

DE MINISTER VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE

Gezien de aanvraag d.d. 22 september 2010 en de aanvulling daarop d.d. 4 november 2010 van PharmaNet B.V. te Leusden om wijziging van een vergunning als bedoeld in artikel 29 van de Kernenergiewet;

Gelet op de artikelen 29-31 van de Kernenergiewet, op het bepaalde in het Besluit vervoer splijtstoffen, ertsen en radioactieve stoffen en op de Regeling vervoer over land van gevaarlijke stoffen (VLG/ADR);

Gelet op de d.d. 26 maart 2009, onder nr. 2009/0510-06, verleende vergunning;

Overwegende, dat van bovengenoemde vergunning geen gebruik meer zal worden gemaakt;

Overwegende, dat bij de aanvraag al de gegevens zijn overlegd die essentieel zijn voor de beoordeling van de toelaatbaarheid van de te vergunnen handelingen;

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;

Overwegende, dat het nut van het in de aanvraag aangegeven vervoer opweegt tegen de nadelige gevolgen ervan voor mensen, dieren, planten en goederen;

Overwegende voorts dat de te vervoeren stoffen worden gebruikt vanwege de specifieke eigenschappen van die stoffen;

Overwegende, dat het ALARA beginsel is toegepast in het kader van de beoordeling van de aanvraag en dat een aantal voorschriften aan de vergunning zijn verbonden om de blootstelling aan straling of besmetting van mensen, planten, dieren en goederen te voorkomen dan wel zo veel mogelijk te beperken;

Overwegende, dat het voorgaande tot de conclusie leidt dat de in de aanvraag beschreven maatregelen en de aan de vergunning verbonden voorschriften voldoende vertrouwen bieden dat de stralingsbelasting voor werknemers en omgeving zo laag zal blijven als redelijkerwijs mogelijk is;

Gelet op artikel 20.5 van de Wet milieubeheer;

Overwegende dat om redenen van continuïteit van werkzaamheden in het onderhavige geval een zo spoedig mogelijke invoer en vervoer van de bedoelde radioactieve geneesmiddelen naar de plaats van bestemming noodzakelijk is.

B E S L U I T

Aan PharmaNet B.V. Storkstraat 18-20<sup>II</sup> te Leusden, wordt onder intrekking van de d.d. 26 maart 2009, onder nr. 2009/0510-06, verleende vergunning, vergunning verleend voor het binnen Nederlands grondgebied (doen) brengen van een of meerdere zendingen van de radioactieve stof radium-223 (in de vorm van Alpharadin) met een activiteit van maximaal 140 megabecquerel (MBq) per zending, tot een totale activiteit van maximaal 5040 MBq per jaar.

Het binnen Nederlands grondgebied (doen) brengen zal per vliegtuig plaatsvinden.

Aan deze vergunning, welke geldig is tot 1 november 2011, en waarvan de aanvraag en de daarbij behorende stukken deel uit maken, worden de hierna volgende voorschriften verbonden:

1. de vergunninghouder is verplicht de zending via de internationale luchthaven Schiphol binnen Nederlands grondgebied te (doen) brengen;

2. de vergunninghouder zorgt ervoor dat aan de voor het betrokken vervoer in Nederland geldende voorschriften met betrekking tot de verpakking en de daarop aan te brengen opschriften en gevaarsetiketten wordt voldaan;
3. de colli, zijnde type A verpakkingen die de radioactieve geneesmiddelen bevatten, worden na aankomst in Nederland zo spoedig mogelijk ingevoerd en zonder verwijl vervoerd naar:
  - het Universitair Medisch Centrum St. Radboud Nijmegen, afdeling Nucleaire Geneeskunde te Nijmegen;
  - het Erasmus MC Rotterdam, afdeling Nucleaire Geneeskunde te Rotterdam;
  - het Medisch Centrum Alkmaar, afdeling Nucleaire Geneeskunde;en worden vóór en tijdens dat vervoer niet geopend;
4. de vergunninghouder ziet erop toe dat een eenmaal aangevangen transport zo snel mogelijk, zonder onnodige onderbrekingen, wordt uitgevoerd;
5. de vergunninghouder zorgt ervoor dat blootstelling van personen aan straling, zoveel als redelijkerwijs mogelijk is, wordt voorkomen en geen stralingsdosis kan worden ontvangen die meer dan de maximaal toegestane dosis per jaar tot gevolg heeft;
6. eenmaal per jaar en wel voor 1 maart, danwel gelijktijdig met het indienen van een aanvraag om verlenging van de vergunning wordt bij het team Stralingsbescherming van Agentschap NL, Postbus 93144, 2509 AC 's-Gravenhage een overzicht ingediend van alle daadwerkelijk plaatsgevonden invoeren/uitvoeren, onder vermelding van:
  - datum van invoer;
  - ingevoerde hoeveelheid;
  - activiteit per nuclide;
  - plaats van bestemming; en
  - feitelijke vervoerder(s);
7. bij vermissing van c.q. een ongeval met colli die radioactieve stoffen bevatten wordt onmiddellijk gewaarschuwd:
  - de VROM-Inspectie te Rotterdam (tel. 010 - 2244444);
  - de Arbeidsinspectie te Utrecht (tel. 0800 - 27 00 00 0);
  - buiten kantooruren het alarm-incidentennummer (tel. 070 - 3832425);

Deze beschikking wordt terstond van kracht.

's-Gravenhage, 2 december 2010  
de minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie,  
voor deze:  
de Algemeen Directeur van Agentschap NL,  
o.l.  
de Opdrachtmanager Stralingsbescherming en Samenleving,

drs. M.A. Verzandvoort

# Agentschap NL

> Retouradres Postbus 93144, 2509 AC Den Haag

## AANTEKENEN

PharmaNet B.V.  
t.a.v. mevrouw T. van der Vegte  
Clinical Research Associate  
Postbus 285  
3830 AG LEUSDEN

Datum 2 december 2010  
Betreft Uw aanvraag wijziging invoervergunning radioactieve geneesmiddelen d.d. 22-9-2010 en 4-11-2010 (e-mail)

## NL Milieu en Leefomgeving

Juliana van Stolberglaan 3  
2595 CA Den Haag  
Postbus 93144  
2509 AC Den Haag  
www.agentschapnl.nl

## Contactpersoon

Team Stralingsbescherming

T 088 602 58 12  
F 088 602 90 23

## Onze referentie

13408 2010/2088-07

## Bijlage(n)

Vergunning

Naar aanleiding van de desbetreffende aanvraag om wijziging van een vergunning voor de invoer van radioactieve stoffen ingevolge het Besluit vervoer splijtstoffen, ertsen en radioactieve stoffen, doe ik u hierbij mijn beschikking, welke geldig is tot 1 november 2011, onder datum en nummer als deze toekomen.

Wellicht ten overvloede wijs ik u erop dat uiteraard moet worden voldaan aan de bepalingen van het Besluit vervoer splijtstoffen, ertsen en radioactieve stoffen, met name die omtrent de verpakkingen en de daarop aan te brengen opschriften en gevaarsetiketten.

In geval van wijziging van de naam en/of het adres van de vergunninghouder wordt daarvan mededeling aan mij gedaan.

Voorts 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 Agentschap NL, afdeling Juridische Zaken, Postbus 93144, 2509 AC Den Haag.

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.

Overeenkomstig artikel 20.5 van de Wet milieubeheer wordt deze beschikking terstond van kracht.

Voor algemene inlichtingen over het indienen van het bezwaarschrift kunt u bij de Afdeling voorlichting van het ministerie van Veiligheid en Justitie, Postbus 20301, 2500 EH 's-Gravenhage, een vouwblad aanvragen over de voorzieningsmogelijkheden op grond van de Algemene wet bestuursrecht.

Ten slotte deel ik u mede dat een aanvraag om verlenging van de vergunning ten minste veertien (14) weken vóór de expiratedatum van de vergunning dient te worden aangevraagd.

de minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie,  
voor deze:  
de Algemeen Directeur van Agentschap NL,  
o.l.  
de Opdrachtmanager Stralingsbescherming en Samenleving,

drs. M.A. Verzandvoort