



> Retouradres Postbus 16001 2500 BA Den Haag

GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
5612 AP Eindhoven

**Autoriteit Nucleaire
Veiligheid en
Stralingsbescherming**
ANVS

Contactgegevens
Koningskade 4
2596 AA Den Haag
Postbus 16001
2500 BA Den Haag
www.anvs.nl

Kenmerk vergunning
ANVS-PP-2022/0094871

Ons kenmerk
ANVS-2023/254

Datum 24 januari 2023
Betreft Wijziging vervoersvergunning

Aanleiding

Op grond van artikel 29, eerste lid, van de Kernenergiewet (hierna: Kew) in samenhang met artikel 27, eerste lid onder a, van het Besluit vervoer splijtstoffen, ertsen en radioactieve stoffen (hierna: Bvser), is op 2 november 2021, onder kenmerk ANVS-PP-2021/0085488, aan GE Healthcare B.V, gevestigd te Eindhoven, vergunning verleend voor het binnen Nederlands grondgebied (doen) brengen en het buiten Nederlands grondgebied (doen) brengen van geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 27, eerste lid onder a, van het Bvser, afkomstig van en bestemd voor de in de vergunning met kenmerk ANVS-PP-2021/0085488, genoemde afzenders en ontvangers.

GE Healthcare B.V heeft op 16 december 2022 verzocht om een nuclide en de daaraan gekoppelde maximale activiteit per collo toe te voegen aan de vervoersvergunning met kenmerk ANVS-PP-2021/0085488.

Procesverloop

Het verzoek van GE Healthcare B.V. om de vervoersvergunning te wijzigen is op 16 december 2022 via het digitale loket van de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (hierna: ANVS) door de ANVS ontvangen. Op 16 december 2022 is per e-mail de ontvangst van het verzoek om wijziging bevestigd.

Overwegingen

De in paragraaf 1.2 van de vervoersvergunning met kenmerk ANVS-PP-2021/0085488 opgenomen beperkingen moeten worden aangepast om de verzochte wijzigingen door te kunnen voeren.

De beoordeling van de aanvraag heeft zich beperkt tot datgene wat relevant is met betrekking tot de aangevraagde wijzigingen.

De transportveiligheid blijft gewaarborgd en derhalve doet zich geen weigeringsgrond als bedoeld in artikel 1c van het Bvser voor.



Het verzoek van GE Healthcare B.V. om een nuclide toe te voegen aan de vervoersvergunning geeft geen aanleiding tot het opnemen van extra of gewijzigde voorschriften in de vervoersvergunning met kenmerk ANVS-PP-2021/0085488.

Kenmerk vergunning
ANVS-PP-2022/0094871

Ons kenmerk
ANVS-2023/254

De vervoersvergunning met kenmerk ANVS-PP-2021/0085488 is van kracht geworden overeenkomstig het bepaalde in artikel 20.3 van de Wet milieubeheer (hierna: Wm) en er is geen bezwaar ingediend tegen de verleende vergunning.

Vanwege de continuïteit van werkzaamheden wordt het terstond in werking treden van de wijziging noodzakelijk geacht.

Inhoud en geldigheid van de wijzigingen

Op grond van artikel 31, vierde lid, van de Kew juncto artikel 19, derde lid, van de Kew wordt de aan GE Healthcare B.V. op 2 november 2021 onder kenmerk ANVS-PP-2021/0085488 verleende vergunning op de volgende punten gewijzigd:

- In paragraaf 1.2 bij 'omschrijving:' wordt toegevoegd: "lutetium-177".
- In paragraaf 1.2 bij 'activiteit:' wordt toegevoegd: "per collo maximaal 8,5 GBq lutetium-177".

Dit besluit treedt overeenkomstig artikel 20.5, eerste lid, van de Wm terstond in werking.

Dit besluit dient aan de vervoersvergunning met kenmerk ANVS-PP-2021/0085488 te worden gehecht.

Hoogachtend,

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING,
namens deze,

dr. ir. L.M. van der Heijdt,
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.

Kenmerk vergunning
ANVS-PP-2022/0094871

Ons kenmerk
ANVS-2023/254

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.

Voorlopige voorziening

Indien een bezwaarschrift is ingediend, kunnen belanghebbenden aan de voorzieningenrechter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, Postbus 20019, 2500 EA 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 Kernenergiewetvergunningen, 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.