



**Autoriteit Nucleaire
Veiligheid en
Stralingsbescherming**

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

Ons kenmerk
ANVS-PP-2022/0087365-12

Datum 15 juni 2022
Betreft Wijziging Kernenergiewet vergunning

Besluit:

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN PHARMACEUTICAL
RESEARCH ASSOCIATES GROUP B.V. VOOR HET VERRICHTEN VAN
HANDELINGEN MET RADIOACTIEVE STOFFEN**

Verleend door:

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING

Inhoudsopgave

1	Het besluit	3
1.1	Vergunning	3
1.2	Voorschriften	4
1.3	Documenten	4
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	8
2.5	Conclusie	9
3	Ondertekening	10

1 Het besluit

1.1 Vergunning

De op 6 juli 1994, aan Pharma Bio Research Group B.V. gevestigd te Zuidaren (gemeente Tynaarlo), verleende vergunning met nummer 94/1761 S, I-SZW/CK/U/KEW, laatstelijk gewijzigd op 23 oktober 2020, met nummer ANVS-PP-2020/0055637-08 en verleend aan Pharmaceutical Research Associates Group B.V. gevestigd te Groningen, wordt op grond van artikel 29 van de Kernenergiewet en de artikelen 3.5 en 3.8, eerste lid van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs), gewijzigd conform de aanvraag.

Het vergunde in hoofdstuk 1, onder I.A. RADIOACTIEVE STOFFEN, Locatie Van Swietenlaan 6 te Groningen, onderdeel 10, wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

10. Het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen binnen de locatie tot een maximum van **3** radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie (Re_{inh}).

Het vergunde in hoofdstuk 1, onder I.A. RADIOACTIEVE STOFFEN, Locatie Amerikaweg 18 te Assen, onderdeel 14 en 16, worden gewijzigd en luiden thans als volgt:

14. Het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen binnen de locatie tot een maximum van **3** radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie (Re_{inh}).
16. Het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen ten behoeve van geneesmiddelenonderzoek, te weten maximaal per behandeling:
 - 24 MBq koolstof-14 in diverse radiofarmaceutische samenstellingen;
 - 330 MBq tritium in diverse radiofarmaceutische samenstellingen;
 - ~~- 37 MBq chroom-51 in diverse radiofarmaceutische samenstellingen.~~De toegediende hoeveelheid toegepast bij proefpersonen ten behoeve van geneesmiddelenonderzoek is afhankelijk van de verwachte stralingsbelasting en is in overeenstemming met de mening van de medisch ethische toetsingscommissie hierover.

Na het vergunde in hoofdstuk 1, onder I.A. RADIOACTIEVE STOFFEN, Locatie Amerikaweg 18 te Assen, onderdeel 19, wordt onderdeel 20 ingevoegd en luidt thans als volgt:

- 20. *Het zich ontdoen door lozing in het openbare riool tot een maximum van 30 radiotoxiciteitsequivalent voor ingestie (Re_{ing}) per jaar, gecorrigeerd voor radioactief verval zoals bedoeld in artikel 10.3, tweede lid, van het Bbs.***

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.

Aan deze vergunning worden de volgende aanvullende voorschriften verbonden:

Na paragraaf VII. 'Milieubelasting, voorschrift 1. wordt het volgende voorschrift toegevoegd:

2. Lozing in het openbare riool geschiedt alleen wanneer dit is aangesloten op een rioolwaterzuiveringsinstallatie.

In paragraaf VIII. 'Controle, registratie, meldingen en rapportages', onderdeel C. 'Rapportage, voorschrift 1, wordt het volgende subonderdeel toegevoegd:

- een onderbouwde schatting van de lozing in het openbare riool;

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 heb ik op 10 januari 2022 ontvangen en heeft betrekking op een wijziging van de op 6 juli 1994, aan Pharma Bio Research Group B.V. gevestigd te Zuidaren (gemeente Tynaarlo), verleende vergunning met nummer 94/1761 S, I-SZW/CK/U/KEW, laatstelijk gewijzigd op 23 oktober 2020, met nummer ANVS-PP-2020/0055637-08 en verleend aan Pharmaceutical Research Associates Group B.V. gevestigd te Groningen.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- Het uitbreiden van de vergunde omvang radioactieve stoffen op de vergunde locaties aan de Amerikaweg 18 te Assen en de Van Swietenlaan 6 te Groningen;
- het mogen lozen op het riool tot 30 Re_{ing} op de locatie aan de Amerikaweg 18 te Assen;
- Het schrappen van het voorhanden hebben en toepassen van Cr-51 op de locatie aan de Amerikaweg 18 te Assen;
- Het toevoegen van een locatie aan het Hanzeplein 1 te Groningen voor het toepassen van een toestel voor medische diagnostiek.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten gevoegd:

- Aanvraag herziening vergunning voor handelingen ingevolge artikel 29 van de KEW_v1.0_10JAN2022;
- Aanwijzing toezichthoudend medewerker stralingsbescherming_10JAN2022_signed;
- Afvalstroom Berekening belastingsfactor radionuclidenlaboratoria_04JAN2022;
- Berekeningen afscherming en stralingsbelasting CRU_10JAN2022;
- Bioanalyse_Berekening belastingsfactor radionuclidenlaboratoria_04JAN2022;
- Diploma 4a_stralingsbescherming medisch specialist_1
- Diploma 4a_stralingsbescherming voor medische specialisten_2
- Locatie Clinical Research Unit – omgeving;
- OEC One Tech Data Sheet - nov2019;
- Open bronnen_Berekening Re en belastingsfactor radionuclidenlaboratoria_04JAN2022;
- Ruimtenummer CRU 64_00_BRD_007-Model_transmissiemetingen;
- Ruimtenummer CRU 64_00_BRD_ICON terreingrens.

Op 4 maart 2022 heb ik mededeling gedaan over de beslistermijn.

Op 18 maart 2022 heeft u mij medegedeeld het onderdeel van de aanvraag wat betrekking heeft op het toevoegen van een locatie aan het Hanzeplein 1 te Groningen in te trekken.

Op 24 maart 2022 is verzocht om aanvullende informatie. Op 11 mei 2022 en 8 juni 2022 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Diploma CD_26JUN2019_TMS;

- Aanvullende informatie (Reactie op 24MAR2022)_07JUN2022;
- AGIS milieuanalyse_07JUN2022;
- Milieudienst Groningen - verklaring verbranding vloeibaar afval;
- PRA-QMS-01116_Processing of Radioactive Contaminated Waste LAB-NL.

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

De risico-inventarisatie en -evaluatie (RI&E), zoals bedoeld in artikel 7.6 van het Bbs bevat samen met de aanvraag (en aanvullende informatie) de elementen genoemd in bijlage A van de Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling 2018, behorende bij artikel 2.1, eerste en tweede lid.

2.2 De gevolgde procedure

Dit besluit is ingevolge de artikelen 29a van de Kew niet tot stand gekomen overeenkomstig de openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht. Er is al eerder een overeenkomstige vergunning voor handelingen met radioactieve stoffen met betrekking tot dezelfde plaats aan de aanvrager verleend. Het is niet te verwachten dat door gebruikmaking van de gevraagde vergunning nadeliger gevolgen voor mensen, dieren, planten en goederen kunnen worden veroorzaakt dan bij de eerder verleende vergunning in aanmerking zijn genomen.

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 voorwaarde maakt, voor onderhavige vergunning, ook deel uit van het toetsingskader: deskundigheid op het gebied van stralingsbescherming.

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 de artikelen 2.6 en 8.3 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.

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 opgenomen in bijlage 2.1, onderdeel A, van de Rbs en daarom generiek gerechtvaardigd.

Er is verzocht om uitbreiding van de omvang van de vergunde toepassingen met open bronnen ten behoeve van geneesmiddelenonderzoek met H-3 en C-14. De reden voor deze uitbreiding is de verwachte toename van het aantal studies wat uitgevoerd zal gaan worden.

Uit de aanvraag is gebleken dat de aanvrager in voldoende mate stralingshygiënische maatregelen treft. De RI&E die bij de aanvraag is aangeleverd laat zien dat de blootstelling van de werknemers geoptimaliseerd is. De RI&E is integraal met de vergunningaanvraag beoordeeld op basis van de bij de aanvraag aangeleverde informatie. De volledigheid van de RI&E, als zelfstandig document, ten aanzien van de punten benoemd in bijlage A van de Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling 2018, is gelet op het toetsingskader voor vergunningverlening niet door de ANVS beoordeeld.

Uit de aanvraag, met name uit de milieu-analyse, blijkt dat de blootstelling van personen buiten de locaties kleiner is dan het secundair niveau (SN). Het SN bedraagt 1 μSv (voor lucht- en waterlozingen) en 10 μSv (voor externe straling) in een jaar. Voor lozing op het riool komt het SN overeen met 100 Re_{ing} . Beneden het SN bestaat vanuit milieu-oogpunt nooit bezwaar tegen autorisatie, mits de handeling gerechtvaardigd is. Het SN is een niveau waaronder de invulling van het ALARA-beginsel bij de ondernemer wordt gelegd.

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 RI&E en de milieu-analyse blijkt ook dat de dosislimieten voor leden van de bevolking en werknemers niet overschreden zullen worden.

Tenslotte blijkt uit de aanvraag ook dat de aanvrager beschikt over voldoende deskundigheid, namelijk minstens een geregistreerde stralingsbeschermingsdeskundige en toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming.

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.