



> Retouradres Postbus 16001 2500 BA Den Haag

ANVS
Stralingsbescherming
Aanvragen en Melden
Bezuidenhoutseweg 67
Postbus 16001
2500 BA Den Haag
www.ANVS.nl

T 070-3487366

AANTEKENEN

CIS bio international SA
p/a ROVAL Pharma bvba
T.a.v. Dhr. R. Schots
Vaalbeekstraat 9
B-3050 Oud-Heverlee
België

Onze referentie
12397 2015/0305-6

Bijlage(n)
-

Datum 22 april 2015
Betreft Vervoersvergunning

KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN CIS BIO INTERNATIONAL SA VOOR HET IN- EN/OF UITVOEREN VAN RADIOACTIEVE GENEESMIDDELEN

Verleend door:
DE MINISTER VAN ECONOMISCHE ZAKEN.

1. Het besluit

1.1 Vergunning

Aan CIS bio international SA gevestigd te Gif-Sûr-Yvette Cédex, Frankrijk wordt, onder intrekking van de op 10 april 2013 verleende vergunning met nummer 2013/0368-4, krachtens artikel 29 van de Kernenergiewet, juncto artikel 27, eerste lid van het Besluit vervoer splijtstoffen, ertsen en radioactieve stoffen vergunning verleend voor:

Het binnen en/of buiten Nederlands grondgebied (doen) brengen over de weg van radioactieve geneesmiddelen, zoals nader omschreven onder 1.2. Aan de vergunning worden de onder 1.4 gestelde voorschriften verbonden.

1.2 Inhoud en geldigheid van de vergunning

A. de te vervoeren stoffen, de gegevens voor de verzending en het collo

De volgende gegevens zijn op de zending van toepassing:



Invoer			
Radionuclide	Chemische toestand	Fysische toestand	Maximale activiteit
Mo-99	Natriummolybdaat	Vloeibaar	185 GBq
Er-169	Erbiumcitraat	Vloeibaar	4 MBq
Ga-67	Galliumcitraat	Vloeibaar	4 GBq
I-125	Natriumjodide	Vloeibaar	80 MBq
I-131	Natriumjodide (caps)	Vast	45 GBq
Re-186	Rheniumsulfide	Vloeibaar	4 GBq
Sm-153	Samarium lexidronam pentasodium	Vloeibaar	40 GBq
Tl-201	Thalliumchloride	Vloeibaar	8 GBq
Y-90	Yttriumchloride Yttriumcitraat	Vloeibaar	80 GBq
I-131	Natriumiodide (MIBG-T)	Vloeibaar	50 GBq

Uitvoer			
Radionuclide	Chemische toestand	Fysische toestand	Maximale activiteit
F-18	F-18-Fludesoxyglucose F-18-Florbetaben	Vloeibaar	10 GBq

type verpakking:	Type A
transportindex collo:	Max. 10
stralingscategorie collo:	II-Geel en III-Geel
aantal zendingen per jaar:	Invoer: max. 200 zendingen Uitvoer: max. 1700 zendingen
aantal colli per zending:	1

B. Afzender, ontvanger en vervoerder¹

afzender:	CIS bio international SA; BV Cyclotron Amsterdam
ontvanger:	Verschillende ziekenhuizen in Nederland, België en Duitsland
vervoerder over de weg:	Isotope Services International (ISI) en Fiege

¹ Of elke andere vervoerder onder verantwoordelijkheid van de vergunninghouder, mits de vervoerder voldoet aan de eisen gesteld in de VLG en de bepalingen van deze vergunning.



C. Geldigheid van de vergunning: vervoer, ontheffingen en tijdsduur

- De vergunning is geldig voor:
 - het over de weg binnen Nederlands grondgebied (doen) brengen;
 - het over de weg buiten Nederlands grondgebied (doen) brengen.
- Deze vergunning ontheft de afzender niet van de verplichting te voldoen aan de eisen van de overheid van de landen waardoor of waarnaar de colli zullen worden vervoerd.
- De vergunning is geldig tot 1 mei 2018.
- De vergunning treedt terstond in werking.

1.3 Van toepassing zijnde wet- en regelgeving

De relevante wet- en regelgeving hierbij is:

- Kernenergiewet (Kew); in het bijzonder de artikelen 29-31;
- Besluit vervoer splijtstoffen, ertsen, radioactieve stoffen (Bvser);
- Regeling bekendmaking rechtvaardiging gebruik van ioniserende straling;
- Regeling Vervoer over land van Gevaarlijke Stoffen (VLG);
- Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par Route (ADR);

1.4 Voorschriften van de vergunning

1.4.1 Het transport

1. De vergunninghouder is verplicht de zending via de grensovergang Weert binnen Nederlands grondgebied te (doen) brengen.
2. De vergunninghouder is verplicht de zending via de grensovergangen Bad Bentheim of Elten buiten Nederlands grondgebied te (doen) brengen.
3. Van bovengenoemde plaatsen mag worden afgeweken indien door een voorval een onbelemmerde doorgang van het transport niet kan plaatsvinden.
4. 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.
5. De vergunninghouder vergewist zich er van dat de dat de radioactieve geneesmiddelen uitsluitend binnen Nederlands grondgebied mogen worden gebracht, indien zij bestemd zijn voor een persoon die bevoegd is deze stoffen voorhanden te hebben of voor een persoon in een ander land dan Nederland.
6. De vergunninghouder organiseert het vervoer zodanig dat, buiten situaties van overmacht, geen tijdelijke opslag in verband met vervoer op Nederlands grondgebied plaatsvindt, en dat een eenmaal aangevangen transport zo snel mogelijk wordt uitgevoerd.
7. De vergunninghouder is verplicht de zending te doen vergezellen van een kopie van deze vergunning.



8. Het vervoermiddel, het voor het vervoer benodigde materieel en de technische voorzieningen verkeren te allen tijde in goede staat van onderhoud.

1.4.2 De verpakking

1. De colli, zijnde type A verpakkingen worden na aankomst in Nederland zo spoedig mogelijk ingevoerd en onmiddellijk verder vervoerd naar de betreffende ziekenhuizen en worden vóór en tijdens dat vervoer niet geopend.

1.4.3 Stralingsbescherming

1. De vergunninghouder draagt er zorg voor dat blootstelling van personen aan ioniserende straling zoveel als redelijkerwijs mogelijk is wordt voorkomen.
2. Het vervoer is onderworpen aan een stralingsbeschermingsprogramma dat systematische voorzorgen bevat die voorzien in een adequate beschouwing van beschermingsmaatregelen tegen straling, zoals omschreven in bijlage 1 onder 1.7.2 van het VLG. De aard en omvang van de maatregelen moeten in verhouding staan met de grootte en waarschijnlijkheid van blootstelling aan straling. Bescherming en veiligheid worden geoptimaliseerd, zodat de grootte van individuele doses, het aantal blootgestelde personen en de waarschijnlijkheid van blootstelling zo laag wordt gehouden als redelijkerwijs mogelijk is, waarbij economische en sociale factoren in aanmerking worden genomen.
3. De vergunninghouder draagt er zorg voor dat personen, die met betrekking tot het vervoer of opslag in verband met vervoer van colli van categorie II-geel en III-geel namens de vergunninghouder handelingen verrichten waarbij een stralingsdosis van meer dan 1 millisievert per kalenderjaar kan worden ontvangen, persoonlijke controlemiddelen dragen. Deze controlemiddelen komen van een erkende dosimetrische dienst, zoals bedoeld in artikel 8 van het Besluit stralingsbescherming, of indien het een buitenlandse vervoerder betreft, van een in het betreffende land erkende instelling, welke de gegevens betreffende de ontvangen straling registreert.

1.4.4 Algemeen

1. Eenmaal per jaar en wel uiterlijk twee maanden na de expiratedatum van de vergunning, dan wel gelijktijdig met het indienen van een aanvraag om een nieuwe vergunning wordt bij de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, sector Stralingsbescherming, team Aanvragen en Melden, Postbus 16001, 2500 BA Den Haag, een overzicht ingediend van alle daadwerkelijk plaatsgevonden invoeren/uitvoeren, onder vermelding van:
 - datum van invoer/uitvoer;
 - ingevoerde/uitgevoerde hoeveelheid;
 - activiteit per nuclide;
 - plaats van bestemming; en
 - feitelijke vervoerder(s).



2. Bij vermissing van een collo of een ongeval met een collo dat radioactieve stoffen bevat worden onmiddellijk gewaarschuwd:
- de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, sector Stralingsbescherming, team Inspectie en Handhaving (tel. 088 - 4890000. Dit nummer is 24 uur per dag bereikbaar);
 - Inspectie SZW (tel. 0800 - 5151. Dit nummer is 24 uur per dag bereikbaar).

1.5 Inwerkingtreding van de vergunning

In de loop van april 2015 gaat BV Cyclotron Amsterdam, onderaannemer van CIS bio international, 18-FDG en 18-F-Florbetaben produceren voor export naar Duitsland en België. Dit is een nieuwe activiteit die mede vanuit patiëntenbelang zonder oponthoud van start moet kunnen gaan.

Om deze reden is het noodzakelijk dat de vergunning terstond in werking treedt. Deze vergunning wordt aldus terstond van kracht overeenkomstig het bepaalde in artikel 20.5, eerste lid, van de Wet milieubeheer.

2. De aanvraag

2.1 De aanvraagdocumenten

De aanvraag van CIS bio international SA is gedateerd op 14 maart 2015 en is op 19 maart 2015 ontvangen.

Op de aanvraag zijn de volgende bijlagen van toepassing:

- Een machtiging tot ondertekening van de aanvraag aan Dhr. R. Schots van ROVAL PHARMA BVBA;
- een kopie van de vergunning met referentienummer 2013/0368-4;
- distributie isotopen Nederland - lijst met klanten die SPECT producten ontvangen;
- centra 18-FDG Nederland.

Op 2 april 2015 is per e-mail verzocht om aanvullende informatie. Op 11 april 2015 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Een e-mail met onder meer gegevens over de te gebruiken grensovergangen.

De eisen die aan een aanvraag om een vergunning voor de invoer of uitvoer van radioactieve geneesmiddelen en gebruiksartikelen worden gesteld, zijn vermeld in artikel 28, juncto de artikelen 3 en 24 van het Besluit vervoer splijtstoffen, ertsen en radioactieve stoffen (Bvser). Naast de namen en adressen van aanvrager, afzender en ontvanger moet onder meer worden opgegeven de transportperiode alsmede de aard en de eigenschappen van de te vervoeren stoffen. De aanvraag voldoet aan de gestelde vereisten.

2.2 Aanleiding en betekenis van de aanvraag

SPECT en PET geneesmiddelen vormen de basis voor moderne beeldvormende technieken die het mogelijk maken om 3D afbeeldingen van biologische processen in het menselijk lichaam gedetailleerd weer te geven. Veel van deze radionucliden hebben korte halveringstijden en dienen zonder onnodig oponthoud naar de ziekenhuizen te worden vervoerd. Vervoer over de weg is in dit opzicht de meest geschikte methode.



Bij in- en uitvoervergunningen is gekozen voor het beleid dat bij een eerste aanvraag voor een vergunning een geldigheidsduur van maximaal 1 jaar wordt gegeven. Bij een verlenging danwel tweede aanvraag wordt afhankelijk van de opgedane ervaring door de vergunninghouder, eventuele geconstateerde overtredingen van de vergunning en/of gewijzigde inzichten de vergunning voor maximaal 3 jaar verleend.

CIS bio international SA heeft in 2013 een vergunning aangevraagd en gekregen. Er is momenteel geen reden om de vergunning niet voor 3 jaar te verlenen.

3. Wetgeving, procedures en beoordelingskader

3.1 Van toepassing zijnde wet- en regelgeving en procedurebepalingen

A. Vergunningvereiste

Voor het gevraagde vervoeren van het materiaal is een vergunning vereist op grond van artikel 29 Kew, juncto artikel 27, eerste lid van het Bvser.

B. Bevoegd gezag

Op grond van artikel 29 van de Kew is de Minister van Economische Zaken bevoegd te beslissen op een aanvraag voor het binnen danwel buiten Nederlands grondgebied (doen) brengen van radioactieve geneesmiddelen.

C. Procedure vergunningverlening

Op grond van artikel 29a, tweede lid, onder a, van de Kew, is Hoofdstuk 4, titel 4.1 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) van toepassing. Dat wil zeggen dat bij de totstandkoming van de beschikking niet de uniforme openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Awb wordt gevolgd en dat de verleende vergunning openstaat voor bezwaar en beroep in de zin van de Awb.

In het kader van de vergunningverlening is getoetst aan de Kew, aan de Awb, alsmede aan de hoofdprincipes van het stralingsbeschermingsbeleid: rechtvaardiging, ALARA en dosislimieten.

3.2 Beoordelingskader: rechtvaardiging, ALARA en dosislimieten

Op grond van artikel 1c van het Bvser wordt geen vergunning verleend indien niet aan de geldende voorwaarden betreffende rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimieten is voldaan.

De drie hoofdprincipes van het stralingsbeschermingsbeleid, rechtvaardiging, ALARA en dosislimieten, zijn afkomstig van de Euratom richtlijn nr. 96/29. Deze richtlijn is geïmplementeerd in het Besluit stralingsbescherming en het Bvser.

Rechtvaardiging wil zeggen dat een handeling die blootstelling aan ioniserende straling met zich mee brengt, slechts is toegestaan indien de economische, sociale en andere voordelen van de betrokken handeling opwegen tegen de gezondheidsschade die hierdoor kan worden toegebracht. Handelingen en werkzaamheden of categorieën daarvan, die overeenkomstig artikel 4, eerste lid van het Besluit Stralingsbescherming zijn gerechtvaardigd, zijn opgenomen in de Regeling bekendmaking rechtvaardiging gebruik van ioniserende straling.



Toepassing van ALARA (As Low As Reasonably Achievable) is de optimalisatie, gericht op beperking van (de kans op) emissies en op beperking van blootstelling. Optimalisatie vindt plaats zowel in de voorbereidings- en planningsfase, voordat de activiteit is begonnen, als in de fase nadat de activiteit is toegestaan en tot uitvoering wordt gebracht. ALARA leidt tot een proces waarbij gestreefd wordt naar een kans op schade die zo klein is als in de gegeven omstandigheden redelijkerwijs kan worden verwezenlijkt. Hierbij wordt rekening gehouden met maatschappelijke en economische factoren en het omvat zowel milieuhygiënische als arbeidshygiënische aspecten. Het ALARA-beginsel heeft geen betrekking op de afweging tussen verschillende alternatieve activiteiten, maar ziet op de vraag in hoeverre de nadelige gevolgen van een bepaalde activiteit moeten worden beperkt.

Dosislimieten vervullen een vangnetfunctie, namelijk indien het toepassen van rechtvaardiging en ALARA niet voldoende is om een bepaald beschermingsniveau te bereiken. De in verschillende situaties van toepassing zijnde dosislimieten zijn in het Bvser en het Besluit stralingsbescherming neergelegd.

Voor alle duidelijkheid: de dosislimieten hebben alleen betrekking op situaties bij normale bedrijfsvoering. Hieraan dient dus de toegestane blootstelling te worden gerelateerd.

3.3 Deskundigheid

Voor een verantwoorde uitvoering van handelingen met radioactieve stoffen en splijtstoffen is het van belang dat deze onder leiding en toezicht van verantwoordelijk deskundigen worden uitgevoerd en de nodige instructies voor betrokkenen zijn opgesteld. In dit kader dient de vergunninghouder ervoor te zorgen dat het transport wordt begeleid door verantwoordelijken die de kennis hebben om in alle gevallen die zich tijdens de transporten kunnen voordoen op adequate wijze in het belang van de bescherming van mens en milieu op te treden. Deskundigheid is vereist zowel op grond van het Besluit stralingsbescherming als vanuit de Regeling vervoer over land van gevaarlijke stoffen (VLG).

3.4 Maatregelen ter voorkoming van mogelijk gevaar, schade of hinder

In verband met de bescherming van mensen, dieren, planten en goederen op grond van artikel 31, eerste lid van de Kew, geldt dat de transportverpakking daarbij beschouwd moet worden als het belangrijkste element.

De combinatie van verpakking en inhoud is zo ontworpen dat verspreiding van radioactiviteit in het milieu onder routinematige en normale omstandigheden, zoals bedoeld in bijlage 1 van de VLG onder 1.7.1.3, wordt voorkomen, en dat de potentiële doses in alle gevallen beperkt blijft tot binnen internationaal vastgelegde grenzen, zoals bijvoorbeeld vermeld in het in bijlage 1 van de VLG onder 1.8.5.3 genoemde Blad II van IAEA Veiligheidsreeks nr. 115 - 'Internationale fundamentele veiligheidsnormen ter bescherming tegen ioniserende straling en voor veiligheid van stralingsbronnen'.

De vergunninghouder draagt er zorg voor dat de vervoerder van dit materiaal (zoals genoemd in paragraaf 1.2 onder B. Afzender, ontvanger en vervoerder) voldoet aan de eisen die worden gesteld in de Regeling vervoer over land van gevaarlijke stoffen (VLG).



Wat betreft de terminologie het volgende. Onder verpakking wordt verstaan het samenstel van onderdelen dat nodig is voor het volledig omsluiten van de radioactieve inhoud. Onder collo wordt verstaan de verpakking met radioactieve inhoud. In de praktijk wordt vaak het begrip "container" gebruikt waarmee "collo" of "verpakking" wordt bedoeld.

De eisen die de IAEA en de daarop gebaseerde regelingen hebben betrekking op colli, dus op verpakkingen inclusief de radioactieve inhoud. Naast een adequate verpakking is tevens van belang dat de uitvoering van het transport als zodanig op verantwoorde wijze wordt uitgevoerd. Met het oog op dit aspect zijn de voorschriften onder 1.4 "Voorschriften van de vergunning" opgenomen.

4. De toetsing van de aanvraag

4.1 Rechtvaardiging

Het binnen Nederlands grondgebied (doen) brengen, het aansluitend vervoeren over Nederlands grondgebied en het buiten Nederlands grondgebied (doen) brengen is een gerechtvaardigde handeling op grond van bijlage 1, III.A.1 en III.A.4 van de Regeling bekendmaking rechtvaardiging gebruik van ioniserende straling. CIS bio international ziet er op toe dat de ontvangende ziekenhuizen beschikken over een Kew-vergunning voor het voorhanden mogen hebben en toepassen van deze radioactieve geneesmiddelen. Daarnaast is er reeds eerder een vergunning verleend voor soortgelijke transporten en zijn er geen nieuwe redelijke alternatieven.

De wijze van transport wordt gerechtvaardigd door het feit dat daarbij gebruik gemaakt wordt van een adequate verpakking.

Gelet op het bovenstaande alsmede gelet op de in de vergunning opgenomen beperkingen en voorschriften wegen de voordelen van het aangevraagde binnen dan wel buiten Nederlands grondgebied (doen) brengen op tegen de nadelen ervan.

Uit deze overwegingen volgt dat verlening van de gevraagde vergunning gerechtvaardigd is en de belangen genoemd in artikel 31, eerste lid van de Kew niet worden geschaad.

4.2 ALARA en dosislimieten

Het transport is onderworpen aan een stralingsbeschermingsprogramma met het doel bescherming tegen ioniserende straling en veiligheid te optimaliseren (voorschrift 1.4.3.2).

Ten slotte kan het voorafgaande als volgt samengevat worden. ALARA-maatregelen ter beperking van de blootstelling aan straling dienen de volgende uitgangspunten in acht te nemen:

- de bron moet zoveel mogelijk worden afgeschermd,
- er moet zoveel mogelijk afstand tot de bron in acht worden genomen, en
- er moet zo kort mogelijk in de buurt van de bron verbleven worden.



Een goede uitwerking hiervan in dit geval wordt door de volgende maatregelen verzekerd:

- de voorgeschreven transportverpakking is adequaat ("sterk" en voorzien van voldoende afscherming) en mag als "stand der techniek" worden gekwalificeerd,
- de voorschriften van de vergunning zoals bepalingen met betrekking tot stralingsbescherming zorgen voor verder beperking van de (kansen op) blootstelling,
- de bepalingen omtrent de daadwerkelijke uitvoering van het transport (route e.d.) zorgen ervoor dat het aantal blootgesteld en de duur daarbij zo beperkt mogelijk worden gehouden, en
- de bestuurders van de vrachtwagens dienen een individuele dosismeter te dragen.

Gelet op het voorafgaande wordt vastgesteld dat voor deze transporten in voldoende mate aan de vereisten met betrekking tot ALARA en de dosislimieten wordt voldaan.

4.3 Conclusie toetsing vergunningaanvraag

Gelet op het hiervoor overwogene wordt vastgesteld dat zich geen situatie heeft voorgedaan als bedoeld in artikel 31, eerste lid van de Kew waardoor de vergunning niet kan worden verleend alsmede dat aan de in acht te nemen principes ter zake van stralingsbescherming is voldaan.

5. Ondertekening

Den Haag,

De Minister van Economische Zaken,
namens deze:

drs. A.E.M. Niederländer
sectorhoofd directie Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming

Voor nadere informatie over dit besluit kunt u terecht bij de hierboven genoemde contactpersoon. Op grond van de Algemene wet bestuursrecht kunnen belanghebbenden een bezwaarschrift indienen tegen dit besluit binnen zes weken na de dag waarop dit is bekendgemaakt. Het bezwaarschrift moet worden ingediend bij de directie Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, ter attentie van Hoofddirectie Bestuurlijke en Juridische Zaken van het Ministerie van Infrastructuur en Milieu, afdeling Algemeen Bestuurlijk-Juridische Zaken, postbus 20906, 2500 EX Den Haag.

Dit besluit is verzonden op de in de aanhef van deze brief vermelde datum. Op de envelop en op het bezwaarschrift dient het woord "bezwaar" te worden vermeld.



Het bezwaarschrift dient te zijn ondertekend en ten minste te bevatten:

- a. naam en adres van de indiener;
 - b. de dagtekening;
 - c. een omschrijving van het besluit waartegen het bezwaarschrift zich richt (datum en nummer of kenmerk);
 - d. een opgave van de redenen waarom men zich met het besluit niet kan verenigen;
 - e. zo mogelijk een afschrift van het besluit waartegen het bezwaarschrift zich richt.
- Het niet voldoen aan deze eisen kan leiden tot niet-ontvankelijkheid van het bezwaarschrift.

Van het verlenen van deze beschikking wordt melding gedaan op de internet website van de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS) (<http://www.anvs.nl>).