

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
EMPLOI, TRAVAIL ET  
CONCERTATION SOCIALE

-----

Conseil supérieur pour la Prévention et la Protection au travail

-----

**Avis n° 209 du 23 février 2018 relatif à un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 12 juillet 2015 relatif aux produits radioactifs destinés à un usage *in vitro* ou *in vivo* en médecine humaine, en médecine vétérinaire ou dans des études cliniques (D202).**

## **I. PROPOSITION ET MOTIVATION**

Par lettre du 20 novembre 2017, le Ministre de l'Emploi a transmis ce projet d'arrêté royal à la Présidente du Conseil supérieur pour la Prévention et la Protection au travail (Conseil Supérieur), en demandant d'émettre un avis sur ce projet d'arrêté royal.

Cette lettre donne suite à la lettre du 30 octobre 2017 du Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur dans laquelle il est demandé de soumettre le projet d'arrêté royal pour avis au Conseil Supérieur.

### Explication :

Le projet d'arrêté royal a pour objectif de:

1. s'aligner sur la directive 2013/59/Euratom

L'arrêté royal prévoit l'ajout d'une condition d'autorisation concernant la justification de l'utilisation du produit radioactif en comparaison avec d'autres méthodes existantes qui ont la même finalité.

Il vise également à modifier les définitions d'« assurance de qualité » et de « contrôle de la qualité » et à les aligner sur les définitions reprises dans la directive 2013/59/Euratom afin de conserver une certaine cohérence dans la réglementation.

2. donner des éclaircissements (écarter des imprécisions)

Le champ d'application est modifié afin de le définir plus clairement pour le secteur.  
La zone dans laquelle une livraison peut se faire est autrement décrite.

3. insérer une mesure transitoire complémentaire

Sauf disposition contraire, les pharmaciens autorisés en application des arrêtés royaux précédents sont réputés agréés en vertu des dispositions de l'arrêté du 12 juillet 2015.

L'insertion de cette disposition est logique dès lors que le champ d'application des autorisations est plus large que celui des agréments délivrés en vertu de l'arrêté du 12 juillet 2015.

Le projet d'arrêté royal a été soumis au bureau exécutif le 28 novembre 2017. (PPT/PBW - D202- BE 1245)

Des représentants de l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire (AFCN) ont présenté ce projet d'arrêté le 28 novembre 2017 aux membres du bureau exécutif.

Les partenaires sociaux du bureau exécutif ont décidé le 28 novembre 2017 de soumettre le projet d'arrêté royal pour avis à la prochaine réunion plénière du Conseil Supérieur pour la Prévention et la Protection au travail du 23 février 2018. (PPT/PBW – D202 - 686)

## **II. AVIS EMIS PAR LE CONSEIL SUPERIEUR LORS DE SA REUNION DU 23 FEVRIER 2018**

Le Conseil Supérieur pour la Prévention et la Protection au Travail émet un avis unanime favorable sur le projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 12 juillet 2015 relatif aux produits radioactifs destinés à un usage *in vitro* ou *in vivo* en médecine humaine, en médecine vétérinaire ou dans des études cliniques.

Le Conseil Supérieur regrette que le RGPRI, qui était auparavant une entité unique, soit de plus en plus fragmenté.

Une version consolidée est bénéfique à la sécurité générale et à l'applicabilité de la législation. Le Conseil Supérieur se réfère ici au CODE comme un bon exemple.

## **III. DECISION**

Transmettre l'avis au Ministre de l'Emploi.