



> Retouradres Postbus 16001 2500 BA Den Haag

## AANTEKENEN

Align Technology B.V.  
p/a Nuclear Research and Consultancy Group  
T.a.v. de heer J.W.R. Voeten  
Westerduinweg 3  
1755 ZG PETTEN

### 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 26 april 2017  
Betreft Vergunning Kernenergiewet

**Onze referentie**  
2017/0314-07

**Bijlage(n)**

KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN ALIGN TECHNOLOGY B.V.  
VOOR HET VERRICHTEN VAN HANDELINGEN MET IONISERENDE STRALING  
UITZENDENDE TOESTELLEN

Verleend door:

**DE MINISTER VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU.**

## 1. Het besluit

### I. Vergunning

De op 1 april 2016, aan Align Technology B.V. gevestigd te Amsterdam, verleende vergunning met nummer 2016/0273-05, wordt gewijzigd conform de aanvraag.

De vergunning luidt nu als volgt:

Aan Align Technology B.V. gevestigd te Amsterdam wordt, krachtens artikel 34 van de Kernenergiewet en artikel 23 van het Besluit stralingsbescherming voor onbepaalde tijd conform de aanvraag vergunning verleend voor:

#### A. TOESTELLEN

Het verrichten van handelingen ten behoeve van het scannen van kaakafdrukken binnen de locatie van Align Technology B.V., gelegen aan de Zekeringstraat 41 te Amsterdam, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

1. 4 toestellen, merk GE Sensing & Inspection Technologies GmbH, type v|tome|x s 225 D met een hoogspanning van maximaal 160 kilovolt (kV).



## **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 2 maart 2017 ontvangen aanvraag met de daarbij behorende bijlagen en de op 13 april 2017 ontvangen aanvullende informatie met de daarbij behorende bijlagen;
- de op 24 februari 2016 ontvangen aanvraag 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.anvs.nl](http://www.anvs.nl).

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

## **V. Inwerkingtreding**

Deze beschikking treedt in werking overeenkomstig het bepaalde in artikel 20.3 van de Wet milieubeheer, 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.



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

### 2.1. De aanvraag

De aanvraag met kenmerk 23609.49/142214 CS/JV/VL heb ik op 2 maart 2017 ontvangen en heeft betrekking op een wijziging van de op 1 april 2016, aan Align Technology B.V. gevestigd te Amsterdam, verleende vergunning met nummer 2016/0273-05.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- Uitbreiding van de vergunning met twee ioniserende straling uitzendende toestellen ten behoeven van het scannen van kaakafdrukken om deze te digitaliseren voor planningsdoeleinden van orthodontiebehandelingen.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Brief met referentie 23609.49/142214 CS/JV/VL.
- Bijlage 1: Machtigingsformulier.
- Bijlage 2: Ingevuld aanvraagformulier.
- Bijlage 3: Diploma toezichthoudend deskundige.
- Bijlage 4: Mandaat toezichthoudend stralingsdeskundige.
- Bijlage 5: Risicoanalyse (bevat berekening werknemersdosis en terreingrensdosis).
- Bijlage 6: Overeenkomst met CSD.

Op 4 april 2017 is verzocht om aanvullende informatie. Op 13 april 2017 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Brief met kenmerk 23609.49/17.142826/C&S/SW/IO.
- Bijlage A: Berekening operator en medewerker dosis.
- Bijlage B: Berekening terreingrensdosis.
- Bijlage C: Productspecificaties toestel.

De aanvraag en de aanvullende informatie heb ik getoetst aan artikel 43, eerste lid en artikel 44, tweede lid, van het Besluit stralingsbescherming en artikel 2.6 van de Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ en volledig bevonden.

### 2.2. Gevolgde procedure

Dit besluit is ingevolge artikel 34 van de Kernenergiewet en artikel 45 van het Besluit stralingsbescherming niet tot stand gekomen overeenkomstig de openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht. De handelingen met toestellen zijn op grond van artikel 45 van het Besluit stralingsbescherming vrijgesteld van de bepalingen van de afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.



### **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) 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.

### **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 het bovenstaande heb ik besloten om tot wijziging van de vergunning over te gaan.

Daarnaast heb ik op grond van artikel 19, eerste lid, van de Kernenergiewet de vergunningvoorschriften gewijzigd of aangevuld. Deze aanpassingen zijn conform nieuwe inzichten bij het bevoegd gezag en ter waarborging van de handhaafbaarheid van de vergunning, om zo de belangen als genoemd in artikel 15b, eerste lid van de Kernenergiewet beter te beschermen.



### 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.

- diploma ioniserende straling:  
diploma, certificaat, of ander getuigschrift afgegeven door een instelling als bedoeld in artikel 7f van het Besluit stralingsbescherming;
- terreingrens:  
de begrenzing van de locatie(s), zoals aangeduid op de tekening (bijlage 4 behorende bij de risicoanalyse van de aanvraag d.d. 23 februari 2017) 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.

### II. Organisatie

1. De ondernemer zorgt ervoor dat de handelingen plaatsvinden door of onder direct 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 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.

### III. Voorschriften met betrekking tot toestellen

1. Het toestel moet zijn beveiligd om te voorkomen dat ongewenste stralingsblootstelling van personen aan röntgenstraling kan plaatsvinden. Het toestel dient een omkasting te hebben die is voorzien van schakelaars die mechanisch verbreken op het moment dat de omkasting wordt geopend. Verbreking van een schakelaar moet er direct toe leiden dat het toestel wordt uitgeschakeld of de röntgenbundel wordt gestopt.
2. Het toestel mag alleen worden gebruikt als de beveiliging, bedoeld onder 1., goed functioneert.
3. Op 0,1 meter afstand van iedere bereikbare buitenzijde van het toestel moet het omgevingsdosisequivalenttempo kleiner zijn dan 1 microsievert per uur.
4. De effectieve dosis die werknemers kunnen ontvangen ten gevolge van handelingen met het toestel mag niet meer bedragen dan 1 millisievert per jaar.



#### **IV. Overdracht Toestellen**

1. Indien definitief geen handelingen meer met een toestel zullen worden verricht, wordt daarvan binnen vier weken mededeling gedaan aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, sector Stralingsbescherming, team Aanvragen en Melden. De ondernemer ontdoet zich van het toestel of zorgt ervoor dat het toestel wordt verschroot, conform artikel 14b, onder b en c, van het Besluit stralingsbescherming. Na het zich ontdoen van het toestel of het verschroten van het toestel wordt dit aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, sector Stralingsbescherming, team Aanvragen en Melden gemeld.

#### **V. 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.

#### **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. De administratie, zoals bedoeld in artikel 120 van het Besluit stralingsbescherming en de artikelen 2.8 en 2.9 van de Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ, en de in de vergunning genoemde registraties en rapportages zijn 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. Toestellen

1. In een register wordt aantekening gehouden van alle aanwezige toestellen, gespecificeerd naar:
  - merk, type en bouwjaar,
  - maximale hoogspanning van de generator, en
  - de plaats en aard van de toepassing.
2. Het toestel en de beveiligingen worden ten minste eenmaal per jaar door een deskundige (of een bedrijf dat hiervoor vergunning heeft) op deugdelijke werking gecontroleerd. De afscherming en het stralingsniveau buiten het toestel worden ook ten minste eenmaal per jaar gecontroleerd. De resultaten van deze controles worden geregistreerd, onder vermelding van:
  - de datum van de controle,
  - degene die de controle heeft uitgevoerd,
  - eventuele gebreken en daarop volgende reparaties, en
  - lekstralingsniveaus buiten het toestel.
3. Tevens wordt aantekening gehouden van elke demontage en/of reparatie aan het toestel onder vermelding van:
  - de datum en het tijdstip van aanvang en beëindiging van elke relevante demontage dan wel reparatie van het toestel,
  - degene die de demontage en/of de reparatie heeft uitgevoerd,
  - eventuele gebreken en aard van de reparaties, en
  - de resultaten van de controle op de goede werking van het toestel, de beveiligingen en de afscherming, na de demontage en/of de reparatie.

## 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 toestellen, gespecificeerd naar merk, type en bouwjaar, maximale hoogspanning, en de plaats en aard van de toepassing, en eventuele mutaties daarin;
  - 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 VI.A.1.;
  - de controlewerkzaamheden die zijn uitgevoerd en de resultaten daarvan;
  - calamiteiten en stralingsincidenten.



## VII. Stralingsincident, ongeval of radiologische noodsituatie

1. Bij een stralingsincident worden onverwijld zodanige maatregelen getroffen, dat (verdergaande) blootstelling van personen wordt tegengegaan.
2. Een stralingsincident, ongeval of radiologische noodsituatie wordt terstond gemeld bij 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,  
afdelingshoofd directie Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming,

ir. M.J. Korse-Noordhoek MTD

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 Kernenergievergunningen, 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 [Aanvragenenmelden@anvs.nl](mailto:Aanvragenenmelden@anvs.nl) onder vermelding van het kenmerk van dit besluit.