

> Retouradres Postbus 93144, 2509 AC Den Haag

Prinses Beatrixlaan 2
2595 AL Den Haag
Postbus 93144
2509 AC Den Haag
www.rvo.nl/
stralingsbescherming

AANTEKENEN

Mediphos Medical Supplies B.V.
Industrieweg 12b
6871 KA Renkum

Contactpersoon
Team Stralingsbescherming

T 088 042 42 42

Datum 24 juli 2014
Betreft Vergunning ingekapselde bronnen en radioactieve stoffen in
verpakking Kernenergiewet

Onze referentie
2014/0516-5
Bijlage(n)
-

KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN MEDIPHOS MEDICAL SUPPLIES B.V. VOOR HET VERRICHTEN VAN HANDELINGEN MET RADIOACTIEVE STOFFEN

Verleend door:

DE MINISTER VAN ECONOMISCHE ZAKEN.

1. Het besluit

I. Vergunning

De op 24 mei 2012, aan Mediphos Medical Supplies B.V. gevestigd te Renkum, verleende vergunning met nummer 2012/0326-5, wordt gewijzigd conform de aanvraag.

De vergunning luidt nu als volgt:

Aan Mediphos Medical Supplies B.V. gevestigd te Renkum wordt, krachtens artikel 29 van de Kernenergiewet en artikel 25 van het Besluit stralingsbescherming voor onbepaalde tijd vergunning verleend voor:

A. RADIOACTIEVE STOFFEN

Het verrichten van handelingen, namelijk uitsluitend de opslag van radioactieve stoffen in verpakking ten behoeve van opslag binnen de locatie van Mediphos Medical Supplies B.V., gelegen aan Industrieweg 12b te Renkum, binnen de volgende omvang:

1. koolstof-14 in de vorm van capsules met een activiteit van maximaal 29,6 megabecquerel (MBq) per capsule met een gezamenlijke activiteit van maximaal 118,4 MBq.

II. Voorschriften

Aan deze vergunning worden de voorschriften verbonden, zoals opgenomen onder hoofdstuk 4 van deze beschikking.

III. Documenten

De volgende documenten maken deel uit van de vergunning:

- de op 6 mei 2014 ontvangen aanvraag; en
- de op 13 mei 2002 ingediende aanvraag en de aanvulling hierop d.d. 21 mei 2012 met de daarbij behorende bijlagen.

Bij strijdigheden prevaleert het meest recente document.

IV. Openbaarmaking en publicatie

De beschikking bevat milieu-informatie. Daarom wordt deze beschikking ingevolge artikel 8 van de Wet openbaarheid van bestuur actief openbaar gemaakt door publicatie van deze beschikking op de internetsite www.rvo.nl/stralingsbescherming.

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

V. Inwerkingtreding

Deze vergunning treedt in werking overeenkomstig het bepaalde in artikel 20.3 van de Wet milieubeheer. Dit betekent dat de vergunning in werking treedt met ingang van de dag ná de termijn van zes weken waarbinnen bezwaar kon worden ingediend. Indien gedurende deze termijn bij de voorzitter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State een verzoek om voorlopige voorziening is gedaan, treedt het besluit niet in werking voordat op dat verzoek is beslist.

2. De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling van de aanvraag

2.1. De aanvraag

Ik heb op 6 mei 2014 een aanvraag ontvangen van Mediphos Medical Supplies B.V. gevestigd te Renkum, om wijziging van de verleende vergunning met nummer 2012/0326-5.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- verhoging van de maximale activiteit van 29,6 MBq van de capsules tot 118,4 MBq.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- aanbiedingsbrief;
- verzoek wijziging voor opslag en handelingen;
- vorige vergunning met nr. 2012/0326-5.

De aanvraag heb ik getoetst aan artikel 44 van het Besluit stralingsbescherming en de daarop gebaseerde ministeriële regeling "Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ" artikel 2.6(handelingen) volledig bevonden.

2.2. Gevolgde procedure

Dit besluit is ingevolge artikel 29a van de Kernenergiewet en artikel 46 van het Besluit stralingsbescherming niet tot stand gekomen overeenkomstig de openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

De op enig moment aanwezige hoeveelheid radionucliden in de bij de handelingen betrokken radioactieve stoffen is dermate beperkt dat op grond van artikel 46 van het Besluit stralingsbescherming afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht niet van toepassing is.

2.3. Het toetsingskader

Aan het wettelijk kader van de stralingsbescherming, zoals vastgelegd in de Kernenergiewet en de onderliggende besluiten, liggen onder meer de drie principes van het stralingsbeschermingsbeleid ten grondslag, te weten: rechtvaardiging, ALARA en dosislimieten. Indien aan deze uitgangspunten niet wordt voldaan of indien aan de andere voorwaarden genoemd in artikel 39 van het Besluit stralingsbescherming niet wordt voldaan, wordt de vergunning niet verleend.

Rechtvaardiging houdt in dat een handeling die blootstelling aan ioniserende straling met zich meebrengt, slechts is toegestaan indien de economische, sociale en andere voordelen van de betrokken handeling opwegen tegen de

gezondheidsschade die hierdoor kan worden toegebracht. Dit principe is vastgelegd in artikel 4, eerste lid van het Besluit stralingsbescherming.

Toepassing van ALARA (as low as reasonably achievable, ofwel zo laag als redelijkerwijs haalbaar) is de optimalisatie, gericht op beperking van de blootstelling aan ioniserende straling. In de wetgeving is het ALARA beginsel vastgelegd in artikel 31 van de Kernenergiewet en artikel 5 van het Besluit stralingsbescherming.

Dosislimieten vervullen een vangnetfunctie, indien het toepassen van rechtvaardiging en ALARA niet voldoende is om een bepaald beschermingsniveau te bereiken. De limietwaarden zijn vastgelegd in artikel 48, 49 en paragraaf 7.1 van het Besluit stralingsbescherming.

In gevallen waarin het onmiddellijk in werking treden van de vergunning noodzakelijk is, kan worden bepaald dat de vergunning terstond in werking treedt.

2.4 Bevindingen en overwegingen

Met inachtneming van paragraaf 2.3 heb ik de aanvraag getoetst aan artikel 39 van het Besluit stralingsbescherming. Geen van de daarin genoemde bepalingen staat vergunningverlening in de weg.

De in de aanvraag bedoelde handelingen zijn opgenomen in bijlage 1 van de Regeling bekendmaking rechtvaardiging gebruik van ioniserende straling. Derhalve is sprake van gerechtvaardigde handelingen. Ook in de situatie die is beschreven in de aanvraag zijn deze handelingen gerechtvaardigd.

Uit de aanvraag is gebleken dat de aanvrager in voldoende mate stralingshygiënische maatregelen treft. Deze stralingshygiënische maatregelen en de aan de vergunning verbonden voorschriften bieden voldoende waarborgen, dat mensen, dieren, planten en goederen ten gevolge van de toepassing van radioactieve stoffen en/of ioniserende straling, zo weinig schade of hinder daarvan zullen ondervinden als redelijkerwijs mogelijk is.

Tenslotte is uit de aanvraag gebleken dat de dosislimieten voor leden van de bevolking en werknemers niet overschreden zullen worden.

2.5 Besluit

Op grond van bovenstaande heb ik besloten om tot vergunningverlening over te gaan.

3. Definities

In deze vergunning gelden de onderstaande definities. Voor de overige termen en definities wordt naar de Kernenergiewet, het Besluit stralingsbescherming en de onderliggende ministeriële regelingen verwezen.

- bergplaats:
ruimte die uitsluitend wordt gebruikt voor de opslag van radioactieve stoffen;
- diploma ioniserende straling:
diploma, certificaat, of ander getuigschrift afgegeven door een instelling als bedoeld in artikel 7f van het Besluit stralingsbescherming;
- intern transport:
het verplaatsen van radioactieve stoffen, splijtstoffen of ertsen binnen een inrichting of een locatie, of tussen twee locaties binnen een inrichting, indien het vervoer onderworpen is aan regelgeving die op de inrichting van toepassing is en het vervoer niet via de openbare weg plaatsvindt;
- terreingrens:
De begrenzing van de locatie(s), zoals aangeduid op de tekening (bijlage van de aanvraag d.d. 27 januari 2012) zoals bedoeld in bijlage 1.5 van de Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ;
- voldoende instructie:
instructie als bedoeld in de artikelen 15 en 16 van het Besluit stralingsbescherming, gericht op de handeling waarbij de werknemer betrokken is;
- waarschuwingssignalering en -teken:
waarschuwingbord en/of -teken dat in de in artikel 20, eerste lid, van het Besluit stralingsbescherming bedoelde situaties wordt aangebracht.

4. Voorschriften

I. Algemeen

1. Voor zover in de vergunning inclusief de voorschriften niet anders is bepaald worden de handelingen verricht overeenkomstig de in hoofdstuk 1.III genoemde documenten.
2. De ondernemer zorgt voor een met instemming van de in voorschrift II.1. genoemde deskundige vastgestelde procedure voor intern transport.

II. Organisatie

1. De ondernemer zorgt ervoor dat de handelingen plaatsvinden door of onder toezicht van een toezichthoudend deskundige of zijn plaatsvervanger die ten minste het diploma ioniserende straling niveau 5A of een gelijkwaardig diploma heeft behaald.
2. De ondernemer zorgt ervoor dat deze toezichthoudend deskundige schriftelijk gemandateerd is voor deze verantwoordelijkheid en dat deze zo vaak als nodig, en ten minste eenmaal per kalenderjaar, verantwoording aan hem aflegt door middel van een rapportage.

III. Voorschriften met betrekking tot bronnen

A. Radioactieve stoffen in verpakking

1. Een binnenkomende zending met bronnen wordt rechtstreeks naar de hiervoor bestemde ruimte gebracht. Indien de verpakking beschadigd is of wanneer tijdens het transport een incident heeft plaatsgevonden wordt de toezichthoudend deskundige geïnformeerd die nadere instructies geeft.
2. De bronnen zijn zodanig in de bergplaats opgeslagen dat het gevaar voor beschadiging en besmetting zo klein mogelijk is.
3. In de nabijheid van de bronnen zijn geen brandbare, brandbevorderende of explosieve stoffen aanwezig, tenzij hun aanwezigheid voor de bedrijfsvoering noodzakelijk is.

IV. Bergplaats

1. Het omgevingsdosisequivalenttempo aan de buitenzijde van de bergplaats 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 omgevingsdosisequivalenttempo gemeten van meer dan 1 microsievert per uur.
2. De buitenzijde van de bergplaats is voorzien van een duidelijk leesbaar en onuitwisbaar opschrift "RADIOACTIEVE STOFFEN" en van een duidelijk zichtbaar waarschuwingsteken.
3. De bergplaats is deugdelijk afgesloten en kan uitsluitend geopend worden door de ondernemer en personen die daartoe van hem de bevoegdheid hebben gekregen.
4. De ondernemer zorgt ervoor dat de constructie van de bergplaats, al of niet deel uitmakend van een gebouw voldoet aan de eis dat de brandwerendheid niet lager is dan 60 minuten. Bij de bepaling van de brandwerendheid kan gebruik gemaakt worden van de in het Bouwbesluit genoemde toepasselijke NEN bladen.
5. De bergplaats is bekend bij de verantwoordelijke brandweer.
6. 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.

V. Overdracht radioactieve stoffen

1. Indien definitief geen handelingen meer met radioactieve stoffen zullen worden verricht, wordt daarvan binnen vier weken na dat besluit van de ondernemer mededeling gedaan aan de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, Team stralingsbescherming. In dat geval ontdoet de ondernemer, met inachtneming van het bepaalde in artikel 37 van het Besluit stralingsbescherming, zich zo spoedig mogelijk, doch in ieder geval uiterlijk binnen twee jaar na dat besluit, van de radioactieve stoffen.
Na het zich ontdoen van de radioactieve stoffen wordt dit aan de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, Team stralingsbescherming gemeld.

VI. Milieubelasting

1. De door de vergunde handelingen veroorzaakte bijdrage aan de effectieve dosis voor personen buiten de locatie is zo laag als redelijkerwijs mogelijk is. De MID overschrijdt in geen geval de waarde van 10 microsievert per jaar.

VII. Controle, registratie, meldingen en rapportages

A. Algemeen

1. Wijzigingen betreffende gegevens van de in hoofdstuk 1.III genoemde documenten worden vooraf gemeld aan de Minister van Economische Zaken, per adres de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, Team Stralingsbescherming, Postbus 93144, 2509 AC Den Haag, onder vermelding van de vergunning waar de wijzigingen betrekking op hebben.
2. Het beheersysteem dat de administratie en de in de vergunning genoemde registraties en rapportages bevat zoals bedoeld in artikel 120 van het Besluit stralingsbescherming en de ministeriële regeling "Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ" hoofdstuk 2 "Administratieve en organisatorische maatregelen stralingsbescherming" de artikelen 2.8 en 2.9, is tenminste vijf jaar op het kantoor van de toezichthoudend deskundige aanwezig.
3. De vergunning is fysiek of elektronisch beschikbaar op het kantoor van de toezichthoudend deskundige en op de plaats van de handelingen.

B. Radioactieve stoffen

1. 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.

C. Rapportage

1. De in voorschrift II.2. van hoofdstuk 4 genoemde rapportage wordt voor 1 juni van ieder jaar over het voorgaande kalenderjaar uitgebracht. De rapportage bevat een opsomming van de activiteiten in dat kalenderjaar in het kader van de stralingsbescherming en van de resultaten daarvan. In deze opsomming komt in ieder geval een overzicht voor van:
 - alle aanwezige radioactieve stoffen, gespecificeerd naar nuclide en activiteit, en eventuele mutaties daarin met vermelding van plaats en aard van de toepassing; Zie ook voorschrift B.1.
 - mutaties in de organisatie van de stralingsbescherming, zoals personele wijzigingen, gevolgde opleidingen, en dergelijke;
 - wijzigingen van de situatie binnen het kader van de vergunning; Zie ook voorschrift A.1.
 - de controlewerkzaamheden die zijn uitgevoerd en de resultaten daarvan;
 - calamiteiten en stralingsincidenten.

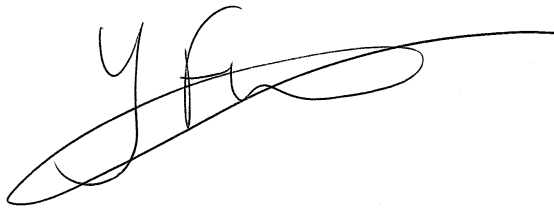
VIII. Stralingsincident, ongeval of radiologische noodsituatie

1. Bij een stralingsincident worden onverwijld zodanige maatregelen getroffen, dat (verdergaande) besmetting en/of blootstelling van personen wordt tegengegaan.
2. Een stralingsincident, ongeval of radiologische noodsituatie wordt terstond gemeld bij:
 - a. het Meld- en informatiecentrum van Inspectie Leefomgeving en Transport (088-4890000), dat 24 uur per dag bereikbaar is. Meldingen kunnen ook via de website worden gedaan:
<http://www.ilent.nl/contact/melden>.

5. Ondertekening

Den Haag,

de Minister van Economische Zaken,
namens deze:

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'Y' followed by 'F' and 'K', with a long horizontal stroke extending to the right.

ir. Y. Franken
Uitvoeringsexpert Stralingsbescherming

Belanghebbenden die het niet eens zijn met dit besluit kunnen gedurende zes weken bezwaar aantekenen bij de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, Postbus 93144, 2509 AC Den Haag, onder vermelding van "bezwaar" op de envelop en op het bezwaarschrift.

De termijn van zes weken gaat in op de dag ná de dag van verzending van deze brief. Dit besluit is verzonden op de in de aanhef van dit besluit vermelde datum.