



Brussel, 23.3.2022
C(2022) 1897 final

**STANDPUNT VAN DE COMMISSIE
overeenkomstig artikel 43 van het Euratom-Verdrag**

van 23.3.2022

**betreffende de SMART-installatie (Source for Medical Radioisotopes)
in de Belgische gemeenten Fleurus en Farciennes**

(Slechts de teksten in de Nederlandse en de Franse taal zijn authentiek)

STANDPUNT VAN DE COMMISSIE
overeenkomstig artikel 43 van het Euratom-Verdrag

van 23.3.2022

betreffende de SMART-installatie (Source for Medical Radioisotopes)
in de Belgische gemeenten Fleurus en Farciennes

(Slechts de teksten in de Nederlandse en de Franse taal zijn authentiek)

1. PROCEDURE

- (1) Overeenkomstig artikel 41 van het Euratom-Verdrag heeft het Nationaal Instituut voor Radio-elementen (IRE) de Europese Commissie bij brief van 1 oktober 2019 in kennis gesteld van een investeringsproject met betrekking tot de SMART-installatie (Source for Medical Radioisotopes) in de Belgische gemeenten Fleurus en Farciennes.
- (2) Alle aspecten van het investeringsproject welke in verband staan met de doelstellingen van het Euratom-Verdrag werden, voor zover deze bekend waren, onderzocht door een interne werkgroep van de Commissie en zijn door de Commissie besproken met de investeerder overeenkomstig artikel 43 van het Euratom-Verdrag.
- (3) Op basis van de verstrekte informatie is de onderstaande beoordeling uitgevoerd overeenkomstig het Euratom-Verdrag, onverminderd eventuele aanvullende beoordelingen op grond van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en de verplichtingen die daaruit en uit het afgeleide recht voortvloeien¹. Onderstaande beoordeling laat dus onder meer de toepassing van de EU-regels inzake overheidsopdrachten en het milieubeleid van de EU onverlet en vormt geen goedkeuring op grond van de EU-staatssteunregels.

2. ACHTERGROND

- (1) Medische radio-isotopen spelen een cruciale rol bij de diagnose van kanker, hartaandoeningen en andere ziekten, en worden steeds vaker gebruikt voor kankerbehandelingen. Wereldwijd worden per jaar bijna 49 miljoen klinische procedures met radio-isotopen uitgevoerd in meer dan 10 000 ziekenhuizen, volgens ongeveer 100 verschillende nucleaire geneeskundige procedures. Alleen

¹ Krachtens het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie moeten bijvoorbeeld de milieuaspecten verder worden geanalyseerd. De Commissie wil in dat verband de aandacht vestigen op Richtlijn 2011/92/EU betreffende de milieueffectbeoordeling van bepaalde openbare en particuliere projecten (PB L 26 van 28.1.2012, blz. 1), zoals gewijzigd bij Richtlijn 2014/52/EU (PB L 124 van 25.4.2014, blz. 1). Wanneer plannen of projecten gepland zijn in Natura 2000-gebieden of waarschijnlijk significante gevolgen zullen hebben voor die gebieden, bevat Richtlijn 92/43/EEG inzake de instandhouding van de natuurlijke habitats en de wilde flora en fauna (“habitatrichtlijn”) bovendien aanvullende eisen, met name in artikel 6.

al in de EU worden elk jaar ongeveer 10 miljoen patiënten behandeld in meer dan 1 500 centra voor nucleaire geneeskunde².

- (2) De meeste nucleaire geneeskundige procedures zijn momenteel bedoeld voor diagnose, maar het therapeutische gebruik van radio-isotopen neemt steeds meer toe³. Diverse radio-isotopen worden routinematig klinisch gebruikt of bevinden zich in verschillende stadia van klinische proeven, waarbij de productie afhankelijk is van complexe toeleveringsketens met uiteenlopende technologieën en bronmaterialen⁴.
- (3) Vanwege hun korte vervaltijden kunnen medische radio-isotopen niet worden opgeslagen en moeten zij permanent worden geproduceerd en op dagelijkse of wekelijkse basis aan ziekenhuizen worden geleverd. Elke verstoring van de voorziening kan leiden tot een situatie waarin cruciale medische procedures moeten worden geannuleerd of uitgesteld, met negatieve en soms levensbedreigende gevolgen voor patiënten.
- (4) Technetium-99m (Tc-99m) is de meest gebruikte diagnostische radio-isotoop. De vraag hiernaar zal volgens OESO-prognoses⁵ de komende decennia langzaam blijven toenemen. De productie van Tc-99m is een complex proces dat gewoonlijk bestraling omvat van uraniumtargets in nucleaire onderzoeksreactoren om zo molybdeen-99 (Mo-99) te produceren. In gespecialiseerde behandelingsfaciliteiten wordt dit Mo-99 dan uit de targets geïsoleerd. Op basis daarvan worden Tc-99m-generatoren geproduceerd die ten slotte naar de ziekenhuizen worden verstuurd.
- (5) Een beperkt aantal nucleaire onderzoeksreactoren levert ongeveer 95 % van de wereldproductie van Mo-99: de High Flux Reactor (HFR) in Nederland, de BR-2-reactor in België, de SAFARI-reactor in Zuid-Afrika, de OPAL-reactor in Australië, de MARIA-reactor in Polen en de LVR-15-reactor in Tsjechië. De EU is de belangrijkste leverancier van medische radio-isotopen op de wereldmarkt, met een marktaandeel van meer dan 60 % voor Mo-99⁶.
- (6) Sommige van de bovengenoemde reactoren naderen het einde van hun levensduur. Daardoor is er steeds meer gepland onderhoud nodig en doen zich vaker ongeplande productieonderbrekingen voor, wat gevolgen heeft voor de wereldwijde voorziening van radio-isotopen.
- (7) Gezien de aanbevelingen van het Europees Waarnemingscentrum voor de voorziening van medische radio-isotopen⁷ is het bestaande Europese netwerk van reactoren van fundamenteel belang om de voorziening van medische radio-isotopen in de nabije toekomst te waarborgen. De huidige capaciteit moet

² Study on sustainable and resilient supply of medical radioisotopes in the EU (JRC/BRU/2017/A.7/0001/0C).

³ Study on sustainable and resilient supply of medical radioisotopes in the EU: Therapeutic radionuclides, juni 2021, ISBN 978-92-76-37422-0.

⁴ Co-ordinated approach to the development and supply of radionuclides in the EU, eindverslag, oktober 2021, doi 10.2833/120792.

⁵ OESO/NEA (2019), The Supply of Medical Isotopes: An Economic Diagnosis and Possible Solutions, OECD Publishing, Parijs, <https://doi.org/10.1787/9b326195-en>.

⁶ European study on medical, industrial and research applications of nuclear and radiation technology, februari 2019, ISBN 978-92-79-99659-7.

⁷ Capacity and infrastructure development, WG 4-verslag, Europees Waarnemingscentrum voor de voorziening van medische radio-isotopen, juli 2014, Luxemburg.

worden gehandhaafd en daarom moeten er zo nodig investeringen worden gedaan om de bestaande reactoren te moderniseren, en ook om de productiecapaciteit te vervangen die verloren zal gaan als de operationele reactoren het einde van hun levensduur bereiken.

- (8) In februari 2021 presenteerde de Commissie het Samira-actieplan⁸, waarin zij opnieuw haar voornemen bevestigde om de voorziening van medische radio-isotopen in de Europese Unie veilig te stellen. In het Samira-actieplan wordt de bovengenoemde behoefte aan investeringen in de vervanging van productiecapaciteit erkend als een kans voor meer efficiëntie en duurzaamheid door technologische innovatie in de toeleveringsketen voor radio-isotopen.
- (9) IRE is een in 1972 opgericht Belgisch nutsbedrijf met als hoofdactiviteit de productie van radio-isotopen voor diagnostische en therapeutische toepassingen op het gebied van nucleaire geneeskunde. Het IRE verwerkt met name splijtstoffen (hoogverrijkt uranium, HEU, en sinds 2016 laagverrijkt uranium, LEU) voor de productie van radio-isotopen voor medische toepassingen: xenon-133, jodium-131 en voornamelijk Mo-99. IRE is een van de vier grootste producenten van Mo-99 ter wereld en neemt tussen 25 % en 30 % van de wereldwijde vraag naar Mo-99 voor zijn rekening. Het bedrijf is een samenwerking aangegaan met ASML, een Nederlandse fabrikant van lithografische apparatuur, voor de ontwikkeling van een alternatieve, op versnellers gebaseerde technologie voor de productie van Mo-99 zonder gebruik van een kernreactor.
- (10) Het aangemelde project heeft betrekking op de SMART-installatie (Source for Medical Radioisotopes) in de Belgische gemeenten Fleurus en Farciennes.

3. BESCHRIJVING VAN HET INVESTERINGSPROJECT

De voornaamste kenmerken van het project kunnen als volgt worden samengevat:

Naam van de belangrijkste investeerder	Nationaal Instituut voor Radio-elementen (IRE) Avenue de l'Espérance, 1, Zoning Industriel, BE-6220 Fleurus.
Naam van het project	SMART (Source for Medical RadioIsoTopes)
Naam van de onderneming die het project zal voorbereiden	IRE
Naam van de belangrijkste leveranciers	De leveranciers zijn nog niet bepaald.

⁸ SWD(2021) 14 final: Commission Staff Working Document on a Strategic Agenda for Medical Ionising Radiation Applications (SAMIRA) (werkdokument van de diensten van de Commissie over een strategische agenda voor medische toepassingen van ioniserende straling; alleen in het Engels beschikbaar).

Soort	Behandeling van bestraalde splijtstoffen voor de afscheiding van alle daarin aanwezige radio-isotopen of een deel daarvan.
Kosten	<p>De totale kosten voor onderzoek en ontwikkeling (O&O) en de aanleg van twee productielijnen bedragen ongeveer 379,43 miljoen EUR (waarden van 2021) en dekken de kosten (in miljoen EUR) van:</p> <p>(1) O&O: 74,85</p> <p>(2) Ondersteuning en personeel: 5,54</p> <p>(3) Bouw versneller: 129,26</p> <p>(4) Afscherming en koeling: 77,79</p> <p>(5) Bouw en licentieverlening: 47,72</p> <p>(6) Marktintroductie: 1,26</p> <p>(7) Reserveonderdelen: 3,50</p> <p>(8) Onvoorziene kosten: 39,51</p>
Tijdschema voor het project	Voorgestelde tijdspanne vanaf het begin van de bouw tot het begin van de exploitatie (met inbegrip van de fasen van fabricage, installatie en inbedrijfstelling): ongeveer zes jaar.

De SMART-site zal in de gemeenten Fleurus en Farciennes gelegen zijn.

Het dichtstbijzijnde grote stedelijke gebied is Charleroi, waarvan het centrum 8 km ten zuidwesten van de SMART-site ligt. De dichtstbijzijnde grenzen van naburige EU-lidstaten zijn: Frankrijk, 30 km ten zuidwesten of 50 km ten zuiden; Luxemburg, 100 km ten zuidoosten; Duitsland, 130 km ten oosten, en Nederland, 120 km ten noordoosten.

4. BESPREKING VAN ALLE ASPECTEN VAN HET INVESTERINGSPROJECT

Doel en procedure

- (1) Overeenkomstig artikel 43 van het Euratom-Verdrag bespreekt de Commissie alle aspecten die verband houden met de doelstellingen van het Verdrag met de investeerder die een investeringsproject heeft aangemeld. Daarna deelt de Commissie haar standpunt over het project mee aan de betrokken lidstaat.
- (2) De Commissie merkt op dat het investeringsproject betrekking heeft op punt 8 van de bijlage bij Verordening (Euratom) nr. 2587/1999 van de Raad van

2 december 1999 “Behandeling van bestraalde splijtstoffen voor de afscheiding van alle daarin aanwezige elementen of een deel daarvan”.

- (3) In het onderhavige geval heeft de Commissie alle elementen van het investeringsproject besproken met de investeerder, zoals laatstgenoemde deze aan de Commissie heeft meegedeeld overeenkomstig Verordening (Euratom) nr. 2587/1999 van de Raad van 2 december 1999 tot vaststelling van de investeringsprojecten die krachtens artikel 41 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie⁹ en Verordening (EG) nr. 1209/2000 van de Commissie tot vaststelling van de procedures voor het onderzoek van de bij artikel 41 van het Euratom-Verdrag voorgeschreven mededelingen¹⁰.

Doelstellingen van het project

- (4) De Commissie merkt op dat het project de bouw betreft van een faciliteit voor de productie van radio-isotopen die in de nucleaire geneeskunde worden gebruikt voor diagnostische en therapeutische doeleinden.

Projectfinanciering

- (5) De Commissie merkt op dat de totale kosten voor onderzoek en ontwikkeling (O&O) en de aanleg van twee productielijnen ongeveer 379,43 miljoen EUR bedragen (waarden van 2021). Volgens de investeerder dragen IRE en ASML in natura bij aan de O&O-fase van het project, die voorafgaat aan de bouwfase van de installatie, en dat de Belgische regering een subsidie van 74,86 miljoen EUR heeft toegekend. De Commissie merkt op dat het extra budget dat nodig is voor de bouw van twee productielijnen 304,6 miljoen EUR bedraagt. De uitvoering van het project zal door IRE met eigen middelen worden gefinancierd. IRE overweegt evenwel om bij de Europese Investeringsbank (EIB) een lening aan te vragen voor 50 % van de bouwkosten, met een aflossingsvrije periode tot de start van de commerciële exploitatie.
- (6) De Commissie merkt op dat IRE in de commerciële exploitatiefase, in overeenstemming met het beginsel van volledige kostendekking, de commerciële exploitatie zal financieren met middelen die uit zijn eigen commerciële activiteiten voortvloeien. Deze activiteiten zullen ook waarborgen dat de lening wordt terugbetaald en dat de nodige nucleaire voorzieningen worden aangelegd, d.w.z. de financiële regelingen ter dekking van de toekomstige ontmantelingskosten van de nieuwe faciliteit.

Stralingsbescherming

- (7) De Commissie merkt op dat het aangemelde project onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2013/59/Euratom¹¹ (basisnormenrichtlijn) valt en daarom dient het

⁹ PB L 315 van 9.12.1999, blz. 1.

¹⁰ PB L 138 van 9.6.2000, blz. 12.

¹¹ 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.

onder meer te voldoen aan de doelstellingen van bovengenoemde richtlijn en van Richtlijn 2011/70/Euratom van de Raad¹².

- (8) De Commissie merkt op dat de lidstaten op grond van de basisnormenrichtlijn en met het oog op de stralingsbescherming van blootgestelde werknemers en de bevolking moeten eisen dat praktijken aan officiële controle worden onderworpen door middel van kennisgeving, toestemming en passende inspecties, die in verhouding staan tot de omvang en de waarschijnlijkheid van blootstelling als gevolg van de praktijken in kwestie, en die in verhouding staan tot de gevolgen die officiële controles kunnen hebben voor het verminderen van dergelijke blootstellingen of het verbeteren van de radiologische veiligheid.
- (9) De Commissie merkt op dat de lidstaten op grond van de basisnormenrichtlijn wettelijke voorschriften en een passende regeling voor officiële controle moeten vaststellen die voor alle blootstellingssituaties een systeem van stralingsbescherming vormen dat gebaseerd is op de beginselen van rechtvaardiging, optimalisering en dosisbeperking.
- (10) De basisnormenrichtlijn versterkt ook de onafhankelijke rol van de nationale regelgevende instanties om deze beginselen toe te passen in nationale regelgeving. Het standpunt van de Commissie is gebaseerd op de toepassing van overeenkomstige nationale regelgeving en internationaal erkende beste praktijken.

Veiligheid van het ontwerp

- (11) De Commissie merkt op dat de werking van SMART gebaseerd is op een supergeleidende lineaire elektronenversneller met een hogedrukgasgekoeld targetgebied, uitgerust met een geautomatiseerde verwerkingscapaciteit. Deze versneller produceert een hoogenergetische elektronenbundel van 75 MeV om de nodige energie op te wekken voor de fotonucleaire reactie $\text{Mo-100}(\gamma, \eta)\text{Mo-99}$ en zo voldoende Mo-99 te kunnen produceren. De hoge-energie-elektronen worden gestopt in de targethouder of in het target zelf, waardoor remstraling ontstaat ("Bremsstrahlung"). Deze straling zet de Mo-100 om in Mo-99 door een neutron uit te stoten. Volgens de investeerder kan deze productiemethode in een later stadium ook worden toegepast om andere nuttige isotopen te produceren.
- (12) De Commissie merkt op dat het ontwerp van de versnellerbunker en het vereiste biologische schild volgens de investeerder optimale stralingsbeschermingsomstandigheden mogelijk zullen maken en de gevolgen van neutronenactivering zullen minimaliseren. Bovendien zullen handmatige ingrepen in de bunker tot een minimum worden beperkt om onnodige blootstelling te voorkomen. Tijdens de werking van de versneller wordt de toegang tot de bunker beperkt door veiligheidssystemen. Ook is voorzien in geautomatiseerde vervanging van verbruiksgoederen om de blootstelling van operatoren en onderhoudspersoneel te verminderen.
- (13) De Commissie merkt op dat de molybdeentargets, nadat zij zijn bestraald, van de blootstellingscel naar een hotcel worden overgebracht. De overdracht van het

¹² Richtlijn 2011/70/Euratom van de Raad van 19 juli 2011 tot vaststelling van een communautair kader voor een verantwoord en veilig beheer van verbruikte splijtstof en radioactief afval (PB L 199 van 2.8.2011).

target en het Mo-99-oogstproces worden volledig geautomatiseerd om blootstelling van de operatoren te voorkomen. Daarna volgt een halfgeautomatiseerde chemische verwerking van de gegenereerde radionucliden in speciale hotcellen.

Vergunnings- en transparantiebeleid

- (14) De Commissie merkt op dat volgens de wet van 15 april 1994¹³ het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC) als openbare instelling in België verantwoordelijk is voor de bescherming van de bevolking, de werknemers en het milieu tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren. De taak en de werking van het agentschap zijn vastgelegd in de wet van 15 april 1994 en de bijbehorende koninklijke besluiten. Het FANC staat onder toezicht van de minister van Binnenlandse Zaken. Het agentschap legt het Parlement een jaarlijks activiteitenverslag voor.
- (15) De Commissie merkt op dat het FANC op grond van bovengenoemde wet (zoals gewijzigd bij wet van 7 mei 2017) juridische entiteiten kan oprichten om het FANC bij te staan bij de uitvoering van zijn taken. Het FANC heeft van deze bepaling gebruikgemaakt en heeft in september 2007 Bel V opgericht, een filiaal met het statuut van een zogenoemde “stichting” zoals gedefinieerd in het Belgische recht. Het FANC delegeert verschillende regelgevende taken aan Bel V, namelijk routinematige inspecties ter plaatse, zij het zonder bijbehorende handhavingsbevoegdheden, en onafhankelijke veiligheidsbeoordelingen. Volgens het Belgische classificatiesysteem voor inrichtingen worden alleen inrichtingen van klasse I (met inbegrip van kerncentrales en onderzoeksreactoren) en enkele inrichtingen van klasse II met een hoger risico, de zogenaamde klasse IIA, geïnspecteerd door Bel V.
- (16) De Commissie merkt op dat SMART volgens de Belgische nationale wetgeving een inrichting van klasse IIA is. Er zij op gewezen dat de vereisten voor het verlenen van vergunningen voor dit type inrichtingen onder meer betrekking hebben op:
- de organisatie van een interne afdeling gezondheidsfysica;
 - de opstelling van een veiligheidsanalyserapport op basis van FANC-nota 009-176¹⁴;
 - een procedure voor de melding van gebeurtenissen aan de autoriteiten op basis van FANC-nota 009-174¹⁵.
- (17) De Commissie merkt op dat de federale exploitatievergunning voor een nieuwe inrichting van klasse IIA, zoals een lineaire elektronenversneller, wordt verleend na goedkeuring van het aanvraagdossier door het FANC.

¹³ 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, Belgisch Staatsblad, 1994b; Koninkrijk België.

¹⁴ Nota FANC 009-176 rev. 0. Uitwerking van een veiligheidsverslag voor de inrichtingen van klasse IIA – Bepaling van de minimumvereisten. 2009-08-24.

¹⁵ Nota FANC 009-174 rev. 0. Melding van gebeurtenissen en uitbreiding van de INES-schaal tot de industriële inrichtingen van klasse II en III. 2010-03-15.

- (18) De Commissie merkt op dat de Waalse gewestelijke autoriteiten verantwoordelijk zijn voor de niet-radiologische aspecten van milieubescherming en voor stadsplanning, en dat zij de exploitatievergunning voor niet-radiologische aspecten van de milieu- en bouwvergunningen verlenen.
- (19) De Commissie merkt op dat het FANC overeenkomstig het koninklijk besluit van 20 juli 2001 (Koninklijk besluit houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen) een kopie van de vergunningsaanvraag van het project en de bijbehorende documenten toezendt aan de burgemeesters van de gemeenten die liggen binnen een straal van vijf kilometer rond de betrokken locatie. Elke burgemeester organiseert vervolgens een openbare raadpleging over de vergunningsaanvraag.
- (20) De Commissie merkt op dat de formele vergunningsprocedure voor SMART volgens de investeerder nog niet is opgestart. De formele vergunningsprocedure begint wanneer de vergunningsaanvraag met het voorlopige veiligheidsanalyserapport wordt toegezonden aan de nucleaire veiligheidsautoriteiten (FANC en Bel V), die de aanvraag zullen beoordelen.

Waarborgen

- (21) De Commissie merkt op dat het technologische concept SMART gebaseerd is op het gebruik van niet-splijtbaar materiaal. Daartoe zullen Mo-100-targets worden gebruikt voor de productie van Mo-99. Mo-100 is een natuurlijke, niet-radioactieve isotoop. In natuurlijk voorkomend molybdeen bedraagt de fractie Mo-100 9,63 %, terwijl de targets voor de productie van Mo-99 95 % Mo-100 bevatten na verrijking door centrifugetechnologie. In dit stadium is het niet duidelijk of uranium zal worden gebruikt voor afschermingsdoeleinden (bv. in transportcontainers). Indien dat het geval is, moet een (nieuw) materiaalbalansgebied worden gecreëerd of moet de installatie worden toegewezen aan het bestaande IRE-materiaalbalansgebied (WFLE) als hoofdmeetpunt. De eerste optie vereist de indiening van nieuwe fundamentele technische kenmerken, de tweede optie houdt in dat de bestaande fundamentele technische kenmerken van het WFLE-materiaalbalansgebied moeten worden geactualiseerd.

Beheer van radioactief afval en ontmanteling

- (22) De Commissie merkt op dat het dossier betreffende de ontmanteling van de SMART-faciliteit ter goedkeuring aan de autoriteiten moet worden voorgelegd overeenkomstig artikel 17 van het koninklijk besluit van 20 juli 2001.
- (23) De Commissie merkt op dat volgens de investeerder de eerste stap in het vergunningsproces het dossier “ontmanteling en afvalbeheer” is. Er moet met name bij het Belgische agentschap voor het beheer van radioactief afval, de Nationale instelling voor radioactief afval en verrijkte splijtstoffen (NIRAS), een dossier worden ingediend betreffende het ontmantelingsplan en het afvalbeheer om ervoor te zorgen dat alle afvalstromen gedurende de exploitatie tot na de ontmanteling kunnen worden aangepakt. Pas na een positief advies van NIRAS zal de aanvraag door het FANC worden behandeld.

- (24) De Commissie merkt op dat volgens de investeerder het initiële ontmantelingsplan tijdens de installatie en inbedrijfstelling zal worden opgesteld op basis van de as-builtonplannen, zoals vereist door de Belgische wetgeving. Het initiële ontmantelingsplan, dat deel uitmaakt van de vergunningsaanvraag bij het FANC, wordt om de vijf jaar door NIRAS geëvalueerd en de ontmantelingskosten zullen worden herzien. De ontmantelingsbepalingen zullen vervolgens zo nodig worden gewijzigd in overeenstemming met de Belgische wetgeving. De ontmanteling en het beheer van het kernafval zullen worden gefinancierd met nucleaire voorzieningen die door SMART worden opgesteld conform de Belgische boekhoudkundige beginselen en in overeenstemming met Aanbeveling 2006/851/Euratom van de Commissie¹⁶.

5. DE STANDPUNTEN VAN DE COMMISSIE

- (1) De Commissie merkt op dat de exploitatie van SMART zou bijdragen aan de nationale, Europese en internationale voorziening van Tc-99m en mogelijk ook van andere medische radio-isotopen die worden gebruikt voor de behandeling van patiënten en voor diagnostische doeleinden in de nucleaire geneeskunde. De Commissie merkt ook op dat het SMART-project naar verwachting zal bijdragen aan de doelstellingen van het Samira-actieplan (de strategische agenda voor medische toepassingen van ioniserende straling)¹⁷.
- (2) De Commissie merkt op dat het ontwerp van de SMART-faciliteit nog in ontwikkeling is. Volgens de door de investeerder meegedeelde informatie over het huidige ontwerp van de faciliteit worden in het SMART-project geen splijtstoffen gebruikt voor productiedoeleinden, terwijl het nog niet duidelijk is of uranium zal worden gebruikt voor de afscherming van radioactief materiaal.
- (3) De Commissie merkt op dat de investeerder nog geen toestemming van de bevoegde Belgische autoriteiten heeft gekregen om de SMART-faciliteit te bouwen en te exploiteren en dat in dat verband een aantal stappen nog moet worden voltooid, waaronder de verlening van bouw-, exploitatie- en milieuvergunningen op regionaal en federaal niveau.
- (4) De Commissie benadrukt dat de bouw en de exploitatie van SMART gebaseerd moeten zijn op strikte naleving van het volledige spectrum aan bepalingen van het Euratom-Verdrag en de secundaire wetgeving, die eisen op het gebied van nucleaire veiligheid, beheer van radioactief afval, stralingsbescherming, zekerheid van brandstofvoorziening en nucleaire-veiligheidscontroles bevatten¹⁸.
- (5) Met name ligt de verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat de geplande faciliteit gedurende de gehele levensduur aan de hoogste normen van radiologische bescherming voldoet met betrekking tot de veiligheid van

¹⁶ Aanbeveling van de Commissie van 24 oktober 2006 betreffende het beheer van de financiële middelen voor de ontmanteling van nucleaire installaties en de verwerking van verbruikte splijtstof en radioactief afval (PB L 330 van 28.11.2006, blz. 31).

¹⁷ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/IP_21_265

¹⁸ Er zij op gewezen dat beoordelingen op grond van de Euratom-voorschriften geen afbreuk doen aan aanvullende beoordelingen van de strikte naleving van de secundaire EU-wetgeving, namelijk de milieuwetgeving van de EU, hetgeen betekent dat de bouw en de exploitatie van de installatie moeten beantwoorden aan de EU-wetgeving inzake het milieu.

werknemers en de bevolking en de bescherming van het milieu, uitsluitend bij de vergunninghouder, onder toezicht van de bevoegde regelgevende autoriteiten.

- (6) De aandacht wordt gevestigd op artikel 37 van het Euratom-Verdrag, waarin bepaald is dat de betrokken lidstaat eraan gehouden is de Commissie de algemene gegevens te verstrekken van elk plan voor de lozing van radioactieve afvalstoffen, in welke vorm ook, om vast te kunnen stellen of de uitvoering van dat plan een radioactieve besmetting van het water, de bodem of het luchtruim van een andere lidstaat ten gevolge zou kunnen hebben.
- (7) De Commissie benadrukt dat, overeenkomstig Aanbeveling 2006/851/Euratom van de Commissie betreffende het beheer van de financiële middelen voor de ontmanteling van nucleaire installaties en de verwerking van verbruikte splijtstof en radioactief afval, de exploitanten van SMART tijdens de operationele levensduur van de installatie voldoende financiële middelen moeten reserveren om de potentiële toekomstige ontmantelingskosten te dekken.
- (8) De Commissie vraagt de investeerder om aanvullende informatie te verstrekken zodra deze beschikbaar is, en om regelmatig updates te versturen over:
 - het definitieve basisontwerp en de analyse van de veiligheid, met name met betrekking tot de “as built”-installatie of aanverwante specifieke omstandigheden en gevaren voor de hele site;
 - wijzigingen van het ontwerp (in verband met stralingsbescherming) ten gevolge van de toepassing van het beginsel van voortdurende verbetering of ten gevolge van feedback van bedrijfservaringen;
 - het beheer van afval, alsook financiële bepalingen voor afval en ontmanteling op het niveau van de investeerder of op nationaal niveau;
 - het gebruik van nucleair materiaal (bv. voor afscherming).

- (9) De Commissie is van mening dat, onder voorbehoud van een bevredigende oplossing voor de genoemde kwesties, de SMART-faciliteit die in de gemeenten Fleurus en Farciennes zal worden gebouwd, aan de doelstellingen van het Euratom-Verdrag voldoet. De investeerder is gehouden de Commissie geactualiseerde informatie te bezorgen in geval van wezenlijke wijzigingen in de loop van de uitvoering van het project. Op basis van dergelijke informatie kan de Commissie overwegen een aanvullend standpunt uit te brengen.

Gedaan te Brussel, 23.3.2022

Voor de Commissie
Kadri Simson
Lid van de Commissie

