

No. 2012/0660-07

DE MINISTER VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE

Gezien de aanvraag d.d. 29 juni 2012 van Astellas Pharma Europe B.V. te Leiderdorp en de daarop aanvullende informatie d.d. 24 augustus 2012 om wijziging van een 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 de d.d. 2 november 2005, onder nr. 2005/48926/AI/IO/BES verleende vergunning;

Uit de aanvraag en de daarop aanvullende informatie blijkt dat er voldoende maatregelen getroffen zijn. Deze voorzieningen en de aan deze vergunning verbonden voorschriften bieden voldoende waarborgen dat mensen, dieren, planten en goederen ten gevolge van deze handelingen zo min mogelijk schade of hinder ondervinden als redelijkerwijs mogelijk is.

Uit de aanvraag en de daarop aanvullende informatie blijkt dat de dosislimieten voor werknemers en leden van de bevolking niet overschreden worden.

Met het oog op de bescherming van mensen, dieren, planten en goederen heb ik op grond van de artikelen 19 eerste lid, en 31, eerste lid van de Kernenergiewet voorschriften verbonden aan de vergunning.

De voortschrijdende ontwikkeling van het stralingsbeschermingbeleid heeft ertoe geleid dat de overheid in het kader van vergunningverlening op grond van de 29 en 34 Kernenergiewet standaardvoorschriften hanteert, welke zo nodig aan nieuwe inzichten ten aanzien van de te nemen maatregelen ter bescherming tegen de schadelijke gevolgen van straling voor mensen, dieren, planten en goederen zijn aangepast.

Voorschrift IX.b verwijst naar de Arbeidsinspectie en de VROM-inspectie, welke zijn overgegaan in de Inspectie SZW en de Inspectie Leefomgeving en Transport. De vergunning wordt hierop ambtshalve geactualiseerd.

B E S L U I T :

De d.d. 2 november 2005, onder nr. 2005/48926/AI/IO/BES, verleende vergunning, wordt gewijzigd, zodat deze thans luidt als volgt:

Aan Astellas Pharma Europe B.V., gelegen aan de Elisabethhof 1 te Leiderdorp, wordt vergunning verleend voor het verrichten van handelingen met radioactieve stoffen.

**In deze vergunning wordt verstaan onder:**

- Locatie Elisabethhof:  
Astellas Pharma Europe B.V., gelegen aan de Elisabethhof 1 te Leiderdorp;
- Locatie Sylviusweg:  
Astellas Pharma Europe B.V., gelegen aan de Elisabethhof 1 te Leiderdorp;
- 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 ooglenzen, of
  - 50 mSv voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm<sup>2</sup>, en lager dan:
    - 45 mSv voor de ooglenzen,
    - 150 mSv voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm<sup>2</sup>, of
    - 150 mSv voor handen, onderarmen, voeten en enkels;
- bron:  
Toestel dan wel radioactieve stof;
- 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 ooglenzen,
    - 150 mSv voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm<sup>2</sup>, 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 ooglenzen, of
    - 50 mSv voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm<sup>2</sup>;
- 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;
- 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 cm<sup>2</sup> of een bèta/gamma besmetting van 4 Bq of meer per cm<sup>2</sup>.  
Het betreft hier een afgewreven activiteit, waarbij het volgende in aanmerking wordt genomen:
  - \* Het oppervlak dat wordt afgewreven bedraagt circa 5 cm<sup>2</sup>;
  - \* 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;
- radionucliden-laboratorium:  
Onder een radionucliden-laboratorium van B-niveau, C-niveau respectievelijk D-niveau wordt verstaan hetgeen daarover is gesteld in de bijlage radionucliden-laboratorium;
- radiotoxiciteitsequivalent (Re):  
De activiteit die bij inname leidt tot een effectieve volgdosis van 1 sievert voor een volwassen referentiepersoon;
- 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 locatie, zoals aangeduid op het uittreksel kadastrale kaart van locatie Elisabethhof (bijlage van aanvraag d.d. 24 juni 2005) en de plattegrond locatie Sylviusweg (bijlage 1 van aanvraag d.d. 29 juni 2012);
- 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:**

**Locatie Elisabethhof**

Binnen de locatie van Astellas Pharma Europe B.V., gelegen aan de Elisabethhof 1 te Leiderdorp, mogen met radioactieve stoffen uitsluitend handelingen worden verricht ten behoeve van farmaceutisch onderzoek binnen de volgende omvang:

1. het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen binnen de locatie tot een maximum van 1 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie ( $Re_{inh}$ );
2. het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen 1 radionucliden-laboratoria op C-niveau met aangrenzende nevenruimten en de bergplaats, waarbij de belastingsfactor, berekend volgens hoofdstuk 2 van de bijlage radionucliden-laboratorium, per radionucliden-laboratorium niet meer mag bedragen dan 1;
3. 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.

## **Locatie Sylviusweg**

Binnen de locatie van Astellas Pharma Europe B.V., gelegen aan de Sylviusweg 62 te Leiden, mogen met radioactieve stoffen uitsluitend handelingen worden verricht ten behoeve van farmaceutisch onderzoek binnen de volgende omvang:

1. het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen binnen de locatie tot een maximum van 1 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie ( $Re_{inh}$ );
2. het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen 1 radionucliden-laboratoria op C-niveau met aangrenzende nevenruimten en de bergplaats, waarbij de belastingsfactor, berekend volgens hoofdstuk 2 van de bijlage radionucliden-laboratorium, per radionucliden-laboratorium niet meer mag bedragen dan 1;
3. 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.

## **Vergunningsdocumenten**

De volgende documenten maken deel uit van deze vergunning:

- a. de op 3 juli 2012 ingediende aanvraag en de daarop ingediende aanvullende informatie d.d. 27 augustus 2012 met de daarbij behorende bijlagen;
- b. de op 27 juni 2005 ingediende aanvraag alsmede de op 19 oktober 2005 ingediende aanvullingen met de daarbij behorende bijlagen.

## **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.

### **II. 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 toezichthoudend deskundige die ten minste het diploma ioniserende straling niveau 3 of een gelijkwaardig diploma heeft behaald;
- b. de ondernemer zorgt ervoor dat deze toezichthoudend 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 de bronnen ten minste het volgende niveau van stralingsdeskundigheid of een gelijkwaardig niveau hebben:

handelingen met open bronnen:

voldoende instructie.

### **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 uitgepakt 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, alvorens zij het radionucliden-laboratorium verlaat, 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. de schoonmaak van een ruimte waarin handelingen met open bronnen plaatsvinden, wordt uitgevoerd door een werknemer die daarvoor voldoende instructie heeft ontvangen, onder toezicht van de toezichthoudend deskundige en nadat de ruimte is gecontroleerd op radioactieve besmetting;
  - g. 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;
  - h. in een radionucliden-laboratorium is voor het meten van stralingsniveaus en radioactieve besmetting geschikte meetapparatuur aanwezig die is afgestemd op de gebruikte nucliden.

## **B. Handelingen binnen het radionucliden-laboratorium**

- a. een radionucliden-laboratorium voldoet aan de eisen die op grond van de Arbeidsomstandighedenwet aan laboratoria worden gesteld en zoals is aangegeven in hoofdstuk 1 van de bijlage radionucliden-laboratorium;
- b. een radionucliden-laboratorium op B-niveau wordt aangemerkt als gecontroleerde zone. Een radionucliden-laboratorium op C-niveau of op D-niveau wordt aangemerkt als bewaakte zone. Meetruimten en nevenruimten worden aangemerkt als bewaakte zone. Van deze indeling kan worden afgeweken, mits onderbouwd op basis van een risico-inventarisatie en -evaluatie;
- c. de totale hoeveelheden waarmee in het radionucliden-laboratorium en de daarbij behorende nevenruimten gelijktijdig per experiment of handeling wordt gewerkt, bedraagt niet meer dan de hoeveelheid die voor de gegeven omstandigheden wordt bepaald volgens de methode, die is beschreven in hoofdstuk 2 van de bijlage radionucliden-laboratorium. Bij het berekenen van de hoeveelheden wordt gebruik gemaakt van de parameterwaarden voor die omstandigheden, zoals is aangegeven in deze bijlage;
- d. wanneer met de open bronnen geen handelingen worden uitgevoerd worden deze opgeslagen in een bergplaats. Als dagelijkse voorraad kan een hoeveelheid van maximaal  $0,5 Re_{inh}$  in de werkruimte worden opgeslagen.

### **C. Handelingen buiten het radionucliden-laboratorium**

- a. handelingen met open bronnen, in ruimten die vallen buiten het laboratoriumbeheer, vinden uitsluitend plaats na toestemming van de toezichhoudend deskundige en binnen de hoeveelheden waarvoor dit is toegestaan volgens hoofdstuk 2 van de bijlage radionucliden-laboratorium.

### **V. 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 bouwdeelen 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.

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

### **VII. 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;

- b. voor lozingen in lucht is de afstand van het lozingspunt tot de terreingrens zo groot als redelijkerwijs mogelijk is;
- c. lozing in het openbare riool geschiedt alleen wanneer dit is aangesloten op een rioolwaterzuiveringsinstallatie.

### **VIII. Controle, registratie en meldingen**

#### **A. Algemeen**

- a. wijzigingen in de gegevens die vermeld zijn bij de aanvraag, zoals bedoeld in voorschrift I.a., worden gemeld aan Agentschap NL, 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 volgens de procedure welke is beschreven in hoofdstuk 1 van de bijlage radionucliden-laboratorium;
- d. een afschrift van de vergunning is op het kantoor van de toezichthoudend deskundige aanwezig.

#### **B. Radioactieve stoffen**

- a. 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;
- b. de handelingen die buiten een radionucliden-laboratorium en de daarbij behorende nevenruimten worden uitgevoerd, worden geregistreerd.

### **IX. 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 Inspectie SZW, en
  - de Inspectie Leefomgeving en Transport.Dit kan rechtstreeks en voor de Inspectie Leefomgeving en Transport via het alarm-incidentnummer: 070-3832425 van het ministerie van Infrastructuur en Milieu, dat 24 uur per dag bereikbaar is.

### **X. Beëindiging**

- a. indien definitief geen handelingen meer met de bronnen zullen worden verricht, wordt hiervan binnen 4 weken mededeling gedaan aan de minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie. 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, 4 september 2012  
de minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie,  
namens deze:

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'M' followed by a long, sweeping horizontal stroke that ends in a small loop.

drs. M.A. Verzandvoort  
Unitmanager Stralingsbescherming en Samenleving



**Agentschap NL**  
**Ministerie van Economische Zaken,**  
**Landbouw en Innovatie**

> Retouradres Postbus 93144, 2509 AC Den Haag

**AANTEKENEN**

Astellas Pharma Europe B.V.  
t.a.v. C. van den Beld  
Postbus 108  
2350 AC LEIDERDORP

Datum 4 september 2012  
Betreft Uw aanvraag onder kenmerk DDR.2012.028 d.d. 29 juni 2012

**NL Milieu en Leefomgeving**

Prinses Beatrixlaan 2  
2595 AL Den Haag  
Postbus 93144  
2509 AC Den Haag  
www.agentschapnl.nl

**Contactpersoon**

Team Stralingsbescherming

T 088 602 58 12

F 088 602 90 23

E stralingsbescherming@  
agentschapnl.nl

**Onze referentie**

2012/0660-08

**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. inschrijving van locatie Sylviusweg in Kamer van Koophandel 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 locaties aan de Sylviusweg 62 te Leiden en het Elisabethhof 1 te Leiderdorp. 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.

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. Dit houdt onder meer in dat de beschikking pas van kracht wordt met ingang van 6 weken na de dag van verzending van de beschikking. Zolang de beschikking niet van kracht is, is het derhalve niet toegestaan de radioactieve bronnen voorhanden te hebben op de nieuwe locatie. 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