeholders (bijlage 2).

Ook wordt verwezen naar de vraag (en het antwoord daarop) in bijlage die we mochten [ontvangen] naar aanleiding van de bekendmaking van het voornemen om het gebruik van draagbare röntgentoestellen voor de niet-destructieve controle van leidingen te verbieden (bijlage 3) ».

Le préambule doit faire mention de l'accomplissement de cette formalité. Il faut en outre veiller à ce que la consultation soit effectivement mise en œuvre d'une manière raisonnablement transparente et non discriminatoire, de sorte que son existence soit suffisamment connue et que toutes les parties intéressées puissent réellement y participer [1]. Les documents

[1] Comparer avec la procédure de notification et d'information qui devait être élaborée pour transposer l'article 14, paragraphe 1, de la directive 2002/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mars 2002 'relative à

‡LW-BFBSLDDCA-GCEBCVT‡

mentionnés ne permettent en effet pas de déduire qu'une consultation suffisamment large a été organisée pour chacun des appareils concernés.

OBSERVATION GÉNÉRALE

5. Le dispositif en projet pourrait être considéré comme une transposition partielle du chapitre V de la directive 2013/59/Euratom [2]. C'est ainsi que le paragraphe 1 de l'article 19 de cette directive prescrit que les États membres veillent à ce que les nouvelles classes ou les nouveaux types de pratiques entraînant une exposition à des rayonnements ionisants soient justifiés avant d'être adoptés. Conformément au paragraphe 2 du même article, les États membres envisagent un réexamen des classes et des types de pratiques existants au regard de leur justification chaque fois qu'apparaissent des éléments nouveaux et importants qui soient probants quant à l'efficacité ou aux conséquences potentielles de ces nouvelles classes ou nouveaux types de pratiques ou qu'apparaissent des informations nouvelles et importantes sur d'autres techniques et technologies. L'article 21 de la directive interdit l'addition de substances radioactives à certains produits. Si le dispositif en projet comporte une mesure de transposition, l'article 106, paragraphe 3, de cette directive impose de le communiquer à la Commission européenne.

Le délégué a argumenté qu'il ne s'agit pas d'une transposition de cette directive :

> « Neen. Dit ontwerp geeft uitvoering aan 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 (hierna verkort 'FANC-wet' genoemd) rekening houdende met de beginselen (rechtvaardigingsbeginsel, optimalisatiebeginsel, …) vervat in artikel 20.1.1.1 van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen (hierna verkort 'ARBIS' genoemd). De inhoud en draagwijdte van deze beginselen wordt mede bepaald door de Euratom regelgeving zoals richtlijn 2013/59/Euratom en de voorgangers van deze richtlijn, met name de richtlijnen 59/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom en 2003/122/Euratom.
>
> De in de ontworpen artikelen 64.5 tot en met 64.8 geplande maatregelen geven met andere woorden geen uitvoering aan richtlijn 2013/59/Euratom maar werden vastgesteld rekening houdende met de beginselen vervat in onder andere de richtlijn doordat ze werden genomen rekening houdende met de beginselen vervat in artikel 20.1.1.1 van het ARBIS.

---

l'autorisation de réseaux et de services de communications électroniques (directive autorisation)' et les observations à ce sujet, notamment dans l'avis C.É. n° 60.142/3 du 20 octobre 2016 sur un avant-projet devenu le décret de la Communauté flamande du 23 décembre 2016 'portant modification de diverses dispositions du décret du 27 mars 2009 relatif à la radiodiffusion et à la télévision, en ce qui concerne les organismes de radiodiffusion', observation 3, *Doc. parl.*, Parl. fl. 2016-17, n° 983/1, 51-54 et dans l'avis C.É. n° 61.050/3 du 28 mars 2017 sur un projet devenu l'arrêté du Gouvernement flamand du 21 avril 2017 'fixant le nombre d'organismes de radiodiffusion sonore privés communautaires, régionaux, en réseau et locaux qui peuvent être agréés et fixant le plan de fréquences et les paquets de fréquences mis à disposition des organismes de radiodiffusion sonore privés communautaires, régionaux, en réseau et locaux', observation 5.

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

‡LW-BFBSLDDCA-GCEBCVT‡

Artikel 20.1.1.1 van het ARBIS zal trouwens nog het voorwerp uitmaken van een aantal wijzigingen met het oog op de omzetting van richtlijn 2013/59/Euratom. Deze geplande wijzigingen zijn evenwel uitermate beperkt en raken niet aan de inhoud en draagwijdte van deze bepaling en de beginselen die daar in zijn vervat. De reden daarvoor is dat de inhoud van artikel 20.1.1.1 van het ARBIS reeds in overeenstemming is met de bepalingen omtrent de rechtvaardiging van en de officiële controle op handelingen vervat in Hoofdstuk V van richtlijn 2013/59/Euratom ».

Même si le dispositif en projet ne doit pas être considéré comme une mesure de transposition, les auteurs sont tenus de vérifier si, postérieurement à la date de transposition de la directive 2013/59/Euratom, à savoir le 6 février 2018 [3], il se concilie encore avec cette directive. En outre, même si tel est le cas, il semble que l'article 33, troisième alinéa, du Traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique impose de communiquer le dispositif en projet à la Commission européenne.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

6. L'avis du Conseil d'État a été demandé dans un délai de soixante jours, conformément à l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 1°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973. Par conséquent, dans le huitième alinéa du préambule, le « 2° » sera remplacé par « 1° ».

7. Mieux vaudrait inscrire les considérants qui figurent dans les alinéas 9 à 19 du préambule dans le rapport au Roi (pour autant qu'ils ne fassent pas double emploi avec ce qui est déjà mentionné dans ce rapport). Au demeurant, ce rapport au Roi devra être publié au Moniteur belge en même temps que l'avis du Conseil d'État et que l'arrêté envisagé [4].

Article 1er

8. À l'article 64.5, en projet, on écrira « sources d'Americium-241 » au lieu de « sources d'Am-241 » [5].

Cette observation vaut également pour l'article 2 du projet.

9. En ce qui concerne l'article 64.6, en projet, le rapport au Roi fait état d'un certain nombre de cas dans lesquels il serait néanmoins autorisé d'utiliser des appareils portables de radiographie dentaire intra-orale. À ce propos, le délégué a précisé ce qui suit :

« In het ontworpen artikel 64.6 wordt gesteld dat het verboden is om gebruik te maken van draagbare intra-orale tandradiografietoestellen 'in inrichtingen waar geen

[3] Voir l'article 106, paragraphe 1, de la directive.

[4] Article 3, § 1er, alinéa 1er, quatrième phrase, des lois coordonnées sur le Conseil d'État.

[5] Il est également correct, mais moins clair d'écrire ^{241}Am.

‡LW-BFBSLDDCA-GCEBCVT‡

patiënten verblijven'. In instelling[en] waar patiënten verblijven kan het wel toegelaten zijn om dergelijke toestellen te gebruiken. De gevallen, die werden opgesomd in de toelichting bij het voorliggende ontwerpbesluit betreffen gevallen waarbij de te onderzoeken personen verblijven in instellingen waar patiënten verblijven en waarbij het gebruik van dergelijke toestellen bijgevolg wel gerechtvaardigd kan zijn.

Er bestaat derhalve geen noodzaak om voor de in de toelichting bij het ontworpen artikel 64.5 opgesomde gevallen waarin draagbare intra-orale tandradiografietoestellen toch zouden vergund kunnen worden uitdrukkelijk op te nemen in het ontworpen artikel 64.6.

Dat sluit evenwel niet uit dat in het kader van de concrete vergunningsaanvraag voor het gebruik van een draagbaar intra-oraal tandradiografietoestel in (…) bepaalde inrichtingen waar patiënten verblijven de door het Agentschap verleende vergunning het voorwerp kan uitmaken van specifieke of aanvullende vergunningsvoorwaarden. Het ARBIS laat dit trouwens toe ».

Le Conseil d'État peut se rallier à cette argumentation, mais il est alors conseillé de clairement faire apparaître dans le rapport au Roi que les exemples illustrant les cas évoqués concernent des établissements dans lesquels des patients séjournent.

10. Dans le texte néerlandais de l'article 64.7 en projet, on écrira « prestatieverhogende apparatuur » au lieu de « extra prestatieverhogende apparatuur », qui est un pléonasme.

11. Dans son avis n° 203 du 11 janvier 2017, le Conseil supérieur pour la prévention et la protection au travail a proposé qu'à l'article 64.8 en projet, il soit fait une distinction entre les appareils que l'opérateur doit tenir en mains et les appareils commandés à distance. Les deux types d'appareil sont « portables », mais les risques encourus par l'opérateur ne sont pas les mêmes. Cette suggestion ne paraît pas avoir été suivie dans le projet. Le délégué n'était pas d'accord :

« Het voorliggende ontwerp geeft wel degelijk gevolg aan het advies van de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het Werk om een onderscheid te maken tussen toestellen die de operator bij de hand neemt en toestellen die vanop afstand worden bestuurd.

Artikel 64.8 verbiedt immers enkel het gebruik van draagbare toestellen. Het gebruik van transporteerbare toestellen wordt niet verboden. Draagbare toestellen zijn toestellen die vlot verplaatsbaar zijn en tijdens de bestraling door de operator bij de hand moeten worden genomen. Transporteerbare toestellen zijn eveneens vlot verplaatsbare toestellen, maar kunnen/moeten bij de bestraling niet bij de hand worden genomen, waardoor de operator een perimeter kan instellen die voldoende afstand biedt.

Wanneer in het voorliggende ontwerp wordt gesproken over 'draagbare' toestellen worden met andere woorden toestellen bedoeld die de operator bij de hand neemt. Wanneer er sprake is van 'transporteerbare' toestellen worden met andere woorden toestellen bedoeld die van op afstand worden bestuurd.

Wat dat betreft wordt ook verwezen naar de toelichting over het ontworpen artikel 64.8 in het verslag aan de Koning dat mee zal worden gepubliceerd met het ontwerpbesluit.

‡LW-BFBSLDDCA-GCEBCVT‡

Het ontworpen artikel 64.8 komt derhalve wel degelijk tegemoet aan de vraag van de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het Werk. Door het Agentschap werd evenwel niet gekozen om het exacte tekstvoorstel van de Hoge Raad over te nemen omdat er werd geacht dat de inhoud daarvan niet voldoende duidelijk was en mogelijk aanleiding kon geven tot verwarring. Wat moet bijvoorbeeld worden verstaan onder 'adequate bescherming'? ».

Le sens usuel de « portable » est, selon *Le Robert* « facile à porter ». La position du délégué implique que certains appareils qui, par nature, peuvent être transportés facilement, ne peuvent toutefois pas être considérés comme des « appareils portables de radiographie », dès lors qu'ils sont commandés à distance. La précision apportée dans le rapport au Roi – selon laquelle il s'agit d'un appareil qui est tenu en main par l'opérateur durant la pratique – doit être inscrite dans l'article 64.8 en projet.

12. À la fin de l'article 1er du projet, le point-virgule sera remplacé par un point.

Article 2

13. À la fin de l'article 2, alinéa 2, du projet, on écrira « que les sources d'Americium-241 qu'ils *détenaient depuis l'entrée en vigueur du présent arrêté* ont été évacuées ».

Article 3

14. Selon l'article 3, l'arrêté envisagé entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge. Pareil régime d'entrée en vigueur présente cependant l'inconvénient que si la publication intervient à la fin du mois, les destinataires de l'arrêté envisagé ne disposeront même pas du délai usuel de dix jours pour s'adapter à la réglementation. La sécurité juridique est compromise, surtout si le délai qui leur est laissé est très court.

C'est pourquoi il est conseillé de rédiger l'article 3 du projet comme suit :

« Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour après sa publication au Moniteur belge » [6].

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS Jo BAERT

[6] Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation n° 152.1 et formule F 4-5-1-1, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be)

‡LW-BFBSLDDCA-GCEBCVT‡