



Autoriteit Nucleaire Veiligheid en
Stralingsbescherming

**Autoriteit Nucleaire
Veiligheid en
Stralingsbescherming**

Koningskade 4
Den Haag
Postbus 16001
2500 BA Den Haag
www.anvs.nl

Ons kenmerk
ANVS-PP-2022/0087913-04

Datum 8 april 2022
Betreft Wijziging Kernenergiewet vergunning

Besluit:

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN STICHTING VU,
STICHTING VUMC EN B.V. CYCLOTRON VU VOOR HET VERRICHTEN VAN
HANDELINGEN MET RADIOACTIEVE STOFFEN EN TOESTELLEN**

Verleend door:

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING

Inhoudsopgave

| | | |
|----------|--|----------|
| 1 | Het besluit | 3 |
| 1.1 | Vergunning | 3 |
| 1.2 | Voorschriften | 3 |
| 1.3 | Documenten | 3 |
| 1.4 | Openbaarmaking en publicatie | 4 |
| 1.5 | Het in werking treden van de vergunning | 4 |
| 2 | De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling | 5 |
| 2.1 | De aanvraag | 5 |
| 2.2 | De gevolgde procedure | 6 |
| 2.3 | Het toetsingskader | 6 |
| 2.4 | Bevindingen en overwegingen | 7 |
| 2.5 | Conclusie | 8 |
| 3 | Ondertekening | 9 |

1 Het besluit

1.1 Vergunning

De op 23 februari 1998, aan Stichting VU-VUmc gevestigd te Amsterdam, verleende vergunning met nummer 97/252 S, AI/CK/VCR/KEW, laatstelijk gewijzigd en verleend aan Stichting VU, Stichting VUmc en B.V. Cyclotron VU op 15 januari 2021, met nummer ANVS-PP-2020/0059842-05, wordt op grond van de artikelen 29 en 34 van de Kernenergiewet (Kew) en de artikelen 3.5 en 3.8 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs), gewijzigd conform de aanvraag.

Het vergunde in hoofdstuk I, onderdeel B. TOESTELLEN (locatie Amsterdam), onder 5, wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

5. Ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en productie van radioactieve stoffen (radiofarmaca) in het Imaging Center van Stichting VUmc:
 - twee cyclotrons, merk IBA, type Kiube-180 met een maximale protonenenergie van 18 mega-elektronvolt (MeV), inclusief de onderdelen van de *versnellers* waarin zich radioactieve stoffen bevinden die zijn ontstaan tijdens gebruik van deze *versnellers*;
 - een cyclotron, merk IBA, type Kiube-300 met een maximale protonenenergie van 18 mega-elektronvolt (MeV), inclusief de onderdelen van de versneller waarin zich radioactieve stoffen bevinden die zijn ontstaan tijdens gebruik van deze versneller;
 - ~~één cyclotron, merk IBA, type Cyclone 18/18 HC met een maximale protonenenergie van 18 MeV, inclusief de onderdelen van de versneller waarin zich radioactieve stoffen bevinden die zijn ontstaan tijdens gebruik van deze versneller;~~
 - één cyclotron, merk IBA, type Cyclone 3D met een maximale deutronenenergie van 3,6 MeV, inclusief de onderdelen van de versneller waarin zich radioactieve stoffen bevinden die zijn ontstaan tijdens gebruik van deze versneller.

1.2 Voorschriften

Het Bbs en onderliggende ministeriële regelingen en de ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Vbs) bevatten rechtstreeks geldende bepalingen. De in deze vergunning opgenomen voorschriften betreffen aspecten die niet (volledig) zijn geregeld in de genoemde regelgeving. Naast de in deze vergunning opgenomen voorschriften dient de vergunninghouder te voldoen aan de van toepassing zijnde bepalingen uit het Bbs en onderliggende ministeriële regelingen en de Vbs.

De wijziging van de vergunning geeft geen aanleiding tot aanvullende voorschriften.

1.3 Documenten

Aan de documenten die deel uitmaken van de vergunning worden geen nieuwe documenten toegevoegd.

1.4 Openbaarmaking en publicatie

De Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming maakt dit besluit openbaar op <https://puc.overheid.nl/anvs/>. Van het verlenen van dit besluit wordt ook kennisgegeven in de Staatscourant.

1.5 Het in werking treden van de vergunning

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 voorzieningenrechter 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

2.1 De aanvraag

De aanvraag met kenmerk SBE/212/2022/6 heb ik op 3 februari 2022 ontvangen en heeft betrekking op wijziging van de op 23 februari 1998, aan Stichting VU-VUmc gevestigd te Amsterdam, verleende vergunning met nummer 97/252 S, AI/CK/VCR/KEW, laatstelijk gewijzigd en verleend aan Stichting VU, Stichting VUmc en B.V. Cyclotron VU op 15 januari 2021, met nummer ANVS-PP-2020/0059842-05.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- Intrekking van de vergunning voor handelingen met een cyclotron, merk IBA, type Cyclone-18/18-HC met een maximale protonenenergie van 18 mega-elektronvolt (MeV), inclusief de onderdelen van de versneller waarin zich radioactieve stoffen bevinden die zijn ontstaan tijdens gebruik van deze versneller;
- Toevoegen aan de vergunning voor handelingen met een cyclotron, merk IBA, type Kiube-180 met een maximale protonenenergie van 18 MeV, inclusief de onderdelen van de versneller waarin zich radioactieve stoffen bevinden die zijn ontstaan tijdens gebruik van deze versneller.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten gevoegd:

- Bijlage 1: Radiation Safety agreement IBA BVC – signed;
- Bijlage 2: RIE installatie en validatie cyclotron versie 4.0;
- Bijlage 3: Veiligheidslijst installatie cyclotron;
- Bijlage 4: Cyclone Kiube System Description.

Stichting VU, Stichting VUmc en B.V. Cyclotron VU beschikken over twee complexvergunningen. Eén vergunning heeft betrekking op de VU-locaties, de andere op de VUmc-locaties. Het is de laatstgenoemde vergunning die met dit besluit wordt gewijzigd.

De aanvraag houdt verband met de inbedrijfname van het nieuwe Imaging Centre (ImC) van het VUmc te Amsterdam en de verhuizing van de productie van radioactieve stoffen voor medische doeleinden van de locatie bij de VU naar het ImC.

In dat kader was het de bedoeling dat het Cyclone-18/18-HC cyclotron zou verhuizen van de oude locatie bij de VU naar het ImC. Daarom was dit cyclotron opgenomen in de VUmc-vergunning. Echter, de plannen zijn intussen gewijzigd en de aanvrager heeft besloten een nieuwe cyclotron, type Kiube-180, aan te kopen.

Dit cyclotron moet in de komende maanden worden geïnstalleerd in het ImC en de productie van radioactieve stoffen moet worden gevalideerd. Zodra dit succesvol is afgerond kan de productie overgaan van de oude cyclotrons bij de VU naar de nieuwe cyclotrons in het ImC.

De aanvraag heb ik getoetst aan artikel 3.6, derde lid van het Bbs en paragraaf 3.2 van de Vbs en in behandeling genomen.

2.2 De gevolgde procedure

Dit besluit is ingevolge artikel 34 van de Kew en artikel 11.1 van het Bbs niet tot stand gekomen overeenkomstig de openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht. Er is al eerder een vergunning voor een versneller van hetzelfde type met betrekking tot dezelfde plaats verleend. Naar mijn oordeel is niet te verwachten is dat door gebruikmaking van de gevraagde vergunning meer schade kan ontstaan dan bij de eerder verleende vergunning in aanmerking is genomen. Het aantal vergunde versnellers blijft gelijk.

2.3 Het toetsingskader

Algemeen

Aan het wettelijk kader van de stralingsbescherming, zoals vastgelegd in de Kew en de onderliggende besluiten, liggen onder meer de drie principes van het stralingsbeschermingsbeleid ten grondslag, te weten: rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimieten. Indien aan deze uitgangspunten niet wordt voldaan of indien sprake is van een weigeringsgrond zoals genoemd in artikel 3.7 van het Bbs wordt de vergunning niet verleend.

De volgende in artikel 3.7 van het Bbs genoemde voorwaarden maken, voor onderhavige vergunning, ook deel uit van het toetsingskader: deskundigheid op het gebied van stralingsbescherming en het indienen van een toereikend beëindigingsplan.

Rechtvaardiging

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 in de wetgeving vastgelegd in paragraaf 2.2 van het Bbs.

In dat artikel is bepaald dat een handeling slechts is toegestaan, indien deze door de ANVS is gerechtvaardigd, dan wel behoort tot een categorie van handelingen die door de Minister van Infrastructuur en Waterstaat, de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en de Minister voor Medische Zorg is gerechtvaardigd. In de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (hierna: Rbs) is in bijlage 2.1 een positieve en negatieve lijst opgenomen van respectievelijk gerechtvaardigde en niet-gerechtvaardigde categorieën handelingen. Naast deze categorale rechtvaardiging is in het kader van de vergunningverlening nog een specifieke rechtvaardiging aan de orde voor wat betreft de aangevraagde activiteit.

Optimalisatie

Onder optimalisatie wordt verstaan dat de bescherming van personen, die beroepsmatig of als lid van de bevolking in een geplande situatie aan straling worden blootgesteld, wordt geoptimaliseerd. Optimalisatie leidt ertoe dat de omvang van de individuele doses, de kans op het optreden van blootstelling en het aantal blootgestelde personen ten gevolge van een handeling zo beperkt als redelijkerwijs mogelijk worden gehouden. Daarbij wordt rekening gehouden met de huidige stand der techniek en met economische en sociale factoren en het omvat zowel milieuhygiënische als arbeidshygiënische aspecten.

Optimalisatie is vastgelegd in artikel 15c, derde lid, van de Kew en artikel 2.6 van het Bbs. In de praktijk van de stralingsbescherming wordt vaak de term ALARA (As Low As Reasonably Achievable) gebruikt in de plaats van optimalisatie.

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

Dosislimieten

Dosislimieten zijn de absolute grenswaarden die in acht genomen moeten worden om een minimaal beschermingsniveau voor individuele werknemers en leden van de bevolking te garanderen. De blootstelling als gevolg van een combinatie van alle relevante handelingen mag niet hoger zijn dan de gestelde dosislimieten. Doel is dat geen enkel individu wordt blootgesteld aan onaanvaardbare stralingsrisico's. Dit algemene beginsel van stralingsbescherming wordt gezien als vangnet na de toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie. Dosislimieten zijn niet van toepassing op medische blootstelling.

Het principe van dosislimitering is vastgelegd in artikel 2.9 van het Bbs. De van toepassing zijnde dosislimieten zijn in de artikelen 7.3, 7.4, 7.34, 7.35, 7.36, 9.1 en 9.2 van het Bbs neergelegd.

Deskundigheid

In verband met de bescherming van mensen, dieren, planten en goederen op grond van artikel 31, van de Kew, is een verantwoorde uitvoering van handelingen met stralingsbronnen van belang. Deskundigheid is vereist op grond van de artikelen 5.4 en 5.7 van het Bbs.

Overige beoordelingselementen

Voor handelingen met een cyclotron is op grond van artikel 10.1, onder a, van de Rbs een beëindigingsplan vereist.

2.4 Bevindingen en overwegingen

Met inachtneming van paragraaf 2.3 heb ik de aanvraag getoetst aan artikel 3.7 van

het Bbs. Geen van de daarin genoemde bepalingen staat vergunningverlening in de weg.

De rechtvaardiging van de handelingen is in het kader van de eerdere vergunningprocedures al beoordeeld en positief bevonden. Er is geen reden in het kader van onderhavige vergunningprocedure anders te oordelen over de rechtvaardiging. In de situatie die is beschreven in de aanvraag zijn de handelingen gerechtvaardigd.

Uit de aanvraag is gebleken dat de aanvrager in voldoende mate stralingshygiënische maatregelen treft. De risico's van de handelingen zijn niet groter dan in de beoordeling van de eerdere vergunningaanvraag in beschouwing is genomen. Het nieuwe cyclotron, Kiube-180, komt in de plaats van het oude cyclotron, Cyclone-18/18-HC. De handelingen voor installatie, validatie en acceptatie zijn hetzelfde. Uit de documenten die zijn toegevoegd aan de aanvraag, met name de RI&E in Bijlage 2, blijkt dat de handelingen met het cyclotron leiden tot de conclusie dat de blootstelling van de werknemers geoptimaliseerd is. De blootstelling van personen buiten de locaties is niet groter dan in de eerdere vergunningaanvraag in aanmerking is genomen. De veiligheidsmaatregelen zijn ongewijzigd. De 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. Uit bovengenoemde overwegingen wordt geconcludeerd dat de dosislimieten voor leden van de bevolking en werknemers niet overschreden zullen worden.

Voor wat betreft de deskundigheid bij de vergunninghouder is de situatie ongewijzigd. Er is een stralingsbeschermingsdeskundige op het niveau van algemeen coördinerend deskundige die wordt ondersteund door een stralingsbeschermingseenheid en decentrale geregistreerde stralingsbeschermingsdeskundigen en toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming.

De vergunninghouder beschikt al over een adequaat beëindigingsplan. Aangezien de omvang van de handelingen met cyclotrons feitelijk gelijk blijft, geeft de aangevraagde wijziging geen aanleiding om dit beëindigingsplan te wijzigen.

Het cyclotron, type Cyclone-18/18-HC, dat uit de vergunning wordt geschrapt is nooit daadwerkelijk voorhanden geweest. Het staat nog vergund in de vergunning voor de locatie VU.

2.5 Conclusie

Op grond van het bovenstaande heb ik besloten om tot wijziging van de vergunning over te gaan.

3 Ondertekening

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING,
namens deze,

Dipl.-Ing. B.R. Keller,
afdelingshoofd

Belanghebbenden kunnen binnen 6 weken na de dag van verzending van dit besluit een bezwaarschrift indienen bij de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, o.v.v. bezwaar, Postbus 16001, 2500 BA, 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 voorzieningenrechter 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.

Voorlopige voorziening

Indien een bezwaarschrift is ingediend, kunnen belanghebbenden aan de voorzieningenrechter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, Postbus 20019, 2500EA te 's-Gravenhage verzoeken om een voorlopige voorziening te treffen, indien - gelet op de betrokken belangen - onverwijlde spoed dit vereist. Bij het verzoek dient een afschrift van het bezwaarschrift te worden overgelegd. Als burger kunt u uw verzoek tot voorlopige voorziening ook via het digitale loket van de Raad van State indienen (<https://digitaaloket.raadvanstate.nl/>). Hiervoor dient u te beschikken over DigiD. Voor de behandeling van een verzoek om voorlopige voorziening is griffierecht verschuldigd. Inlichtingen over de procedure en de hoogte van het griffierecht kunnen worden verkregen bij de Raad van State, telefoon 070 426 4426.

Voor nadere informatie over dit besluit kunt u tijdens kantooruren terecht bij het Informatiepunt Kernenergievergunningen, telefoon 088-4890500. Ook is het mogelijk om uw vraag te stellen via <https://www.autoriteitnvs.nl/contact> onder vermelding van het kenmerk van dit besluit.