



> Retouradres Postbus 16001, 2500 BA, Den Haag

Mallinckrodt Medical B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten

Bezoekadres
Bezuidenhoutseweg 67
2594 AC Den Haag

Postadres
Postbus 16001
2500 BA Den Haag

www.anvs.nl

Ons kenmerk
ANVS-2016/2362

Datum: **31 MEI 2016**
Betreft: Vergunning verleend aan Mallinckrodt Medical B.V. voor
het vervoeren van splijststoffen.

Inhoudsopgave

1	Besluit.....	2
2	Toelichting.....	6
2.1	Procesverloop.....	6
2.2	Wettelijk kader.....	6
2.2.1	Vergunningplicht.....	6
2.2.2	Procedure.....	6
2.2.3	Beoordelingskader.....	7
2.2.4	Beperkingen en voorschriften.....	9
2.3	Beoordeling aanvraag.....	10
2.3.1	Rechtvaardiging.....	10
2.3.2	Optimalisatie.....	11
2.3.3	Dosislimieten.....	11
2.3.4	Deskundigheid.....	12
2.3.5	Overige maatregelen ter voorkoming van gevaar, schade of hinder.....	12
2.3.6	Conclusie beoordeling vergunningaanvraag.....	13



1 Besluit

De Minister van Infrastructuur en Milieu,

Gelet op artikel 15, aanhef en onderdeel a, van de Kernenergiewet;

Besluit:

Artikel 1

Aan Mallinckrodt Medical B.V. (hierna: Mallinckrodt) wordt vergunning verleend voor het over de weg binnen Nederlands grondgebied (doen) brengen en het aansluitend over de weg vervoeren over Nederlands grondgebied van splijtstoffen in de vorm van bestraalde laagverrijkte uranium targets op grond van een speciale regeling.

Artikel 2

1. De vergunning is geldig voor (1) het over de weg binnen Nederlands grondgebied (doen) brengen en (2) het aansluitend vervoeren over de weg naar de Nuclear Research Group (NRG), Westerduinweg 3 te Petten.
2. Ontheffing wordt verleend van 6.4.22.4 en 6.4.23.11 van bijlage 1 van de Regeling Vervoer over Land van Gevaarlijke stoffen (hierna: de VLG) in verband met het ontbreken van een geldig goedkeuringscertificaat van de verpakking waarin het materiaal zal worden vervoerd.
3. De vergunning is geldig tot 31 oktober 2016.
4. De vergunning heeft betrekking op maximaal 2 zendingen over de weg gedurende de vergunningsperiode.

Artikel 3

De volgende gegevens zijn op de zending van toepassing:

- aantal colli : 1
- aantal targets : maximaal 8
- massa uranium (U) : maximaal 134,80 gram U, waarvan maximaal 26,96 gram U-235
- verrijkingsgraad : maximaal 19,95%
- fysische toestand : vast
- chemische toestand : Al_x matrix
- totale activiteit per zending : maximaal 2,86 x 10¹⁵Bq
- type en kenmerk verpakking : B(U)F-96, Marianne, F/334/B(U)F-96
- kenmerk Franse speciale regeling : F/911/X, geldig tot 31 oktober 2016
- transportindex collo : maximaal 3.0
- criticaliteits-veiligheidsindex collo : 0 (conform certificaat F/911/X)
- stralingscategorie collo¹ : maximaal III-geel
- afzender(s) : 1. National Centre for Nuclear Research – Maria Reactor te Otwock-Swierk (Polen)
2. SCK – BR2 te Mol (België)
- ontvanger : NRG te Petten
- vervoerder over de weg : Transrad²

¹ De juiste categorie wordt vastgesteld volgens 5.1.5.3.4 van bijlage 1 van de Regeling vervoer over land van gevaarlijke stoffen (VLG).

² Of elke andere vervoerder onder verantwoordelijkheid van de vergunninghouder, mits de vervoerder voldoet aan de eisen gesteld in de VLG en deze vergunning.



Artikel 4

Aan de vergunning worden de volgende voorschriften verbonden:

A Algemeen

1. Het vervoer over de weg van het collo met de splijtstoffen vindt plaats langs de in de aanvraag vermelde routes, namelijk:
 - Grensovergang Mol/Eindhoven – A2 – A9 – N9 naar de Westerduinweg 3 te Petten
 - Grensovergang Bremen/Nieuweschans – A7 – N9 naar de Westerduinweg 3 te Petten
 - Grensovergang Hannover/De Poppe – A1 – A10 – N9 richting naar de Westerduinweg te Petten.De bemanning van het voertuig kan in geval van overmacht een telefonisch verzoek indienen om af te wijken van de route, bij de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS): 070-3832425.
2. 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. Het gebruik van het voertuig of grote container is beperkt tot één afzender.
3. Het collo met de splijtstoffen wordt verzegeld, dan wel in afgesloten en verzegelde laadruimte, vrachtverpakking en/of verpakkingseenheid vervoerd.
4. Het vervoermiddel, het voor het vervoer benodigde materieel en de technische voorzieningen verkeren te allen tijde in goede staat van onderhoud.
5. De bepalingen van de VLG, waarvoor in deze vergunning geen ontheffing is verleend, worden in acht genomen.
6. Het beheerssysteem (Management system) van het transportproces, zoals voorgeschreven in 1.7.3 van bijlage 1 van de VLG, omvat alle activiteiten en voorwaarden, die samengaan met en betrokken zijn bij de verplaatsing van radioactief materiaal zoals omschreven in 1.7.1.3 van bijlage 1 van de VLG, dus de fase voorafgaand aan het vervoer (waaronder het beladen van de verpakking), de fase van het feitelijke vervoer en de fase van ontvangst bij de bestemming.
7. De zending wordt vergezeld van (een kopie van) deze vergunning.
8. Tijdens het vervoer is (een afschrift van) de Franse speciale regeling F/911/X aanwezig.



9. Alle voorschriften opgenomen in de Franse speciale regeling F/911/X worden opgevolgd, waarbij onder hoofdstuk 8. Compenserende maatregelen, voor de maximale snelheden moet worden gelezen: de maximale snelheid van het voertuig is beperkt tot 80 km/u of zoveel lager als de op de route aangegeven snelheidslimiet.
10. De vergunninghouder en de namens hem optredende personen volgen in het kader van de gebruikmaking van deze vergunning de instructies op van of namens het vergunningverlenend gezag.

B (Af)Meldingen

11. De vergunninghouder geeft uiterlijk 48 uur vóór het vertrek van de zending, een transportmelding door aan de volgende instanties:
 - De Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS) te Den Haag: postbus.transportmelding@anvs.nl;
 - Inspectie Leefomgeving en Transport, afdeling Rail en Wegvervoer/Handhaving gevaarlijke stoffen: gsinfo@ilent.nl met als onderwerp 'radioactieve stoffen');
 - De transportmelding bevat:
 - het vergunningsnummer;
 - het volgnummer van het transport op grond van de vergunning;
 - de plaats en het vermoedelijke tijdstip van vertrek en aankomst;
 - de naam, en het telefoonnummer van de chauffeur of ander bemanningslidMutaties in deze gegevens worden onmiddellijk doorgegeven aan bovengenoemde instanties.
12. De vergunninghouder meldt de aankomst van de zending op de uiteindelijke plaats van bestemming zo spoedig als praktisch mogelijk is aan de in voorschrift 12 genoemde instanties.

C Stralingsbescherming

13. De vergunninghouder draagt er zorg voor dat blootstelling van personen aan straling, zoveel als redelijkerwijs mogelijk is, wordt voorkomen.
14. De vergunninghouder draagt er zorg voor dat personen, die met betrekking tot het vervoer of opslag in verband met vervoer van colli van II-geel en III-geel namens de vergunninghouder handelingen verrichten waarbij 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.



15. Het vervoer is onderworpen aan een stralingsbeschermingsprogramma dat systematische voorzorgen bevat, die voorzien in een adequate beschouwing van beschermingsmaatregelen tegen straling, zoals omschreven in 1.7.2. van bijlage 1 van de VLG. De aard en omvang van de maatregelen staan in verhouding 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 worden gehouden als redelijkerwijs mogelijk is, waarbij economische en sociale factoren in aanmerking worden genomen.

16. De vergunninghouder stelt de ANVS (tel. 070-3832425) terstond in kennis van elke geconstateerde afwijking ten opzichte van de geldende bepalingen en/of normen voor stralingsniveau en besmetting (zoals omschreven in 4.1.9.1.2, 5.1.5.3 en 7.5.11 CV 33 (3.5) van bijlage 1 van de VLG), tijdens transport of na aankomst van de splijtstoffen.

D Calamiteiten

17. Bij vermissing van c.q. een ongeval met een collo dat splijtstoffen bevat, of andere voorvallen, worden onmiddellijk gewaarschuwd:

- de ANVS (tel. 070-3832425). Dit nummer is 24 uur per dag bereikbaar;
- de Inspectie SZW (tel. 0800-5151). Dit nummer is 24 uur per dag bereikbaar.

Artikel 5

Deze vergunning wordt van kracht overeenkomstig het bepaalde in artikel 20.3 van de Wet milieubeheer. Dit betekent dat dit besluit (vergunning) van kracht wordt met ingang van de dag na de termijn van zes weken waarbinnen bezwaren konden 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, wordt het besluit niet van kracht voordat op dat verzoek is beslist.

Artikel 6

1. Dit besluit wordt bekendgemaakt door toezending aan de aanvrager.
2. Van het verlenen van dit besluit wordt mededeling gedaan op de internet website van de ANVS: <http://www.autoriteitnvs.nl>.



2 Toelichting

2.1 Procesverloop

Mallinckrodt heeft op 23 mei 2016 een aanvraag ingediend voor een vergunning als bedoeld in artikel 15, aanhef en onderdeel a, van de Kernenergiewet (hierna: Kew) voor het over de weg binnen Nederlands grondgebied (doen) brengen en het aansluitend over de weg vervoeren over Nederlands grondgebied van splijtstoffen in de vorm van bestraalde laagverrijkte targets op grond van een speciale regeling.

Op de aanvraag zijn de volgende bijlagen van toepassing:

- de Franse speciale regeling met kenmerk F/911/X
- certificaat van goedkeuring F/334/B(U)F-96 (Hi)
- certificaat van erkenning NL/0152/B(U)F-96 (Rev.7)

2.2 Wettelijk kader

2.2.1 Vergunningplicht

Voor het binnen Nederlands grondgebied (doen) brengen en binnen Nederlands grondgebied vervoeren van splijtstoffen is een vergunning vereist op grond van artikel 15, aanhef en onderdeel a, van de Kew.

De situaties beschreven in artikel 2, eerste lid, en artikel 23, eerste lid, van het Besluit vervoer splijtstoffen, ertsen en radioactieve stoffen (hierna: Bvser) doen zich niet voor. Van een uitzondering op de vergunningplicht is derhalve geen sprake.

Voor het deel van het vervoer dat plaatsvindt binnen België, Duitsland en Polen, is het aan het Belgische respectievelijk Duitse en Poolse bevoegde gezag om daar de benodigde toestemming voor te verlenen.

Het is op grond van artikel 8, derde lid, gelezen in samenhang met de artikelen 12 en artikel 5, tweede lid, onder a van het Bvser mogelijk ontheffing te verlenen van bepaalde eisen die aan de verpakking worden gesteld.

2.2.2 Procedure

De eisen die aan een aanvraag om een vergunning worden gesteld, zijn vermeld in de artikelen 3 en 24 van het Bvser. Naast de namen en adressen van de aanvrager, de afzender en de ontvanger moet onder meer worden opgegeven: het traject waarlangs het vervoer zal plaatsvinden, een omschrijving van het vervoermiddel, de transportperiode, de aard en de eigenschappen van de te vervoeren stoffen, het type verpakking, de maatregelen die zijn getroffen om een veilig verloop van het vervoer te bewerkstelligen en indien van toepassing, de plaats(en) waar het materiaal binnen Nederlands grondgebied zullen worden gebracht.



Indien op grond van randnummer 1.7.4.1. van bijlage 1 van de VLG een speciale regeling wordt aangevraagd, moet de aanvraag, conform randnummer 6.4.23.3 van bijlage 1 van de VLG alle gegevens omvatten die nodig zijn om de bevoegde autoriteit ervan te overtuigen dat het algemene veiligheidsniveau van het vervoer ten minste gelijkwaardig is aan het niveau dat bereikt wordt indien aan alle van toepassing zijnde bepalingen van de VLG is voldaan. De aanvraag moet tevens omvatten:

- a. een verklaring van de mate waarin, en de redenen waarom de verzending niet in algehele overeenstemming met de desbetreffende bepalingen van de VLG kan plaatsvinden, en
- b. een vermelding van bijzondere voorzorgsmaatregelen of bijzondere voorgeschreven administratieve of nadere handelingen, die tijdens het vervoer moeten worden uitgevoerd teneinde het niet voldoen aan de desbetreffende bepalingen van de VLG te ondervangen.

Voorts zijn de artikelen 16, 17, 17a van de Kew van belang. Deze artikelen bevatten regels voor het voorbereiden van het besluit op de aanvraag. Uit artikel 17, tweede lid, volgt dat op de procedure voor de verkrijging van de aangevraagde vergunning Hoofdstuk 4, titel 4.1, van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) van toepassing is. Dit betekent dat bij de totstandkoming van het besluit niet de uniforme openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Awb is gevolgd en dat de verleende vergunning openstaat voor bezwaar. Tegen de beslissing op bezwaar kan op grond van artikel 20a, van de Wet milieubeheer bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State beroep worden ingesteld.

Op grond van artikel 20.3, eerste lid, van de Wet milieubeheer treedt het besluit in werking met ingang van de dag na de dag waarop de termijn voor het indienen van een bezwaarschrift afloopt. Indien gedurende deze termijn bij de voorzitter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State een verzoek om voorlopige voorziening is gedaan, treedt dit besluit niet in werking voordat op dat verzoek is beslist. In gevallen waarin het onverwijld in werking treden van het besluit naar oordeel van de Minister van Infrastructuur en Milieu noodzakelijk is, kan op grond van artikel 20.5, eerste lid, van de Wet milieubeheer in het besluit bepaald worden dat het terstond in werking treedt.

2.2.3 *Beoordelingskader*

Ingevolge artikel 15b, eerste lid, van de Kew kan de vergunning slechts worden geweigerd in het belang van:

- a. de bescherming van mensen, dieren, planten en goederen;
- b. de veiligheid van de staat;
- c. de bewaring en bewaking van splijtstoffen en van ertsen;
- d. de energievoorziening;
- e. het zeker stellen van de betaling van de vergoeding, aan derden toekomende voor schade of letsel, hun toegebracht;
- f. de nakoming van internationale verplichtingen.

In artikel 1c van het Bvser zijn aanvullende weigeringsgronden geformuleerd. Op grond van dit artikel zal een vergunning onder andere ook geweigerd worden indien niet aan de krachtens artikel 1b van het Bvser in samenhang met de artikelen 4, 5, 6 en 48 van het Besluit stralingsbescherming (Bs) geldende voorwaarden betreffende rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimieten is voldaan. Rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimieten zijn de hoofdprincipes van het stralingsbeschermingsbeleid.

1. 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.



Het rechtvaardigingprincipe is neergelegd in artikel 4 van het Bs. In dat artikel is bepaald dat een handeling slechts is toegestaan, indien deze door de Minister van Economische Zaken is gerechtvaardigd, dan wel behoort tot een categorie van handelingen die door deze minister is gerechtvaardigd. Een handeling of categorie van handelingen wordt slechts gerechtvaardigd indien de economische, sociale en andere voordelen van de betrokken handeling of categorie van handelingen opwegen tegen de gezondheidsschade die hierdoor kan worden toegebracht. In de Regeling bekendmaking rechtvaardiging gebruik van ioniserende straling (hierna: de Regeling bekendmaking rechtvaardiging) is een positieve en negatieve lijst opgenomen van respectievelijk gerechtvaardigde en niet-gerechtvaardigde categorieën handelingen. Naast een categorale rechtvaardiging kan een specifieke rechtvaardiging in het kader van de vergunningverlening aan de orde zijn. Op grond van artikel 1c, onderdeel c, van het Bvser wordt geen vergunning verleend indien een handeling behoort tot een categorie die als gerechtvaardigd is bekendgemaakt, maar waarvan het specifieke karakter op grond van artikel 4, eerste lid, niet gerechtvaardigd is.

2. Onder optimalisatie wordt verstaan dat de stralingsbescherming van personen die zijn onderworpen aan beroepsmatige blootstelling of blootstelling van de bevolking wordt geoptimaliseerd om de omvang van de individuele doses, de waarschijnlijkheid van blootstelling en het aantal blootgestelde personen zo beperkt te houden als redelijkerwijs mogelijk is, rekening houdend met de huidige stand van de technische kennis en met economische en sociale factoren (zie artikel 5 van de richtlijn 2013/59/Euratom van de Raad 5 december 2013 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling, en houdende intrekking van de Richtlijnen 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom en 2003/122/Euratom (PbEU 2014, 13)) Optimalisatie is vastgelegd in artikel 15c, derde lid, van de Kew en artikel 1c van het Bvser, juncto artikel 5, eerste lid, van het Bs. In de praktijk van de stralingsbescherming wordt vaak de term ALARA (As Low As Reasonably Achievable) gebruikt in de plaats van optimalisatie.

Artikel 5, eerste lid, van het Bs schrijft voor dat de ondernemer ervoor zorgt dat de effectieve of equivalente doses van individuele personen, in samenhang met het aantal blootgestelde personen, ten gevolge van een handeling zo laag zijn als redelijkerwijs mogelijk. Het tweede lid van dit artikel regelt dat de ondernemer ervoor zorgt dat met betrekking tot potentiële blootstellingen zowel de dosis bij een blootstelling als de kans op een blootstelling zo laag als redelijkerwijs mogelijk is.

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. Optimalisatie 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. Optimalisatie heeft geen betrekking op de afweging tussen verschillende alternatieve activiteiten, maar ziet op de vraag in hoeverre de nadelige gevolgen van een bepaalde activiteit moet worden beperkt.

3. Dosislimieten zijn de absolute grenswaarden die in acht genomen moeten worden om een minimale beschermingsniveau te garanderen. De in verschillende situaties van toepassing zijnde dosislimieten zijn in artikel 1c, tweede lid, Bvser en de artikelen 6, 48, 76, 77 en 78 van het Bs neergelegd.



In verband met de bescherming van mensen, dieren, planten en goederen op grond van artikel 15b, eerste lid, onderdeel a, van de Kew, is een verantwoorde uitvoering van handelingen met splijtstoffen van belang. De handelingen moeten worden uitgevoerd onder leiding en toezicht van verantwoordelijke deskundigen en de nodige instructies voor betrokkenen moeten 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 artikel 1c van het Bvser in samenhang met artikel 9 van het Bs als vanuit 1.3 van bijlage 1 van de VLG.

Tot slot wordt er getoetst of voldoende overige maatregelen ter voorkoming van mogelijk gevaar, schade of hinder worden genomen. In dat verband wordt onder meer gekeken naar de uitvoering van het transport, de transportverpakking, de fysieke beveiliging en financiële zekerheid.

De transportverpakking wordt beschouwd als het belangrijkste element om mogelijk gevaar, schade of hinder te voorkomen. De transportverpakking dient in alle routinematige, normale maar ook in ongevalsomstandigheden, zoals bedoeld in 1.7.1.3 van bijlage 1 van de VLG, er in te voorzien dat geen radioactiviteit in het milieu wordt verspreid en de straling zo veel als redelijkerwijs mogelijk wordt afgeschermd. Het collo dient te voldoen aan internationaal vastgestelde eisen. Deze eisen zijn opgenomen in 6.4 van bijlage 1 van de 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 van de VLG hebben betrekking op colli dus op de verpakking met radioactieve inhoud.

Indien het vervoer betrekking heeft op een zending die niet aan alle voorschriften van het VLG voldoet, zal de aanvraag gelet op vergelijkbaar met randnummer 1.7.4.1. van bijlage 1 van de VLG gelezen in samenhang met randnummer 6.4.23.3 van bijlage 1 van de VLG alle gegevens moeten bevatten die nodig zijn om het bevoegde gezag ervan te overtuigen dat het algemene veiligheidsniveau van het vervoer ten minste gelijkwaardig is aan het niveau dat bereikt wordt indien aan de relevante bepalingen van de VLG is voldaan.

- a. een verklaring van de mate waarin, en de redenen waarom de verzending niet in algehele overeenstemming met de desbetreffende bepalingen van de VLG kan plaatsvinden, en
- b. een vermelding van bijzondere voorzorgsmaatregelen of bijzondere voorgeschreven administratieve of nadere handelingen, die tijdens het vervoer moeten worden uitgevoerd teneinde het niet voldoen aan de desbetreffende bepalingen van de VLG te ondervangen.

2.2.4 Beperkingen en voorschriften

Op grond van artikel 15c, tweede lid, van de Kew kan een vergunning ter bescherming van de bij of krachtens artikel 15b van de Kew aangewezen belangen onder beperkingen worden verleend. Op grond van het derde lid van dit artikel worden aan een vergunning de voorschriften verbonden, die nodig zijn ter bescherming van de bij of krachtens artikel 15b van de Kew aangewezen belangen.



Artikel 4, eerste lid, van het Bvser schrijft voor dat aan een vergunning het voorschrift wordt verbonden dat degene die aansprakelijk kan zijn voor schade veroorzaakt tijdens het vervoer ter dekking van die aansprakelijkheid beschikt over een verzekering of andere financiële zekerheid. Het hiervoor genoemde voorschrift is niet van toepassing, indien artikel 4, derde lid, van het Bvser van toepassing is. Ook is het mogelijk voorschriften op grond van artikel 7 gelezen in samenhang met de artikelen 11, 14 en 18 van het Bvser te stellen.

2.3 Beoordeling aanvraag

2.3.1 *Rechtvaardiging*

Het vervoer is een gerechtvaardigde handeling op grond van bijlage 1, III.A.1 van de Regeling bekendmaking rechtvaardiging gebruik van ioniserende straling. De ontvanger van het materiaal is namelijk NRG, die de splijtstoffen mag ontvangen op grond van hun Kernenergiewetvergunning.

Met haar aanvraag van 23 mei 2016 verzoekt Mallinckrodt om een vergunning voor vervoer van bestraalde laagverrijkte uranium targets op grond van een speciale regeling. Een vergunning voor het vervoer op grond van een speciale regeling geeft ontheffing van bepaalde transporteisen.

De targets zullen, in het kader van een project om te komen tot inzet van laag verrijkt uranium in plaats van hoogverrijkt uranium bij de productie van medische isotopen (HEU-LEU conversie project). De bestraalde targets worden gebruikt voor de ontwikkeling van het productieproces om targets op te lossen en Molybdeen uit te filteren. Tevens zullen de targets gebruikt worden om de productie van Molybdeen-99 (Mo-99) met bestraalde laagverrijkte targets te kwalificeren en het product Molybdeen farmaceutisch te registreren. Het is van groot belang dat het project geen vertraging oploopt en dat de bestraalde laagverrijkte targets vanuit België en Polen volgens planning worden vervoerd naar NRG.

Voor het vervoeren van de bestraalde laagverrijkte targets is momenteel geen gecertificeerde transportverpakking beschikbaar. Bestraalde hoogverrijkte targets worden vervoerd in de Franse transportverpakking, Marianne container, met kenmerk F/334/B(U)F-96.

Mallinckrodt heeft bij de Franse overheid het verzoek ingediend om in de Marianne container ook bestraalde laagverrijkte targets te mogen vervoeren. De Franse overheid heeft dit dossier nog in behandeling. Om de bestraalde targets toch te kunnen vervoeren naar Petten in het kader van het bovengenoemde conversie project, heeft de Franse overheid een speciale regeling met kenmerk F/911/X afgegeven. Hierdoor kunnen de transporten van de bestraalde laagverrijkte uranium targets blijven plaatsvinden in de Franse verpakking met inachtneming van een aantal voorwaarden. De Franse speciale regeling is geldig tot 31 oktober 2016.

De in de aanvraag en in de bij de Franse overheid ingediend document (PDSR 000220971) gegeven onderbouwing waarom vervoer van de bestraalde laagverrijkte targets toch mogelijk is in de Marianne container, toont voldoende aan dat de fysieke veiligheid gewaarborgd is en de stralingsbelasting voor werkers en omgeving zo laag zal blijven als redelijkerwijs mogelijk is zodat voldaan is aan randnummer 6.4.23.3. van bijlage 1 van de VLG.



In het kader van dit besluit is in aanvulling hierop beoordeeld of de wijze van vervoer en de keuze van de route is gerechtvaardigd.

De keuze van de routes over de weg naar NRG te Petten worden als zodanig gerechtvaardigd, omdat deze zo veel mogelijk over auto(snel)wegen verlopen en de kortst mogelijke routes zijn, zodat een spoedig verlopend transport mogelijk is. Bovendien zal op grond van artikel 4, voorschrift 2, in geval van onvoorziene omstandigheden (zoals problemen met het verkeer of openbare orde) op de dag van het transport de Landelijke Eenheid van de Nationale Politie (voorheen: het KLPD) deze route kunnen wijzigen. Zodoende wordt zorg gedragen dat de belangen bedoeld in artikel 15b, eerste lid, van de Kew, beschermd zijn en de in artikel 7, eerste lid, gelezen in samenhang met artikel 11, van het Bvser, genoemde blootstelling en/of besmetting wordt voorkomen. Het bovenstaande laat onverlet dat de burgemeester op grond van toegekende bevoegdheden zo nodig eveneens de route binnen zijn gemeente kan wijzigen. Gelet op het bovenstaande alsmede gelet op de in de vergunning opgenomen beperkingen en voorschriften wegen de voordelen van het aangevraagde vervoer op tegen de nadelen ervan. Uit deze overwegingen volgt dat verlening van het vervoer gerechtvaardigd is.

2.3.2 *Optimalisatie*

Optimalisatie 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;
- er moet zo kort mogelijk in de buurt van de bron verbleven worden.

De hierboven genoemde uitgangspunten worden in acht genomen doordat de volgende maatregelen getroffen worden. Het vervoer vindt plaats met een voor dergelijke transporten internationaal gecertificeerd collo waardoor de transportverpakking adequaat en als stand der techniek mag worden gekwalificeerd.

Verder is het transport onderworpen aan een stralingsbeschermingsprogramma met het doel bescherming tegen straling en veiligheid te optimaliseren (artikel 4, voorschrift 29) en een kwaliteitsbeheersingsprogramma voor het transportproces als geheel (artikel 4, voorschrift 9) om de bescherming te waarborgen.

De gekozen routes over de weg naar NRG te Petten zijn drie van de kortst mogelijke routes en gaan zoveel als mogelijk over auto(snel)wegen, zodat het aantal blootgestelden en de duur zo beperkt mogelijk worden gehouden.

Gelet op het voorafgaande wordt voor deze transporten aan de vereisten met betrekking tot optimalisatie voldaan.

2.3.3 *Dosislimieten*

De dosislimieten in artikelen 6, 48, 76, 77 en 78 van het Bs worden in acht genomen.



2.3.4 Deskundigheid

Mallinckrodt beschikt over de nodige kennis en ervaring. Voor het vervoer van de splijtstoffen maakt Mallinckrodt gebruik van een op dit gebied ervaren vervoerder. De vergunninghouder is verplicht te voldoen aan de eisen ten aanzien van opleiding en instructies ten behoeve van de bemanning zoals opgenomen in de VLG. In de vergunning staan bovendien extra voorschriften opgenomen waar de bemanning van het vervoermiddel aan moet voldoen. Gelet hierop is de deskundigheid voldoende gewaarborgd.

2.3.5 Overige maatregelen ter voorkoming van gevaar, schade of hinder

Transportverpakking

De geldigheidsduur van het goedkeuringscertificaat van de transportverpakking, F/334/B(U)F-96 (Hi), is geëxpireerd op 30 juni 2014. Door de Franse overheid is er nog steeds geen nieuwe revisie van het goedkeuringscertificaat van de verpakking afgegeven. Hierdoor is er dus ook nog geen nieuwe revisie van de Nederlandse validatie afgegeven. Om de bestraalde targets toch te kunnen blijven vervoeren naar Petten en daarmee de productie van Molybdeen-99/Techneetium-99 te kunnen blijven garanderen heeft de Franse overheid een speciale regeling met kenmerk F/911/X afgegeven. Hierdoor kunnen de transporten van de bestraalde laagverrijkte uranium targets blijven plaatsvinden in de Franse verpakking met inachtneming van een aantal voorwaarden. De Franse speciale regeling is geldig tot 31 oktober 2016. De in de aanvraag en in de bij de Franse overheid ingediend document (PDSR 000220971) gegeven onderbouwing waarom vervoer van de bestraalde laagverrijkte targets mogelijk is in de Marianne container, toont voldoende aan dat de fysieke veiligheid gewaarborgd is en de stralingsbelasting voor werkers en omgeving zo laag zal blijven als redelijkerwijs mogelijk is zodat voldaan is aan randnummer 6.4.23.3. van bijlage 1 van de VLG.

De vergunninghouder dient er ook voor zorg te dragen dat tijdens het vervoer (een afschrift van) het geldige, Franse speciale regeling aanwezig is. Voorschrift 11 in artikel 4 is met dit doel opgenomen. Daarnaast is de vergunninghouder gehouden aan de eisen die zijn opgenomen in de Franse speciale regeling (voorschrift 12 in artikel 4) en van de overheid van de landen waar vandaan of waardoor het collo zal worden vervoerd en de eisen die de VLG stelt.

Gegeven deze feiten kan het vervoer van de bestraalde targets in dit collo op veilige wijze geschieden.

Financiële zekerheid

Het Bvser maakt in artikel 4, derde lid, een uitzondering op de verplichting bij vervoer een verzekering of andere financiële zekerheid aan te houden voor het vervoeren en het voorhanden hebben van de desbetreffende stoffen van een verrijkingsgraad of in hoeveelheden waarop de in het eerste en tweede lid van dat artikel bedoelde wettelijke regeling niet van toepassing is. Deze uitzondering is tot stand gekomen door een besluit van het Steering Committee³. Voor kleine hoeveelheden die onder dat besluit vallen, is er geen plicht om financiële zekerheid aan te houden. In geval van deze vergunde transporten betreft het vervoer van kleine hoeveelheden zoals bedoeld in het besluit van het Steering Committee en is derhalve geen financiële zekerheid vereist.

Gelet op het bovenstaande zijn er voldoende overige maatregelen getroffen ter voorkoming van gevaar, schade of hinder.

³ Decision of 27-10-1077 [NE/M(77)2], ingevolge art. 1(b) bepaald van het Verdrag van Parijs inzake aansprakelijkheid voor schade door kernongevallen.



2.3.6 Conclusie beoordeling vergunningaanvraag

Gelet op het hiervoor overwogene kan worden vastgesteld dat zich geen weigeringsgrond als bedoeld in artikel 15b van de Kew dan wel artikel 1c van het Bvser voordoet. Aan de in acht te nemen principes ter zake van stralingsbescherming wordt voldaan.

Den Haag,
De Minister van Infrastructuur en Milieu,
namens deze,

ir. M.J. Korse –Noordhoek MTD
wnd. sectorhoofd directie Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming

Belanghebbenden kunnen binnen 6 weken na de dag van verzending van dit besluit een bezwaarschrift indienen 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 20901, 2500 EX Den Haag. Dit besluit is verzonden op de in de aanhef van dit besluit genoemde datum.

Het bezwaarschrift moet van een handtekening, datum, naam en adres van de indiener zijn voorzien. De indiener dient duidelijk aan te geven waarom hij tegen dit besluit bezwaar aantekent. Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de dag waarop de termijn afloopt voor het indienen van een bezwaarschrift. Indien gedurende die termijn bij de voorzitter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State een verzoek om voorlopige voorziening is gedaan, treedt dit besluit niet in werking voordat op dat verzoek is beslist.

Voor nadere informatie over dit besluit kunt u terecht bij het Inspraakpunt Kernenergiwetvergunningen, telefoon 070 348 73 66, op werkdagen van 09.00 - 12.00 uur en van 14.00 - 17.00 uur. Ook is het mogelijk om uw vraag per e-mail te stellen aan postbus.transportinfo@anvs.nl onder vermelding van het kenmerk van dit besluit.