

No. 2010/2157-06

DE MINISTER VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE

Gezien de aanvraag d.d. 24 september 2010 van Mallinckrodt Medical B.V. te Petten (gem. Zijpe) 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, op de Regeling vervoer over land van gevaarlijke stoffen (VLG/ADR), op de Regeling vervoer over de spoorweg van gevaarlijke stoffen (VSG/RID) op de Regeling vervoer over de binnenwateren (VBG/ADRN) en op het Schepenbesluit 1965) en de Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air (ICAO);

Gelet op de d.d. 17 april 2008, onder nr. 2007/2639-13, 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 en toepassing een zo spoedig mogelijke invoer en uitvoer van de bedoelde radioactieve geneesmiddelen naar de plaats van bestemming noodzakelijk is.

B E S L U I T

Aan Mallinckrodt Medical B.V., Westerduinweg 3 te Petten (gem. Zijpe), wordt onder intrekking van de d.d. 17 april 2008, onder nr. 2007/2639-13, verleende vergunning, vergunning verleend voor het binnen Nederlands grondgebied (doen) brengen, het vervoeren door de lucht of over de weg of over zee en het buiten Nederlands grondgebied (doen) brengen van een of meerdere zendingen radioactieve stoffen/bronnen bestemd voor medische toepassing.

Het binnen en buiten Nederlands grondgebied (doen) brengen zal telkenmale per auto of vliegtuig of schip plaatsvinden.

Aan deze vergunning, welke geldig is tot 1 februari 2014, en waarvan de aanvraag en de daarbij behorende stukken deel uit maken, worden de hierna volgende voorschriften verbonden:

1. de vergunninghouder is verplicht elke zending binnen en buiten Nederlands grondgebied te (doen) brengen via;
 - de grensovergangen Duitsland en België, indien vervoer over de weg plaatsvindt;
 - de internationale luchthavens Schiphol of Rotterdam The Hague Airport of luchthaven Beek of Den Helder Airport, indien het vervoer per vliegtuig plaatsvindt; en
 - de zeehavens Amsterdam en Rotterdam, indien het vervoer per schip plaatsvindt.
 Van de grensovergangen mag worden afgeweken indien door een voorval een onbelemmerde doorgang van het transport niet kan plaatsvinden.
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. in geval van invoer worden de colli, zijnde vrijgestelde verpakkingen, type A verpakking(en), dan wel type B(U) verpakking(en) die de radioactieve geneesmiddelen bevatten na aankomst in Nederland zo spoedig mogelijk ingevoerd en zonder verwijl vervoerd naar de afnemer(s) 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. indien sprake is van vervoer in type B verpakking(en) dient tijdens het vervoer is (een afschrift van) het geldige originele goedkeuringscertificaat van de verpakking(en) aanwezig. Alle bepalingen van het originele goedkeuringscertificaat worden nageleefd;
6. indien sprake is van transport van radioactieve stoffen in speciale toestand, dan dient de vergunninghouder zich ervan te vergewissen dat het betreffende geldige goedkeuringscertificaat voor radioactieve stoffen in speciale toestand beschikbaar is;
7. 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;
8. de vergunninghouder is verplicht een overzicht bij te houden van alle daadwerkelijk plaatsgevonden invoeren en uitvoeren, onder vermelding van:
 - datum van invoer/uitvoer;
 - ingevoerde/uitgevoerde hoeveelheid;
 - activiteit per nuclide;
 - plaats van bestemming; en
 - feitelijke vervoerder(s);
 De vergunninghouders dient op verzoek van het vergunningverlenend gezag het overzicht te overleggen;
9. 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-incidentnummer (tel. 070 - 3832425);

Deze beschikking wordt terstond van kracht.

's-Gravenhage, 28 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