



> Retouradres Postbus 16001 2500 BA Den Haag

AANTEKENEN

Nederlandse Organisatie voor Toegepast-natuurwetenschappelijk onderzoek TNO
t.a.v. ir. C. Eberwijn
Directeur Business, Information & Operation Services
Anna van Buerenplein 1
2595 DA Den Haag

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

T 070-3487366
E Postbus.Aanvragenmelden
@anvs.nl

Datum 12 juni 2015
Betreft Vergunning Kernenergiewet

Onze referentie
2015/0093-17
Bijlage(n)
Bijlage radionuclidenlaboratorium

KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN DE NEDERLANDSE ORGANISATIE VOOR TOEGEPAST-NATUURWETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK TNO VOOR HET VERRICHTEN VAN HANDELINGEN MET RADIOACTIEVE STOFFEN

Verleend door:

DE MINISTER VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU.

1. Het besluit

I. Vergunning

Aan de Nederlandse Organisatie voor Toegepast-natuurwetenschappelijk onderzoek TNO gevestigd te Den Haag wordt, krachtens artikel 29 van de Kernenergiewet en de artikelen 24 en 25 van het Besluit stralingsbescherming voor onbepaalde tijd vergunning verleend voor:

A. RADIOACTIEVE STOFFEN OP WISSELENDE LOCATIES

Het verrichten van handelingen met radioactieve stoffen in de vorm van open bronnen ten behoeve van het toedienen van radioactieve stoffen aan dieren voor veterinaire diagnostiek in het kader van onderzoek op locatie, op wisselende plaatsen in geheel Nederland, binnen de volgende omvang:

1. Het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen koolstof-14, op boerderijen, houderijen en fokkerijen, tot een maximum van 10 megabecquerel (MBq) per locatie.

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 26 januari 2015 ontvangen aanvraag;
- de op 30 april 2015 ontvangen aanvullende informatie.

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.anvs.nl.

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

V. Inwerkingtreding

Gelet op het gestelde in artikel 20.5 van de Wet milieubeheer bepaal ik dat de beschikking terstond in werking treedt. De reden hiervoor is het maatschappelijke belang (ontwikkelen van alternatieven voor antibioticagebruik in de varkenssector) van het zo snel als mogelijk uitvoeren van het onderzoek.



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

2.1. De aanvraag

De aanvraag met kenmerk K6212/15.130679 heb ik op 26 januari 2015 ontvangen en heeft betrekking op een aanvraag voor het toedienen van radioactieve stoffen aan dieren voor veterinaire diagnostiek in het kader van onderzoek.

In het bijzonder betreft het de volgende toepassing:

- Het meten van verschillen in darmdoorlaatbaarheid in vivo m.b.v. microdosering van een met C-14 gelabelde stof.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Begeleidend schrijven met referentie 2015-BIOS-0100281888.

Op 13 maart 2015 is verzocht om aanvullende informatie. Op 30 april 2015 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Brief met referentie 2015 BIOS 0100284848.

De aanvraag en de aanvullende informatie heb ik getoetst aan artikel 44 van het Besluit stralingsbescherming en de artikel 2.6 van de Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ en 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

Uit de aanvraag blijkt dat de stof die aan de dieren wordt toegediend in zodanige mate radionucliden bevat dat deze stof, voor zover het de bescherming tegen ioniserende straling betreft, niet mag worden verwaarloosd. Hiermee voldoet de stof aan de definitie van een radioactieve stof (Kernenergiewet, artikel 1, 1e lid onder d). Ingevolge het Besluit stralingsbescherming, artikel 24 sub a onder 1, is het niet toegestaan om zonder vergunning radioactieve stoffen toe te dienen aan dieren voor het stellen van veterinaire diagnoses. Daaruit concludeer ik dat de aangevraagde handelingen vergunningplichtig zijn.

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, onder categorie I.B.3. Derhalve is sprake van gerechtvaardigde handelingen. De aangevraagde handelingen zijn ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek met dieren. Voor aanvang van ieder experiment is goedkeuring door de dierenexperimentcommissie (DEC) noodzakelijk. Hierbij wordt stralingsbelasting van de dieren, relevantie van het onderzoek en dierenwelzijn beoordeeld. Dit betekent dat de DEC de specifieke handelingen telkens rechtvaardigt.



De aanvrager heeft reeds een vergunning voor handelingen op de eigen locatie (2014/0058-05). Opslag van radioactieve (afval)stoffen, zal plaatsvinden op de eigen locatie, onder vergunning 2014/0058-05.

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 het bovenstaande heb ik besloten om tot verlening van de vergunning 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.

- besmettingscontrole:
controle van een oppervlak of een voorwerp, niet zijnde een ingekapselde bron, op radioactieve besmetting, waarbij het volgende in aanmerking wordt genomen:
 1. het oppervlak dat wordt afgewreven bedraagt circa 5 cm²;
 2. de detectielimiet van de meting bedraagt voor alle nucliden maximaal 2 becquerel;
- betrokken inspecties:
 - de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, sector Stralingsbescherming, team Toezicht en handhaving (DDA-straling), en
 - de Inspectie SZW ;
- 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;
- radioactieve besmetting:
een alfa besmetting van 0,4 becquerel of meer per cm² of een bèta/gamma besmetting van 4 becquerel of meer per cm²;
- terreingrens:
De begrenzing van de locatie(s), zoals aangeduid op de tekening (figuur 1 van de aanvraag d.d. 23 januari 2015 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 met ioniserende straling plaatsvinden binnen de kaders en voorschriften van deze vergunning door of onder toezicht van een toezichthoudend deskundige of zijn plaatsvervanger die ten minste het diploma ioniserende straling niveau 3 of een gelijkwaardig diploma heeft behaald.
2. De ondernemer zorgt ervoor dat deze toezichthoudend deskundige en zijn plaatsvervanger schriftelijk gemandateerd zijn 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.
3. De taken, verantwoordelijkheden, bevoegdheden en de omvang van de aanstelling van de in artikel 10, lid 1 van het Besluit stralingsbescherming bedoelde coördinerend deskundige, zijn schriftelijk vastgelegd. In het geval dat de coördinerend deskundige niet in dienst is van de vergunninghouder, maar wordt ingehuurd, zijn bovengenoemde gegevens vastgelegd in een contract.
4. De ondernemer zorgt ervoor dat iedere handeling uitsluitend binnen de aanwijzingen van de onder II.1. bedoelde toezichthoudend deskundige geschiedt door of onder toezicht van een toezichthoudend deskundige die ten minste het diploma ioniserende straling niveau 5B of een gelijkwaardig diploma heeft behaald.
5. De ondernemer zorgt ervoor dat degenen die handelingen uitvoeren met/aan de bronnen ten minste het volgende niveau van stralingsdeskundigheid of een gelijkwaardig niveau hebben:

handelingen met open radioactieve stoffen met dieren:	niveau 5B
verantwoordelijkheid voor besmettingscontrole:	niveau 3.



III. Voorschriften met betrekking tot bronnen

A. Open bronnen

Algemeen

1. Een binnenkomende zending met een open bron wordt op een door de toezichthoudend deskundige aangewezen plaats uitgepakt en gecontroleerd. Indien de verpakking beschadigd is of wanneer tijdens het transport een incident heeft plaatsgevonden wordt de toezichthoudend deskundige geïnformeerd die nadere instructies geeft.
2. Retouremballage (verpakkingsmateriaal) van een zending met een open bron wordt, alvorens zij de locatie verlaat, zowel in- als uitwendig ontdaan van radioactieve besmetting. Aanduidingen of waarschuwingstekens van radioactiviteit hierop worden daarna verwijderd of onleesbaar gemaakt.
3. De werklocatie waarin handelingen met open bronnen plaatsvinden is niet of althans niet zonder nadere waarschuwing toegankelijk voor algemeen publiek of voor werknemers die niet direct bij de handelingen betrokken zijn.
4. Op of bij de werklocatie waarin handelingen met open bronnen plaatsvinden, zijn persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals werkkleding, laboratoriumjassen en handschoenen, aanwezig zodat voorkomen kan worden dat werknemers besmet raken met radioactieve stoffen. Ter controle van mogelijk aanwezige radioactieve besmetting is apparatuur voor meting van radioactieve besmetting aanwezig.
5. De werklocaties 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.
6. De schoonmaak van een werklocatie 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 werklocatie is gecontroleerd op radioactieve besmetting.
7. Materialen die op de werklocatie zijn geweest waarin handelingen met open bronnen plaatsvinden, verlaten deze werklocatie 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.



Handelingen met proefdieren

8. Met radioactieve stoffen behandelde dieren, worden gescheiden van niet-behandelde dieren gehouden in speciaal daarvoor ingerichte werklocaties (zoals beschreven in onderdeel 1.2 van de aanvraag d.d. 23 januari 2015) welke zodanig zijn ingericht, dat besmetting van de omgeving wordt voorkomen. Deze werklocaties zijn voorzien van waarschuwingssignalering.

IV. Overdracht radioactieve stoffen

1. Indien definitief geen handelingen meer met open radioactieve stoffen en/of splijtstoffen zullen worden verricht, wordt daarvan binnen vier weken na dat besluit van de ondernemer mededeling gedaan aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, sector Stralingsbescherming, team Aanvragen en Melden. 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 Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, sector Stralingsbescherming, team Aanvragen en Melden gemeld.
2. Radioactieve afvalstoffen, waaronder radioactief besmette materialen, worden na afloop van het onderzoek zo spoedig als redelijkerwijs mogelijk is:
 - a. overgebracht naar de locatie van TNO, gelegen aan de Utrechtseweg 48 te Zeist, of
 - b. afgegeven aan een aangewezen instelling of ophaaldienst zoals bedoeld in artikel 37, zevende en achtste lid, van het Besluit stralingsbescherming.
3. Tijdelijke opslag van radioactieve afvalstoffen op de locatie van TNO, gelegen aan de Utrechtseweg 48 te Zeist, is toegestaan voor een periode van maximaal twee jaar met het oog op verval tot niet radioactieve afvalstoffen of uit overwegingen die een efficiënte wijze van het zich ontdoen naar een erkende ophaaldienst beogen.
4. In het geval dat een werklocatie waar gewerkt is met open radioactieve stoffen, buiten gebruik wordt gesteld, vindt vrijgave plaats overeenkomstig hoofdstuk 1.12 "Vrijgave van een radiologische ruimte" van de bijlage radionucliden-laboratorium.



V. Milieubelasting

1. Buiten de werklocatie is de door de vergunde handelingen veroorzaakte bijdrage aan de effectieve dosis voor personen als gevolg van handelingen op wisselende plaatsen in Nederland zo laag als redelijkerwijs mogelijk is. De MID overschrijdt in geen geval de waarde van 10 microsievert per jaar.

VI. Controle, registratie, meldingen en rapportages

A. Algemeen

1. Wijzigingen betreffende gegevens van de in hoofdstuk 1.III genoemde documenten worden vooraf gemeld aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, sector Stralingsbescherming, team Aanvragen en Melden, Postbus 16001, 2500 BA 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 toezichhoudend deskundige aanwezig.
3. Wanneer een open bron bij derden wordt toegepast, is dit bekendgemaakt aan de drijver van de inrichting waar de handeling plaatsvindt.
4. De ondernemer geeft op verzoek van de betrokken inspecties inzicht in de planning van de uit te voeren handelingen. Op verzoek van de betrokken inspecties dient een nadere specificatie te worden overlegd.
5. De vergunning is fysiek of elektronisch beschikbaar op het kantoor van de toezichhoudend deskundige en op de plaats van de handelingen.



B. 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 activiteit en eventuele mutaties daarin met vermelding van plaats en aard van de toepassing;
 - 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.
 - een overzicht van de radioactieve afvalstoffen;
 - de controlewerkzaamheden die zijn uitgevoerd en de resultaten daarvan;
 - calamiteiten en stralingsincidenten.
2. 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.
3. 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.

VII. 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 (088-4890000), dat 24 uur per dag bereikbaar is. Meldingen kunnen ook via de website worden gedaan: <http://www.autoriteitnvs.nl/aanvragen-en-melden/melden-van-incident>



5. Ondertekening

Den Haag,

De Minister van Infrastructuur en Milieu,
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.