No. 2006/5532-06

DE STAATSSECRETARIS VAN VOLKSHUISVESTING RUIMTELIJKE ORDENING EN MILIEUBEHEER

Mede namens de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Gezien de aanvraag d.d. 5 september 2006 van Solvay Pharmaceuticals B.V. te Weesp, om een (tijdelijke) vergunning als bedoeld in artikel 29 van de Kernenergiewet;

Gelet op de artikelen 29-31 van de Kernenergiewet en het bepaalde in hoofdstuk 4 van het Besluit stralingsbescherming;

Overwegende, dat de in de aanvraag bedoelde handelingen voorkomen in bijlage 1 (gerechtvaardigde handelingen en werkzaamheden) van de Regeling bekendmaking rechtvaardiging gebruik van ioniserende straling;

Gelet op artikel 20.5 van de Wet milieubeheer;

Overwegende, dat om redenen van continuïteit van werkzaamheden in het onderhavige geval een zo spoedig mogelijk in werking treden van deze beschikking noodzakelijk is.

B E S L U I T :

Aan Solvay Pharmaceuticals B.V., C.J. van Houtenlaan 36 te Weesp, wordt, tot 1 maart 2007, vergunning verleend voor het verrichten van handelingen met radioactieve stoffen.

In deze vergunning wordt verstaan onder:

- bergplaats:
  Ruimte, uitsluitend bedoeld voor de opslag van radioactieve stoffen. De voorschriften die gelden ten aanzien van de bergplaats worden verder uitgewerkt in deze vergunning;
- besmettingscontrole:
  Onder een besmettingscontrole wordt verstaan een controle van een voorwerp (niet zijnde een ingekapselde bron) op radioactieve besmetting. Bij deze controle wordt nagegaan of zich op de betreffende plaatsen radioactiviteit bevindt. Bij besmettingscontrole van een bronhouder worden die plaatsen gecontroleerd waarvan wordt verwacht dat in geval van een defect van de bron het eerst besmetting zal optreden;
- bewaakte zone:
  Een ruimte wordt aangemerkt als bewaakte zone indien de door verblijf in die ruimte mogelijk in een kalenderjaar te ontvangen effectieve dosis hoger is dan 1 mSv en lager dan 6 mSv of de mogelijk in een kalenderjaar te ontvangen equivalente dosis hoger is dan:
  - 15 mSv voor de ooglens, of
  - 50 mSv voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm^2,

en lager dan:
  - 45 mSv voor de ooglens,
  - 150 mSv voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm^2, of
  - 150 mSv voor handen, onderarmen, voeten en enkels;
- bron:
  Toestel dan wel radioactieve stof;
- broncertificaat:
  Document, opgemaakt door de producent van de ingekapselde bron, waarop de belangrijkste gegevens zijn vermeld. In ieder geval moeten activiteit, nuclide, gegevens van de capsule, classificatie volgens ISO 2919:1999 en bronnummer van de ingekapselde bron worden vermeld. Van bronnen die vóór 1995 zijn geproduceerd moeten de gegevens worden vastgelegd voor zover ze beschikbaar zijn of te achterhalen zijn;
- bronhouder:
  Behuizing van een ingekapselde bron, waaruit deze niet zonder hulpgereedschap is te verwijderen;
- coördinerend deskundige:
  Stralingsdeskundige als bedoeld in artikel 9, eerste lid, van het Besluit stralingsbescherming, die jegens de ondernemer ervoor zorgt dat de handelingen met ioniserende straling plaatsvinden binnen de kaders en voorschriften van deze vergunning. Deze coördinerend deskundige coördineert tevens de handelingen van de toezichthoudend deskundigen;
- deskundigheidsniveau:
  Niveau als bedoeld in artikel 9, tweede lid, van het Besluit stralingsbescherming;
- diploma ioniserende straling:
  Diploma als bedoeld in artikel 132, tweede lid, van het Besluit stralingsbescherming;
- effectieve dosis:
  De som van de gewogen equivalente doses in alle verschillende organen en weefsels ten gevolge van inwendige en uitwendige bestraling;
- gecontroleerde zone:
  Een ruimte wordt aangemerkt als gecontroleerde zone indien:
  a. de door verblijf in die ruimte mogelijk in een kalenderjaar te ontvangen effectieve dosis groter of gelijk is aan 6 mSv, of de mogelijk in een kalenderjaar te ontvangen equivalente dosis groter of gelijk is aan:
     - 45 mSv voor de ooglens,
     - 150 mSv voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm^2, of
     - 150 mSv voor handen, onderarmen, voeten en enkels, of
  b. er een mogelijkheid is van verspreiding van radioactieve stoffen vanuit de ruimte zodanig dat personen in een kalenderjaar een effectieve dosis kunnen ontvangen die hoger is dan 1 mSv of een equivalente dosis die groter is dan:
     - 15 mSv voor de ooglens, of
     - 50 mSv voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm^2;
- handeling:
  Het bereiden, voorhanden hebben, toepassen of zich ontdoen van een kunstmatige bron of van een natuurlijke bron, voor zover deze natuurlijke bron is of wordt bewerkt met het oog op zijn radioactieve eigenschappen, dan wel het gebruiken of voorhanden hebben van een toestel, uitgezonderd bij een interventie, een ongeval of een radiologische noodsituatie;
- ingekapselde bron:
  Radioactieve stoffen die zijn ingebed in of gehecht aan vast dragermateriaal of zijn omgeven door een omhulling van materiaal met dien verstande dat hetzij het dragermateriaal hetzij de omhulling voldoende weerstand biedt om onder normale gebruiksomstandigheden elke verspreiding van radioactieve stoffen te voorkomen;
- lektest:
  Een lektest is een controle van de behuizing van een radioactieve stof (vaak een capsule als ingekapselde bron) op radioactieve besmetting. Een bron wordt verondersteld lek te zijn wanneer een afgewreven activiteit van meer dan 185 becquerel wordt aangetoond;

- locatie:
  De inrichting als aangewezen krachtens artikel 1.1, derde lid, van de Wet milieubeheer of plaats, waar een handeling of werkzaamheid wordt verricht, zoals is beschreven in de aanvraag;
- radioactieve besmetting:
  Onder radioactieve besmetting wordt verstaan een alfa besmetting van 0,4 becquerel (Bq) of meer per cm^2 of een bèta/gamma besmetting van 4 Bq of meer per cm^2.
  Het betreft hier een afgewreven activiteit, waarbij het volgende in aanmerking wordt genomen:
  * Het oppervlak dat wordt afgewreven bedraagt circa 5 cm^2;
  * De detectie-limiet van de meting bedraagt voor alle nucliden maximaal 2 Bq. Deze waarde geldt dus zowel voor alfa als voor bèta/gamma bronnen. Hierbij is uitgegaan van technisch redelijk haalbare detectiegrenzen van meetapparatuur en niet van radiotoxiciteit. Dit omdat anders voor de minder toxische stoffen een besmetting moet worden toegestaan, die vanuit het ALARA-principe opgeruimd had moeten worden;
- stralingsincident:
  Ongewenste gebeurtenis, als bedoeld in artikel 13 van het Besluit stralingsbescherming, die direct of op termijn een onvoorziene radioactieve besmetting en/of blootstelling aan ioniserende straling van personen zou kunnen veroorzaken (bijvoorbeeld: brand, defecte apparatuur, vermissing of ongeval);
- terreingrens:
  De begrenzing van de locatie, zoals aangeduid op de tekening (bijlage 1 van de aanvraag d.d. 9 november 2005);
- toezichthoudend deskundige:
  Stralingsdeskundige als bedoeld in artikel 9, eerste lid, van het Besluit stralingsbescherming, die zelfstandig handelingen met ioniserende straling uitvoert of onder wiens toezicht handelingen met ioniserende straling worden uitgevoerd;
- voldoende instructie:
  Instructie als bedoeld in de artikelen 15 en 16 van het Besluit stralingsbescherming, gericht op de handeling waarbij de werknemer betrokken is;
- waarschuwingsteken:
  Waarschuwingsteken voor gevaar van besmetting of voor het kunnen ontvangen van een dosisequivalent, als bedoeld in artikel 20, eerste lid, van het Besluit stralingsbescherming, verder uitgewerkt in de Regeling waarschuwingssignalering ioniserende straling.

Deze vergunning is uitsluitend van toepassing voor het volgende:

Binnen de locatie van Solvay Pharmaceuticals B.V., gelegen aan de C.J. van Houtenlaan 36 te Weesp, mogen met radioactieve stoffen uitsluitend handelingen worden verricht ten behoeve van analyse-doeleinden binnen de volgende omvang:

1. één ingekapselde bron nikkel-63 met een activiteit van maximaal 370 megabecquerel (MBq).

Algemeen

a. de op 7 september 2006 ingediende aanvraag met de daarbij behorende bijlagen maken deel uit van deze vergunning;

b. wijzigingen in de gegevens die vermeld zijn bij de aanvraag worden op grond van artikel 44, zevende lid, van het Besluit stralingsbescherming, gemeld aan SenterNovem, Team Stralingsbescherming, Postbus 93144, 2509 AC ‘s-Gravenhage, onder vermelding van de vergunning waar de wijziging betrekking op heeft.

Voorschriften

Aan deze vergunning worden de hierna volgende voorschriften verbonden:

I. Organisatie

a. de ondernemer zorgt ervoor dat de handelingen met ioniserende straling plaatsvinden binnen de kaders en voorschriften van deze vergunning door of onder toezicht van een coördinerend deskundige die ten minste het diploma ioniserende straling niveau 3 of een gelijkwaardig diploma heeft behaald;

b. de ondernemer zorgt ervoor dat deze coördinerend deskundige schriftelijk gemandateerd is voor deze verantwoordelijkheid en dat hij zo vaak als nodig, en ten minste eenmaal per jaar, verantwoording aan hem aflegt door middel van een rapportage;

c. de ondernemer zorgt ervoor dat degenen die handelingen uitvoeren met/aan de ingekapselde bron ten minste het volgende niveau van stralingsdeskundigheid of een gelijkwaardig niveau hebben:

openen/sluiten van de sluiter:	voldoende instructie
handelingen waarbij de bron in een vrij stralende positie komt:	niveau 5A
verwijderen uit, dan wel het plaatsen van de ingekapselde bron (in de bronhouder) in het apparaat:	niveau 5A
aanbrengen/verwijderen van de ingekapselde bron uit de bronhouder/vaste meetopstelling anders dan door leverancier:	niveau 4A
verantwoordelijkheid voor besmettingscontrole:	niveau 3.

II. Ingekapselde bronnen

A. Algemeen

a. een binnenkomende zending met een ingekapselde bron wordt rechtstreeks naar de daarvoor bestemde ruimte gebracht. Zij wordt daar door of onder toezicht van ter zake kundig personeel uitgepakt en gecontroleerd. Indien de verpakking beschadigd is of wanneer tijdens het transport een incident heeft plaatsgevonden, dit ter beoordeling door de coördinerend deskundige, wordt de verpakking voorafgaand aan het uitpakken gecontroleerd op radioactieve besmetting. Wanneer de zending met een ingekapselde bron na werktijd wordt afgeleverd, wordt deze direct opgeslagen in een bergplaats;

b. retouremballage van een zending met een ingekapselde bron wordt, alvorens zij de locatie verlaat, zowel in- als uitwendig ontdaan van radioactieve besmetting. Aanduidingen of waarschuwingstekens van radioactiviteit zijn hierop niet waarneembaar;

c. de constructie van een ingekapselde bron voldoet aan de eisen daaraan gesteld in de International Standard ISO 2919:1999;

d. indien, in tegenstelling tot hetgeen hierboven is voorgeschreven, de ingekapselde bron niet hoeft te voldoen aan de voorschriften in de International Standard ISO 2919:1999 of daaraan niet kan voldoen, dan is de constructie van de ingekapselde bron zodanig dat verspreiding van radioactiviteit wordt voorkomen;

e. de ingekapselde bron gaat vergezeld van een broncertificaat waarop de specifieke gegevens van de ingekapselde bron zijn weergegeven;

f. de omstandigheden waaronder het feitelijk gebruik van de ingekapselde bron plaatsvindt, mogen niet zwaarder zijn dan waarvoor deze is ontworpen;

g. de ingekapselde bron is niet lek;

h. het beheer van de ingekapselde bron is zodanig dat steeds bekend is wat de gegevens van iedere bron zijn. De ingekapselde bron is daartoe, indien praktisch mogelijk, voorzien van een serienummer.

B. Handelingen

a. in de nabijheid van de ingekapselde bron zijn geen brandbare, brandbevorderende of explosieve stoffen aanwezig, tenzij hun aanwezigheid voor de bedrijfsvoering noodzakelijk is;

b. wanneer de ingekapselde bron uit het apparaat wordt verwijderd, wordt deze in de bronhouder naar de bergplaats overgebracht.

III. Bergplaats

a. de bergplaats is uitsluitend bestemd voor de opslag van radioactieve stoffen en voldoet aan de volgende eisen:
   - de effectieve dosis aan de buitenzijde is zo laag als redelijkerwijs mogelijk is. In ieder geval wordt op geen enkel punt op 0,1 meter afstand van het oppervlak van de bergplaats een dosisequivalenttempo gemeten van meer dan 1 microsievert per uur;
   - de buitenzijde van de bergplaats is voorzien van een duidelijk leesbaar en onuitwisbaar opschrift "RADIOACTIEVE STOFFEN", en van een duidelijk zichtbaar waarschuwingsteken;
   - de bergplaats is deugdelijk afgesloten en kan uitsluitend geopend worden door de ondernemer en personen die daartoe van hem de bevoegdheid hebben gekregen;
   - de constructie van de bergplaats waarborgt een brandwerendheid van ten minste 60 minuten. Hieronder wordt verstaan dat alle bouwdelen bij verhitting (volgens NEN 6068) hun functie ten minste 60 minuten blijven vervullen en dat de constructieonderdelen van de bergplaats voldoen aan klasse 1 als bedoeld in NEN 6065. Een vaste bergplaats is bovendien bekend bij de plaatselijke brandweer;
   - wanneer de bergplaats eenvoudig te verplaatsen is, wordt deze geplaatst in een afsluitbare ruimte of kast, die deugdelijk is afgesloten en uitsluitend geopend kan worden door de ondernemer en personen die daartoe van hem de bevoegdheid hebben gekregen.

IV. Radioactieve afvalstoffen

a. radioactieve afvalstoffen worden zo spoedig als redelijkerwijs mogelijk is op adequate wijze afgegeven aan een aangewezen instelling of dienst zoals bedoeld in artikel 37, zevende en achtste lid, van het Besluit stralingsbescherming. Tijdelijke opslag van radioactieve afvalstoffen voor een periode van maximaal 2 jaar is toegestaan met het oog op verval tot niet-radioactieve afvalstoffen of uit overwegingen die een efficiënte wijze van afvoer naar een erkende ophaaldienst beogen;

b. de opslag geschiedt in deugdelijke containers in een daarvoor bestemde ruimte die voldoet aan de eisen gesteld aan een bergplaats.

V. Milieubelasting

a. de door de vergunde handelingen veroorzaakte bijdrage aan de effectieve dosis buiten de locatie is zo laag als redelijkerwijs mogelijk is. De multifunctionele individuele dosis (MID) overschrijdt in geen geval de waarde van 10 microsievert per jaar.

VI. Controle, registratie en meldingen

A. Algemeen

a. door de ondernemer worden de gegevens die betrekking hebben op de stralingshygiëne, ondergebracht in een overzichtelijk beheersysteem. Dit systeem dat ook de in deze vergunning genoemde registraties en rapportages bevat, wordt ten minste vijf jaar bewaard;

b. de bepaling van de blootstelling van de blootgestelde werknemer als bedoeld in artikel 87 van het Besluit stralingsbescherming, geschiedt volgens een schriftelijk vastgelegd protocol. Dit protocol is onderdeel van de instructie aan de werknemer;

c. een afschrift van de vergunning is op het kantoor van de coördinerend deskundige aanwezig.

B. Radioactieve stoffen

a. ingekapselde bronnen worden periodiek gecontroleerd.
Minimaal jaarlijks vindt een visuele controle van de ingekapselde bron plaats. Wanneer deze wordt toegepast in een bronhouder vindt een visuele controle van de bronhouder plaats. Daarnaast wordt de ingekapselde bron en/of bronhouder/meetopstelling minimaal jaarlijks volgens een schriftelijk vastgelegde procedure gecontroleerd op lekken, radioactieve besmetting en op het dosisequivalenttempo aan de buitenzijde van de bronhouder. Hierbij wordt beschadiging van de ingekapselde bron voorkomen. De resultaten van deze controles worden geregistreerd, onder vermelding van:
   - de datum van de controle,
   - het nummer van de bron die is gecontroleerd,
   - de wijze waarop de controle werd uitgevoerd,
   - de naam van degene die de controle verrichtte, en
   - de resultaten van de controle;

b. wanneer de ingekapselde bron definitief niet meer wordt gebruikt, wordt aan deze ingekapselde bron, voordat deze wordt opgeslagen in de bergplaats of wordt overgedragen, volgens een schriftelijk vastgelegde procedure een lektest uitgevoerd. Wanneer een lek/besmetting wordt geconstateerd boven de vermelde grenzen, wordt gehandeld zoals in deze vergunning is beschreven onder stralingsincident;

c. in een speciaal daarvoor bestemd register, dat zich in of nabij de bergplaats bevindt, wordt de hoeveelheid radioactiviteit die zich in de bergplaats bevindt aangetekend. Deze registratie vindt minimaal plaats gespecificeerd naar nuclide en activiteit. Elke uitgifte of ontvangst van de ingekapselde bron uit of in de bergplaats wordt meteen in dit register aangetekend. Bij uitgifte wordt bovendien de bestemming aangetekend.

VII. Stralingsincident

a. bij een stralingsincident worden onverwijld zodanige maatregelen getroffen, dat (verdergaande) besmetting en/of blootstelling, zoals bedoeld in artikel 13, eerste lid, van het Besluit stralingsbescherming, van personen wordt tegengegaan;

b. bij een stralingsincident worden terstond de betrokken inspecties gewaarschuwd:
   - de Arbeidsinspectie, en
   - de VROM-Inspectie Regio Zuid-West.

   Dit kan hetzij rechtstreeks hetzij via het alarm-incidentennummer: 070-3832425 van het Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, dat 24 uur per dag bereikbaar is.

VIII. Overdracht

a. indien, vóór de expiratiedatum van de vergunning, definitief geen handelingen meer met de bronnen zullen worden verricht, wordt hiervan binnen 4 weken mededeling gedaan aan de Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer. In dat geval ontdoet de vergunninghouder zich zo spoedig mogelijk, doch in ieder geval uiterlijk binnen twee jaar van de bronnen. Dit ontdoen geschiedt alleen overeenkomstig het gestelde in artikel 37, zevende en achtste lid, van het Besluit stralingsbescherming.
   Na afvoer van de bronnen zal de vergunning worden ingetrokken. Tot dat tijdstip is een afschrift van de vergunning in de betrokken locatie aanwezig.

Deze beschikking treedt terstond in werking.

Van het verlenen van deze vergunning wordt mededeling gedaan door plaatsing in de Staatscourant.

's-Gravenhage, 10 oktober 2006
de Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
mede namens de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,
voor deze:
de Algemeen Directeur van SenterNovem,
o.l.
de Taakmanager Duurzaamheid en Samenleving,

ing. R.P.J.M. Salden

AANTEKENEN

Solvay Pharmaceuticals B.V.
t.a.v. mevrouw E.N. Beek-van Velzen
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP WEESP

SenterNovem Den Haag
Juliana van Stolberglaan 3
Postbus 93144
2509 AC Den Haag

Telefoon +31 70 373 58 12
Telefax +31 70 373 51 00
Internet www.senternovem.nl

Doorkiesnummer

E-mail
stralingsbescherming@senternovem.nl

Datum	Contactpersoon	Kenmerk	Uw kenmerk
10 oktober 2006		2006/5532-06	d.d. 5 september 2006

Onderwerp

Besluit stralingsbescherming, vergunning

Naar aanleiding van de desbetreffende aanvraag om een vergunning ingevolge het Besluit stralingsbescherming, doe ik u hierbij, mede namens de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid mijn beschikking onder datum en nummer als deze toekomen.

Ik vestig er de aandacht op dat de interne situatie waarop deze vergunning, welke geldig is tot 1 maart 2007, betrekking heeft, slechts mag worden gewijzigd nadat de vergunning aan de nieuwe situatie is aangepast. In geval van wijziging van de naam en/of het adres van de vergunninghouder c.q. de locatie dient daarvan mededeling aan mij te worden gedaan.

Tevens deel ik u mede dat voor het geval van brand de betrokken locatie aan de C.J. van Houtenlaan 36 te Weesp is ingedeeld in de brandklasse III in de zin van de aan de gemeenten gerichte circulaires van de Minister van Binnenlandse Zaken d.d. 14 maart 1962, d.d. 30 september 1965 en d.d. 17 februari 1982 (Dir. O.V.V./Afd. B.W., no. E.B. 62/386, EB 65/1609, respectievelijk EB 82/U 161). Bedoelde indeling houdt uitsluitend verband met de aanwezigheid van radioactieve stoffen.
In dit verband wijs ik u erop dat het raadzaam is de plaatselijke brandweer op de hoogte te brengen van de aanwezigheid van radioactief materiaal in bovengenoemde locatie.

Dit houdt in dat bij een eventuele brandbestrijding met het oog op de radioactiviteitsgevaren mogelijk enige maatregelen van brandweertechnische aard dienen te worden genomen.
In elk geval zal na de brand in verband met de controle op radioactieve besmetting van de brandweerkleding een zekere nazorg dienen plaats te vinden.

Wellicht ten overvloede wijs ik u erop dat uiteraard moet worden voldaan aan de bepalingen van het Besluit stralingsbescherming.

Ten slotte maak ik u erop attent dat ingevolge artikel 50 van de Kernenergiewet, de bepalingen van hoofdstuk 20 van de Wet milieubeheer op de onderhavige beschikking van toepassing zijn.

Overeenkomstig de Algemene wet bestuursrecht kan tegen dit besluit bezwaar worden gemaakt.
Daartoe moet binnen zes weken na de datum van de verzending van dit besluit een bezwaarschrift worden ingediend bij SenterNovem, afdeling Juridische Zaken, Postbus 10073, 8000 GB Zwolle.

In het bezwaarschrift moet worden aangegeven waarom het besluit niet juist gevonden wordt. Verzocht wordt bij het bezwaarschrift een kopie van deze brief en eventuele andere op de zaak betrekking hebbende stukken te voegen.

de Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
mede namens de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,
voor deze:
de Algemeen Directeur van SenterNovem,
o.l.
de Taakmanager Duurzaamheid en Samenleving,

ing. R.P.J.M. Salden