

No. 2011/1437-10

DE MINISTER VAN VOLKSHUISVESTING RUIMTELIJKE ORDENING EN MILIEUBEHEER

Mede namens de minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en de minister van Economische Zaken en in overeenstemming met de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit;

Gezien de aanvraag d.d. 15 augustus 2011 van Mallinckrodt Medical B.V. te Petten (gem. Zijpe) om wijziging van een vergunning als bedoeld in artikel 15 onder a., artikel 29 van de Kernenergiewet en als bedoeld in hoofdstuk 4, artikel 23, van het Besluit stralingsbescherming;

Gelet op de artikelen 15-20, 29-31 en 34 van de Kernenergiewet, het bepaalde in hoofdstuk 4 van het Besluit stralingsbescherming Kernenergiewet en het bepaalde in het Besluit kerninstallaties, splijtstoffen en ertsen;

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

Gelet op de d.d. 22 december 1978, onder nr. 163621, DG MH/S, verleende vergunning, laatstelijk gewijzigd d.d. 20 augustus 2010, onder nr. 2010/1617-05;

Overwegende, dat door de directeur van Mallinckrodt Medical B.V. een algemeen coördinerend deskundige is aangesteld en een stralingsbeschermingseenheid is ingericht;

Overwegende, dat door de directeur van Mallinckrodt Medical B.V. een organisatiestructuur is vastgesteld, waarin de functies van de stralingsbeschermingseenheid, de algemeen coördinerend deskundige en de ter zake kundigen in onderlinge samenhang zijn geregeld en vastgelegd in bijlage Algemene Module C.2 Bedrijfsregeling 10.02 van de aanvraag d.d. 2 maart 1996;

Overwegende, dat de directeur van Mallinckrodt Medical B.V. het opstellen van het beleid, het verlenen van interne vergunningen, het benoemen van plaatselijke stralingsdeskundigen, de coördinatie van de stralingsbescherming en het houden van toezicht op deze organisatie heeft opgedragen aan de algemeen coördinerend deskundige met de stralingsbeschermingseenheid ter ondersteuning. Zij zijn functioneel en organisatorisch gescheiden van procesgerichte eenheden;

Overwegende, dat de door de algemeen coördinerend deskundige vastgelegde interne voorschriften en procedures bindend zijn voor allen die binnen de locaties van Mallinckrodt Medical B.V., al dan niet in dienstverband van Mallinckrodt Medical B.V., werkzaam zijn;

Overwegende, dat door de directeur van Mallinckrodt Medical B.V. voldoende zorg is gegeven aan de deskundige invulling van de stralingsbeschermingsorganisatie;

Overwegende, dat ten behoeve van de transportlogistiek het voorhanden hebben van verarmd uranium B(U)-containers gedurende 2 - 5 dagen noodzakelijk is. En dat de registratie van verarmd uranium geschiedt conform de richtlijnen van de Commissie van de Europese Gemeenschappen - Veiligheidscontrole van Euratom te Luxemburg;

Overwegende, dat de opslag van radioactief afval niet meer dan 2 jaar mag bedragen;

Overwegende, dat de stralingsbelasting van het radioactieve afval van iridium-192 ten behoeve van afvoer naar de COVRA in dit geval ongewenste blootstelling van werknemers geeft;

Overwegende, dat het stralingshygiënisch beleid van Mallinckrodt Medical B.V. er op gericht is de blootstelling zo laag als redelijkerwijs mogelijk te doen zijn;

Overwegende, dat een opslagtermijn van 4 jaar een belangrijke reductie van de stralingsbelasting te weeg brengt en daarom een verlenging van de termijn van opslag van de radioactieve stof iridium-192 als afval gerechtvaardigd is;

Overwegende, dat reeds eerder een vergunning is verleend met betrekking tot dezelfde plaatsen en niet is te verwachten dat door gebruikmaking van de vergunning nadeliger gevolgen voor mensen, dieren, planten en goederen kunnen worden veroorzaakt dan bij de eerder verleende vergunning in aanmerking is genomen;

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 :

De d.d. 22 december 1978, onder nr. 163621, DG MH/S, verleende vergunning, laatstelijk gewijzigd d.d. 20 augustus 2010, onder nr. 2010/1617-05, wordt gewijzigd, zodat deze thans luidt als volgt:

Aan Mallinckrodt Medical B.V., Westerduinweg 3 te Petten (gem. Zijpe), wordt vergunning verleend voor:

- het verrichten van handelingen met radioactieve stoffen;
- het zich ontdoen van radioactieve afvalstoffen door middel van overdracht aan NRG te Petten (gem. Zijpe);
- het verrichten van handelingen met ioniserende straling uitzendende toestellen;
- het verrichten van handelingen met splijtstoffen.

In deze vergunning wordt verstaan onder:

- algemeen coördinerend deskundige:
Stralingsdeskundige als bedoeld in artikel 9, eerste lid, van het Besluit stralingsbescherming, in de vergunningaanvraag aangeduid als als Centraal Deskundige Stralingshygiëne (CDS, die namens de ondernemer intern toestemming verleent voor handelingen met ioniserende straling, interne voorschriften opstelt en namens de ondernemer intern (onafhankelijk) toezicht en controle uitoefent op de naleving van de wettelijke bepalingen, de vergunningsvoorschriften en de interne voorschriften ten aanzien van alle handelingen met open bronnen, ingekapselde bronnen en ioniserende straling uitzendende toestellen en in die zin jegens de ondernemer verantwoordelijk is voor alle toepassingen van ioniserende straling binnen het kader van de vergunning;
- 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;
- 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;
- correctiefactor voor lozing in lucht en in water:
Factor om een radiotoxiciteitsequivalent (Re) van een bepaald radionuclide te corrigeren voor de fysische halveringstijd van het betrokken radionuclide, voor lozingen in de lucht en het oppervlaktewater en in het openbare riool. De geloosde hoeveelheden uitgedrukt in Re worden vóór toetsing gecorrigeerd met de volgende correctiefactoren:

halveringstijd ($t_{1/2}$)	correctiefactor (CR) voor lozing in:	
	water (CR_w)	lucht (CR_L)
$t_{1/2} \leq 5$ dagen	0,001	1
5 dagen < $t_{1/2} \leq 7,5$ dagen	0,01	1
7,5 dagen < $t_{1/2} \leq 15$ dagen	0,1	1
15 dagen < $t_{1/2} \leq 25$ jaar	1	1
25 jaar < $t_{1/2} \leq 250$ jaar	10	10
250 jaar < $t_{1/2}$	100	100

- deeltjesversneller:
Een deeltjesversneller is een toestel, dat elektrisch geladen deeltjes versnelt tot energieën, waarbij deze deeltjes kernreacties kunnen veroorzaken voor het produceren van radioactieve stoffen;
- 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;
- handeling (met een radioactieve stof en/of met een toestel):
- 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;
- handeling met een splijtstof:
Het voorhanden hebben van splijtstoffen, 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;
- lekttest:
Een lekttest 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;

- open bron:
Bron, niet zijnde een ingekapselde bron en niet zijnde een toestel;
- radioactieve besmetting:
Onder radioactieve besmetting wordt verstaan een alfa besmetting van 0,4 becquerel (Bq) of meer per cm² of een bèta/gamma besmetting van 4 Bq of meer per cm².
Het betreft hier een afgewreven activiteit, waarbij het volgende in aanmerking wordt genomen:
 - * Het oppervlak dat wordt afgewreven bedraagt circa 100 cm²;
 - * 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;
- radiotoxiciteitsequivalent (Re):
De activiteit die bij inname leidt tot een effectieve volgdozis van 1 sievert voor een volwassen referentiepersoon;
- Safety assurance:
Een organisatie-onderdeel van Mallinckrodt Medical B.V., waarbinnen zowel de stralingshygiënische component van de arbeidsomstandigheden als de conventionele veiligheidscomponent zijn ondergebracht;
- Safety control:
Een organisatie-onderdeel van Mallinckrodt Medical B.V., met als taak het uitoefenen van effectief toezicht, het beoordelen van inspecties, het beproeven van veiligheidssystemen, het verlenen van assistentie bij incidenten en ongevallen en het geven van praktische adviezen aan afdelingsleiders en werknemers;
- stralingsincident:
Ongewenste gebeurtenis, 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 inrichting zoals aangeduid op plattegrond nr. 3702 (als bijlage in de aanvulling van 3 september 1996 op de aanvraag d.d. 2 maart 1996);
- deelgebied I:
Dat deel van de inrichting van Mallinckrodt Medical B.V. te Petten (gem. Zijpe) waar zich het hoofdgebouw bevindt;
- deelgebied II:
Dat deel van de inrichting van Mallinckrodt Medical B.V. te Petten (gem. Zijpe) waar zich het magazijn alsmede de kantoren bevinden;
- toestel:
Toestel dat ioniserende straling kan uitzenden en geen radioactieve stof, splijtstof of erts bevat;
- toezichthoudend deskundige:
Stralingsdeskundige als bedoeld in artikel 9, eerste lid, van het Besluit stralingsbescherming, in de vergunningaanvraag aangeduid als lokaal stralingsdeskundige (LSD), die zelfstandig handelingen met ioniserende straling uitvoert of onder wiens toezicht handelingen met ioniserende straling worden uitgevoerd;
- verarmd uranium:
Uranium met een lager massapercentage uranium-235 dan in natuurlijk uranium;
- voldoende instructie:
Instructie als bedoeld in de artikelen 15 en 16 van het Besluit stralingsbescherming, gericht op de handeling waarbij de werknemer betrokken is;
- waarschuwingstekens:
Waarschuwingstekens 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:

A. RADIOACTIEVE STOFFEN

Binnen deelgebied I van de locatie van Mallinckrodt Medical B.V., gelegen aan de Westerduinweg 3 te Petten (gem. Zijpe), mogen met radioactieve stoffen uitsluitend handelingen worden verricht ten behoeve van de onder I. aangegeven handelingen binnen de onder II. aangegeven omvang:

I. Handelingen:

1. het bereiden, het voorhanden hebben en het toepassen van radioactieve stoffen/bronnen in radiofarmaceutische productieruimten voor verdere bewerking;
2. het bereiden en het voorhanden hebben van radioactieve stoffen/bronnen in radiochemische productieruimten voor het opwerken van bestraalde versnellertargets en van elders aangevoerde radioactieve grondstoffen en het vervaardigen van ingekapselde bronnen van de radioactieve stof iridium-192;
3. het bereiden en het voorhanden hebben van radioactieve stoffen in de vorm van bestraalde targets in speciaal voor dit doel ingerichte bergplaatsen bij de onder B. genoemde deeltjesversnellers;
4. het voorhanden hebben van radioactieve halffabrikaten en eindproducten in een speciaal voor dit doel ingerichte ruimte voor verpakking en kortdurende opslag in verband met beoogd extern vervoer voor geproduceerde en ingekochte radionucliden;
5. het voorhanden hebben van radioactieve stoffen in onderzoeks- en kwaliteitscontrole-laboratoria voor geproduceerde en ingekochte radionucliden;
6. het toepassen in de vorm van bewerking en verwerking van radioactieve (afval)stoffen voor zover dit is gericht op preventie, hergebruik of scheiding aan de bron.

II. Omvang:

1. het voorhanden hebben van open bronnen binnen de locatie tot een maximum van 500.000 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie (Re_{inh});
2. het voorhanden hebben van iridium-192, waarmee geen chemische bewerkingen worden uitgevoerd tot een activiteit van maximaal 500 terabecquerel (TBq);
3. het voorhanden hebben van 10 ingekapselde bronnen cesium-137 met een activiteit van maximaal 100 gigabecquerel (GBq) per bron, ten behoeve van controle van stralingsmeetapparatuur;
4. het voorhanden hebben van ingekapselde bronnen met een activiteit van maximaal 1 GBq per bron tot een gezamenlijke activiteit van maximaal 25 GBq, ten behoeve van controle van stralingsmeetapparatuur.

Binnen deelgebied II van de locatie van Mallinckrodt Medical B.V., gelegen aan de Westerduinweg 3 te Petten (gem. Zijpe), mogen met radioactieve stoffen uitsluitend handelingen worden verricht ten behoeve van de onder III. aangegeven handelingen binnen de onder IV. aangegeven omvang:

III. Handelingen:

1. het toepassen in de vorm van bewerking en verwerking van radioactieve (afval)stoffen voor zover dit is gericht op preventie, hergebruik of scheiding aan de bron;

IV. Handelingen:

1. het voorhanden hebben van molybdeen-99, waarmee geen chemische bewerkingen worden uitgevoerd tot een activiteit van maximaal 5 terabecquerel (TBq).

Het zich ontdoen van radioactieve stoffen vanuit de locatie van Mallinckrodt Medical B.V., gelegen aan de Westerduinweg 3 te Petten (gem. Zijpe), anders dan door overdracht, is beperkt tot lozing in lucht in de vorm van open bronnen in de volgende omvang:

1. het zich ontdoen door lozing in de lucht van de radioactieve stof jodium-131 tot een maximum van 300 megabecquerel (MBq) per jaar;
2. het zich ontdoen door lozing in de lucht van de radioactieve stof argon-41 tot een maximum van 4 TBq per jaar;
3. het zich ontdoen door lozing in de lucht van andere radioactieve stoffen tot een maximum van 10 Re_{inh} per jaar, gecorrigeerd voor de fysische halveringstijd.

B. TOESTELLEN

Binnen deelgebied I van de locatie van Mallinckrodt Medical B.V., gelegen aan de Westerduinweg 3 te Petten (gem. Zijpe), mogen ten behoeve van de productie van radionucliden deeltjesversnellers worden gebruikt binnen de volgende omvang:

1. één deeltjesversneller, type cyclotron, merk Philips, met een maximale energie van 30 mega-elektronvolt (MeV), met bijbehorende faciliteiten;
2. één deeltjesversneller, type cyclotron, merk IBA, met een maximale energie van 30 MeV, met bijbehorende faciliteiten.

C. SPLIJTSTOFFEN

Binnen de locatie van Mallinckrodt Medical B.V., gelegen aan de Westerduinweg 3 te Petten (gem. Zijpe), mogen uitsluitend handelingen worden verricht met verarmd uranium als afschermingsmateriaal in voor transport bestemde B(U)-containers in een hoeveelheid die daarvoor op enig moment benodigd is.

Vergunningdocumenten

De volgende documenten maken deel uit van deze vergunning:

- a. de op 5 maart 1996 ingediende aanvraag en de aanvullingen hierop van 19 september 1996 en van 23 september 1996, met de daarbij behorende bijlagen;
- b. de op 23 december 1999 ingediende aanvraag met de daarbij behorende bijlagen;
- c. de op 30 november 2001 ingediende aanvraag met de daarbij behorende bijlagen;
- d. de op 22 oktober 2008 ingediende brief;
- e. de op 30 juli 2010 ingediende aanvraag met de daarbij behorende bijlagen;
- f. de op 15 augustus 2011 ingediende aanvraag met de daarbij behorende bijlagen en de aanvulling hierop d.d. 18 oktober 2011.

Voorschriften

Aan deze vergunning worden de hierna volgende voorschriften verbonden:

I. Algemeen

- a. voor zover in het vergunde of in de voorschriften niet anders is bepaald worden de handelingen verricht overeenkomstig de aanvraag en bijlagen, voor zover in overeenstemming met artikel 44 van het Besluit stralingsbescherming;

- b. de handelingen met bronnen vinden uitsluitend plaats na verlening van een daartoe strekkende schriftelijke interne toestemming door of namens de ondernemer;
- c. de schriftelijke interne toestemming omvat naast een duidelijke omschrijving van de handelingen en de ruimten waarin deze plaatsvinden, ook een inventarisatie en evaluatie van de risico's, een nadere invulling van voorschriften en maatregelen en een beargumenteerde beoordeling van in ieder geval de volgende aspecten:
 - de rechtvaardiging, gelet ook op eventuele beschikbare alternatieven;
 - de toepassing van het ALARA-beginsel gericht op bescherming van werknemers en andere personen, van milieu en op de beperking van afval;
 - de in acht te nemen grenswaarden voor bescherming van personen en milieu;
- d. in de navolgende gevallen:
 - het starten van een nieuwe toepassing binnen het kader van deze vergunning;
 - elke wijziging die ten opzichte van voorgaande jaren aanleiding zou kunnen geven tot een relevante risicotoename voor het milieu;zendt de algemeen coördinerend deskundige de schriftelijke toestemming tijdig vooraf toe aan AgentschapNL, Team Stralingsbescherming, Postbus 93144, 2509 AC 's-Gravenhage;
- e. wijziging van de persoon van de algemeen coördinerend deskundige, mutaties in de organisatie van de stralingsbescherming, alsmede wijzigingen van en aanvullingen op de mandateringsbeschikking en de bij de vergunningaanvraag d.d. 2 maart 1996 ingediende bedrijfsregeling (BR 10.02) en afwijking en/of wijziging van de stralingsdeskundigheid ten opzichte van die welke in deze vergunning is voorgeschreven, aangevuld met een motivatie, worden gemeld aan Agentschap NL, Team Stralingsbescherming, Postbus 93144, 2509 AC 's-Gravenhage.

II. Organisatie

- a. als algemeen coördinerend deskundige is aangewezen mevrouw dr. X.L. Velders. Zij maakt deel uit van Safety assurance. De algemeen coördinerend deskundige als zodanig aangewezen door de directie van Mallinckrodt Medical B.V. is tevens verantwoordelijk voor het functioneren van de stralingshygiënische component van Safety assurance en is in het bezit van het diploma ioniserende straling niveau 2. De algemeen coördinerend deskundige heeft voldoende secretariële en administratieve ondersteuning;
- b. binnen Safety control is ten minste één stralingsdeskundige werkzaam, die ten minste het diploma ioniserende straling niveau 3, of een gelijkwaardig diploma heeft behaald en binnen de lijnorganisatie werkzaam is op het gebied van stralingsbescherming. De stralingsdeskundigen uit Safety control worden aangewezen door of namens de directeur, in overleg met de algemeen coördinerend deskundige;
- c. overeenkomstig de bij de aanvraag gevoegde stukken is de algemeen coördinerend deskundige verantwoordelijk voor het verlenen van interne toestemmingen voor handelingen met ioniserende straling, voor het opstellen van interne voorschriften en voor de uitvoering van intern toezicht namens de vergunninghouder, op de naleving van de wettelijke bepalingen, de vergunningsvoorschriften en de interne voorschriften ten aanzien van alle handelingen met open bronnen, ingekapselde bronnen en deeltjesversnellers;
- d. de handelingen met de radioactieve stoffen in verspreidbare vorm, ingekapselde bronnen en deeltjesversnellers mogen uitsluitend geschieden door of onder verantwoordelijkheid van de algemeen coördinerend deskundige. Het dagelijks toezicht op de handelingen wordt uitgeoefend door een toezichthoudend deskundige, aangewezen door de directeur, in overleg met de algemeen coördinerend deskundige. De toezichthoudend deskundigen hebben voor de verschillende toepassingen ten minste het volgende niveau van stralingsdeskundigheid:

open radioactieve stoffen/besmettingscontrole/reinigen ingekapselde bronnen:	niveau 3
deeltjesversnellers:	niveau 3
10 of meer ingekapselde bronnen en/of bij één of meer ingekapselde bronnen met een activiteit van 50 GBq of meer:	niveau 4A of 4B
minder dan 10 ingekapselde bronnen:	niveau 5A of 5B
werkzaamheden op de afdeling Packing & Staging:	niveau 5A of 5B;

- e. bij straling betrokken personeel heeft conform de aanvraag aantoonbaar voldoende instructie gehad;
- f. in de Algemene Module C Stralingshygiënische zorg, onderdeel van de aanvraag d.d. 2 maart 1996, is een opsomming gegeven van de onderwerpen waarover de algemeen coördinerend deskundige kan beslissen.

III. Open bronnen

A. Algemeen

- a. een binnenkomende zending met een open bron wordt rechtstreeks naar de daarvoor bestemde ruimte gebracht. Zij wordt daar door of onder toezicht van ter zake kundig personeel uitgedoosd en gecontroleerd. Indien de verpakking beschadigd is of wanneer tijdens het transport een incident heeft plaatsgevonden, dit ter beoordeling door de toezichthoudend deskundige, wordt de verpakking voorafgaand aan het uitpakken gecontroleerd op radioactieve besmetting. Tevens worden de identiteit en de activiteit van de open bron vastgesteld. Wanneer de zending met de open bron na werktijd wordt afgeleverd, wordt deze direct opgeslagen in een bergplaats;
- b. retouremballage van een zending met een open bron wordt zowel in- als uitwendig ontdaan van radioactieve besmetting. Aanduidingen of waarschuwingstekens van radioactiviteit zijn hierop niet waarneembaar;
- c. het is voor onbevoegden niet mogelijk om een ruimte waarin handelingen met open bronnen plaatsvinden te betreden zonder dat de toezichthoudend deskundige daarvoor toestemming heeft gegeven. Voor een gecontroleerde zone waarin met open bronnen wordt gewerkt, geldt daarbij dat de ruimte is afgesloten met een cijferslot waarvan de code alleen bekend is bij geautoriseerde werknemers of afgesloten is met een vergelijkbare voorziening;
- d. in of bij de ruimte waarin handelingen met open bronnen plaatsvinden, zijn persoonlijke beschermingsmiddelen, werkkleding, zoals laboratoriumjassen en handschoenen, aanwezig zodat voorkomen kan worden dat werknemers besmet raken met radioactieve stoffen. Ter controle van mogelijk aanwezige radioactieve besmetting is besmettingscontrole apparatuur aanwezig;
- e. de ruimten waarin handelingen met open bronnen plaatsvinden, worden regelmatig, volgens een vastgelegde procedure, gecontroleerd op radioactieve besmetting. Wanneer sprake is van radioactieve besmetting wordt deze door of onder toezicht van de toezichthoudend deskundige opgeruimd;
- f. materialen die in de ruimte zijn geweest waarin handelingen met open bronnen plaatsvinden, verlaten deze ruimte slechts nadat zij gecontroleerd zijn op radioactieve besmetting. Wanneer sprake is van radioactieve besmetting wordt deze door of onder toezicht van de toezichthoudend deskundige opgeruimd.

IV. 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 uitgedoosd en gecontroleerd. Indien de verpakking beschadigd is of wanneer tijdens het transport een incident heeft

plaatsgevonden, dit ter beoordeling door de toezichhoudend 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. wanneer er niet met de ingekapselde bron wordt gewerkt, wordt gehandeld conform de voorschriften en procedures beschreven in de Algemene Module C Stralingshygiënische zorg, onderdeel van de aanvraag d.d. 2 maart 1996.

V. Toestellen

A. Handelingen

- a. het gebruik van de deeltjesversnellers en de bijbehorende ruimten geschiedt binnen de randvoorwaarden zoals aangegeven in de Zone Module J, onderdeel van de aanvraag d.d. 2 maart 1996;
- b. ruimte en gebruik van de deeltjesversnellers zijn in stralingshygiënisch opzicht op elkaar afgestemd; buiten de ruimte bedraagt bij gebruik van de deeltjesversneller op betreedbare plaatsen de effectieve dosis niet meer dan 1 millisievert per jaar;
- c. indien met bouwkundige voorzieningen de benodigde dosisbeperking niet kan worden verkregen, wordt deze door middel van organisatorische maatregelen gerealiseerd.

VI. 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;
- bij de opslag van open bronnen is de bergplaats eenvoudig decontamineerbaar. Is in dit geval de bergplaats ook betreedbaar, dan wordt zij bovendien geventileerd met een ventilatievoud van ten minste 3 maal per uur;
- in de bergplaats worden de containers die vloeistof bevatten zodanig opgesteld, dat bij lekkage van een container de vloeistof binnen een bak blijft. Onder deugdelijke container wordt verstaan een lekvrij, goed afgesloten vat of tank bestand tegen aantasting van binnenuit of buitenaf, zoals corrosie, breuk, etc.

VII. Radioactieve afvalstoffen

- a. voor zover redelijkerwijs mogelijk worden radioactieve afvalstoffen gescheiden opgeslagen naar aard, zoals vast, vloeibaar waterig, vloeibaar organisch, naar activiteitsgehalte en naar vervaltijd;
- b. 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;
- c. bewerking en verwerking van radioactief afval is alleen toegestaan voor zover dit is gericht op preventie, hergebruik of scheiding aan de bron. Voor zover redelijkerwijs mogelijk vindt een scheiding plaats van radioactief afval naar aard, zoals vast, vloeibaar waterig, vloeibaar organisch, naar activiteitsgehalte en naar vervaltijd. Verdunning en vermenging van radioactief afval is niet toegestaan;
- d. tijdelijke opslag van de radioactieve stof iridium-192 is uit stralingshygiënische overwegingen voor een periode van 4 jaar toegestaan;
- e. de opslag geschiedt in deugdelijke containers in een daarvoor bestemde ruimte die voldoet aan de eisen gesteld aan een bergplaats.

VIII. Milieubelasting

- a. de door de vergunde handelingen veroorzaakte bijdrage aan de effectieve dosis buiten de locatie is zo laag als redelijkerwijs mogelijk is. De actuele individuele dosis (AID) overschrijdt in geen geval de waarde van 100 microsievvert per jaar;
- b. wanneer het feitelijk gebruik van het gebied gedurende een aaneengesloten periode van ten minste vier maanden structureel wijzigt, waardoor een nieuwe correctiefactor moet worden gehanteerd, en door het nieuwe gebruik de dosis van 100 microsievvert per jaar wordt overschreden, meldt de ondernemer dit terstond aan de VROM-Inspectie Kernfysische Dienst. Tevens draagt de ondernemer zorg voor aanvullende maatregelen met als resultaat een dosis lager dan 100 microsievvert per jaar voor het nieuwe feitelijke gebruik;
- c. wanneer blijkt uit wijzigingen van bestemmingsplannen, die betrekking hebben op het betreffende gebied, dan wel wanneer blijkt uit verleende bouw- en aanlegvergunningen in het kader van anticipatieprocedures op grond van de Wet op de Ruimtelijke ordening en die betrekking hebben op het betreffende gebied, dat wijzigingen in het feitelijk gebruik te verwachten zijn of mogelijk worden,

meldt de ondernemer dit terstond aan de VROM-Inspectie Kernfysische Dienst. Tevens draagt de ondernemer zorg voor aanvullende maatregelen met als resultaat een dosis lager dan 100 microsievvert per jaar voor het nieuwe feitelijke gebruik;

- d. in het onder b. genoemde geval wordt binnen twee maanden na het moment van melding aan de VROM-Inspectie Kernfysische Dienst een plan tot dosisreductie overlegd. Het plan is binnen een jaar gerealiseerd;
- e. in het onder c. genoemde geval wordt binnen twee maanden na het moment van melding aan de VROM-Inspectie Kernfysische Dienst een plan tot dosisreductie overlegd. Het plan wordt gerealiseerd binnen een door deze inspectie vast te stellen periode, welke afhankelijk is van de realisatie van het nieuwe feitelijke gebruik;
- f. de kosten die voortvloeien uit het nemen van aanvullende maatregelen komen ten laste van de ondernemer;
- g. voor lozingen in lucht is de afstand van het lozingspunt tot de terreingrens zo groot als redelijkerwijs mogelijk is.

IX. Controle, registratie en meldingen

A. Algemeen

- a. wijzigingen in de gegevens die vermeld zijn bij de aanvraag worden op grond van artikel 44, achtste lid, van het Besluit stralingsbescherming, gemeld aan AgentschapNL, Team Stralingsbescherming, Postbus 93144, 2509 AC 's-Gravenhage, onder vermelding van de vergunning waar de wijziging betrekking op heeft;
- b. 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;
- c. indien een ruimte of installatie waarin open bronnen zijn toegepast niet meer voor dit doel wordt gebruikt, wordt de betreffende ruimte of installatie alleen vrijgegeven na goedkeuring van de algemeen coördinerend deskundige;
- d. een afschrift van de vergunning is op het kantoor van de coördinerend deskundige aanwezig.

B. Radioactieve stoffen

- a. ingekapselde bronnen worden periodiek gecontroleerd conform de voorschriften en procedures beschreven in de Algemene Module C Stralingshygiënische zorg, onderdeel van de aanvraag d.d. 2 maart 1996. De resultaten van deze controles worden geregistreerd, onder vermelding van:
 - de datum van de controle,
 - het nummer van de bron/de plaats in de ruimte 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;
- 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 radioactieve stof uit of in de bergplaats wordt meteen in dit register aangetekend. Bij uitgifte wordt bovendien de bestemming aangetekend.

C. Rapportage

- a. voor 1 juni van ieder jaar rapporteert de coördinerend deskundige over het voorafgaande jaar in een jaarverslag aan de ondernemer. Het jaarverslag bevat een opsomming van de activiteiten in dat jaar in het kader van de stralingsbescherming en van de resultaten daarvan. In deze opsomming komt in ieder geval een overzicht voor van:

- * de in dat jaar gebruikte radioactieve stoffen, kwalitatief en kwantitatief;
- * de in dat jaar gebruikte deeltjesversnellers (toestellen);
- * de inzet van het Philips cyclotron, in percentages van het maximale gebruik (90%) en de rechtvaardiging hiervan;
- * de totaal aanwezige hoeveelheid ingekapselde bronnen gespecificeerd naar nuclide en activiteit;
- * wijzigingen van de situatie, binnen het kader van de vergunning;
- * nieuw verleende schriftelijke interne toestemmingen;
- * de blootgestelde werknemers;
- * de geregistreerde en/of berekende effectieve doses van de blootgestelde werknemers;
- * een inschatting van de totale stralingsbelasting voor het milieu ten gevolge van alle bronnen binnen de locatie tezamen. De stralingsniveaus buiten de locatie worden in kaart gebracht met behulp van een plattegrond van de locatie. Een onderbouwde schatting wordt gemaakt van de emissie in de lucht en externe straling. Een overzicht wordt gegeven van het overgedragen radioactieve afval;
- * de controlewerkzaamheden die door of namens de algemeen coördinerend deskundige zijn uitgevoerd en de resultaten daarvan.

Afhankelijk van de hoogte van de effectieve dosis wordt ook nader inzicht geboden in de mogelijkheden die redelijkerwijs bestaan om de dosis verdergaand te reduceren (ALARA). In het jaarverslag zal dit cijfermateriaal worden geëvalueerd in vergelijking met de gegevens van de twee jaar daarvoor.

Tevens wordt in dit jaarverslag inzicht gegeven in de beoordeling van rechtvaardiging van nieuwe handelingen binnen het kader van de vergunning en eventuele evaluatie van bestaande handelingen, alsmede van de maatregelen die zijn genomen om de effectieve dosis ten gevolge van deze handelingen zo laag als redelijkerwijs mogelijk te houden en de resultaten daarvan.

Dit jaarverslag wordt tevens voor 1 juni van ieder jaar in vijfvoud toegezonden aan het team Stralingsbescherming van AgentschapNL, Postbus 93144, 2509 AC 's-Gravenhage.

X. Stralingsincident

- a. bij een stralingsincident worden onverwijld zodanige maatregelen getroffen, dat (verdergaande) besmetting en/of blootstelling van personen wordt tegengegaan;
- b. bij een stralingsincident worden terstond de betrokken inspecties gewaarschuwd:
- de Arbeidsinspectie, en
 - de VROM-Inspectie Kernfysische Dienst.
- 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.
- c. in verband met mogelijke nadelige gevolgen voor mensen, dieren, planten en goederen bij vrijkoming van radioactieve stoffen ten gevolge van brand heeft Mallinckrodt Medical B.V. een rapport inzake de brandveiligheid opgesteld. Dit rapport bevat de volgende gegevens:
- een algemene beschrijving van de inrichting, van de daarin voorkomende stoffen en de eigenschappen van deze stoffen;
 - een algemene beschrijving van de processen die in de inrichting plaatsvinden;

- een beschrijving van de aard, de omvang, het verloop in de tijd en de bestrijding of beheersing van een brand of een ongeval op het terrein van de inrichting:
 1. die gegevens de aard van een installatie of de inrichting, rekening houdend met de daarin aangebrachte voorzieningen, als zeer reëel en typerend wordt geacht;
 2. waarbij schade aan gebouwen of personen in de omgeving van de inrichting kan ontstaan, en
 3. waarbij van preventieve en repressieve maatregelen duidelijk effect verwacht mag worden, waardoor escalatie daarvan wordt voorkomen;
- d. op basis van het rapport, zoals bedoeld in X.c. kunnen door de in X.b. genoemde autoriteiten nadere eisen worden gesteld inzake de brandpreventie, branddetectie en brandbestrijding.

XI. Beëindiging

- a. indien definitief geen handelingen meer met de bronnen zullen worden verricht, wordt hiervan binnen 4 weken mededeling gedaan aan de minister 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, vijfde, 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.

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

's-Gravenhage, 24 oktober 2011
de minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie,
namens deze:

drs. M.A. Verzandvoort
Unitmanager Stralingsbescherming en Samenleving

drs. M.A. Verzandvoort

Agentschap NL

> Retouradres Postbus 93144, 2509 AC Den Haag

AANTEKENEN

Mallinkrodt Medical B.V
t.a.v. Mw. X.L. Velders
Postbus 3
1755 ZG Petten

Datum 24 oktober 2011
Betreft Uw aanvraag d.d. 15 augustus 2011

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

2011/1437-10

Bijlage(n)

Vergunning

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

Ik vestig er de aandacht op dat de interne situatie waarop deze vergunning 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.

Ik wijs u erop dat het raadzaam is de plaatselijke brandweer op de hoogte te brengen van de aanwezigheid van radioactief materiaal in uw locatie aan Westerduinweg 3 te Petten (gem. Zijpe). Bij eventuele brandbestrijding kan de brandweer bij het treffen van beschermingsmaatregelen bij voorbaat rekening houden met de radioactiviteitsgevaaren.

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

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.

de minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie,
namens deze:

drs. M.A. Verzandvoort
Unitmanager Stralingsbescherming en Samenleving