



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-2019/0049706-10

Datum 22 januari 2020
Betreft Kernenergiewet vergunning

Besluit:

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN
SYNERGY HEALTH EDE B.V. VOOR HET VERRICHTEN VAN HANDELINGEN
MET EEN VERSNELLER**

Verleend door:

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING



Inhoudsopgave

1	Het besluit	3
1.1	Vergunning	3
1.2	Voorschriften	3
1.3	Documenten	6
1.4	Openbaarmaking en publicatie	6
1.5	Het in werking treden van de vergunning	6
2	De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling	7
2.1	De aanvraag	7
2.2	De gevolgde procedure	8
2.3	Het toetsingskader	8
2.4	Bevindingen en overwegingen	9
2.5	Conclusie	10
3	Ondertekening	11
Bijlage A	Verklarende begrippenlijst	12



1 Het besluit

1.1 Vergunning

Aan Synergy Health Ede B.V. gevestigd te Schiedam wordt, krachtens de artikelen 29 en 34 van de Kernenergiewet en de artikelen 3.5 en 3.8, eerste tot en met derde lid van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) voor onbepaalde tijd conform de aanvraag vergunning verleend voor:

A. TOESTELLEN

Het verrichten van handelingen ten behoeve van sterilisatie en materiaalbewerking binnen de locatie van Synergy Health Ede B.V., gelegen aan de Faunalaan 46 te Venlo, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

1. Eén versneller, merk IBA, type Rhodotron TT1000, met een versnelspanning van maximaal 7 megavolt (MV), inclusief de onderdelen van de versneller waarin zich radioactieve stoffen bevinden die zijn ontstaan tijdens het gebruik van de versneller.

B. RADIOACTIEVE STOFFEN

Het verrichten van handelingen, die onlosmakelijk samenhangen met handelingen onder A, binnen de locatie van Synergy Health Ede B.V., gelegen aan de Faunalaan 46 te Venlo, met radioactieve stoffen binnen de volgende omvang:

1. Eén ingekapselde bron cesium-137 voor de controle van dosimeters, met een activiteit van maximaal 0,5 megabecquerel (MBq).
2. Het in de bunkerruimte in opslag voorhanden hebben van radioactieve stoffen, in de vorm van geactiveerde versnelleronderdelen, die zijn ontstaan door gebruik van de versneller vergund onder A.1.

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 voorschriften verbonden:

I. Algemeen

1. Voor zover in de vergunning inclusief de voorschriften niet anders is bepaald worden de handelingen verricht overeenkomstig de in paragraaf 1.3 genoemde documenten.



II. Organisatie

In het geval dat de stralingsbeschermingsdeskundige niet in dienst is van de vergunninghouder, maar wordt ingehuurd, zijn de taken, verantwoordelijkheden, bevoegdheden en de omvang van de tijdsbesteding vastgelegd in een contract.

III. Voorschriften met betrekking tot bronnen

A. Versneller

1. De ruimten 'Rhodotron-ruimte', 'bestralingsgebied' en omliggende technische ruimten, gezamenlijk aan te duiden als 'bunkercomplex', zijn ingedeeld als gecontroleerde zone en moeten tijdens het in werking zijn van de versneller ontoegankelijk zijn gemaakt voor personen.
2. Als de versneller niet in werking is, is het voor onbevoegden niet mogelijk om het bunkercomplex te betreden zonder dat de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming of zijn plaatsvervanger daarvoor toestemming heeft gegeven.
3. Voor aanvang van het in werking stellen van de versneller dient zeker te worden gesteld dat er zich geen personen in het bunkercomplex bevinden.

B. Geactiveerde onderdelen

1. Ruimten die geactiveerde materialen bevatten, zijn voorzien van een duidelijk leesbaar en onuitwisbaar opschrift "RADIOACTIEVE STOFFEN" en van een duidelijk zichtbaar waarschuwingsteken.
2. Toegang tot een ruimte die geactiveerde materialen bevat, is alleen toegestaan onder begeleiding of toezicht van de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming of zijn plaatsvervanger.
3. Handelingen in ruimten die geactiveerde materialen bevatten vinden uitsluitend plaats na toestemming van de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming of zijn plaatsvervanger.
4. Materialen verlaten pas de gecontroleerde zone nadat is vastgesteld of het materiaal radioactieve stoffen bevat. Deze bepaling gebeurt door of onder toezicht van de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming volgens een door de stralingsbeschermingsdeskundige vastgestelde vrijgaveprocedure.
5. Materialen die op grond voorschrift III.B.4 niet kunnen worden vrijgegeven, verlaten de gecontroleerde zone pas nadat deze deugdelijk zijn verpakt en zijn voorzien van de benodigde waarschuwingssignalering.

IV. Milieubelasting

1. De door de vergunde handelingen veroorzaakte bijdrage aan de multifunctionele individuele dosis buiten de locatie is zo laag als redelijkerwijs mogelijk is. De actuele individuele dosis overschrijdt in geen geval de waarde van 10 microsievert per jaar.



2. Wanneer het feitelijk gebruik van het gebied buiten de locatie gedurende een aaneengesloten periode van ten minste vier maanden structureel wijzigt, waardoor een andere correctiefactor uit de bijlage 10 behorende bij Verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming moet worden gehanteerd, en door het nieuwe gebruik de actuele individuele dosis van 10 microsievert per jaar wordt overschreden, meldt de ondernemer dit terstond aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming. Tevens draagt de ondernemer zorg voor aanvullende maatregelen met als resultaat een actuele individuele dosis lager dan 10 microsievert per jaar voor het nieuwe feitelijke gebruik.
3. Wanneer blijkt uit wijzigingen van bestemmingsplannen, die betrekking hebben op dat betreffende gebied, dan wel wanneer blijkt uit verleende omgevingsvergunningen op grond van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht die betrekking hebben op dat betreffende gebied, dat wijzigingen in het feitelijk gebruik te verwachten zijn of mogelijk worden, en de ondernemer heeft kennisgenomen van deze wijzigingen of had hiervan kennis kunnen nemen, meldt de ondernemer dit terstond aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming. Tevens draagt de ondernemer zorg voor aanvullende maatregelen met als resultaat een actuele individuele dosis lager dan 10 microsievert per jaar voor het nieuwe feitelijke gebruik.
4. In het in IV.2. genoemde geval wordt binnen twee maanden na het moment van melding aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming een plan tot reductie van de actuele individuele dosis overlegd. Het plan is binnen een jaar na het moment van melding gerealiseerd.
5. In het in IV.3. genoemde geval wordt binnen twee maanden na het moment van melding aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming een plan tot reductie van de actuele individuele dosis overlegd. Het plan wordt gerealiseerd binnen een door deze inspectie vast te stellen periode, welke afhankelijk is van de realisatie van het nieuwe feitelijke gebruik.

V. Controle, registratie, meldingen en rapportages

A. Rapportage

1. Binnen een maand na het definitief in gebruik nemen van de vergunde versneller en de bunker, wordt ter verificatie van de berekeningen in bijlage 19.314.3951 *Milieuanalyse v3* van de aanvullende informatie d.d. 18 september 2019 een meetrapport opgesteld en ter informatie toegezonden aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, Postbus 16001, 2500 BA Den Haag.
2. De rapportage bedoeld in artikel 5.27 van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming bevat, naast de in dit artikel bedoelde gegevens, tevens:
 - een overzicht van relevante wijzigingen van de situatie, binnen het kader van de vergunning;
 - een overzicht van controlewerkzaamheden die door of namens de stralingsbeschermingsdeskundige zijn uitgevoerd en de resultaten daarvan;



- een overzicht van de aanwezige geactiveerde materialen en ingekapselde bronnen;
- een actuele opgave van de totale stralingsbelasting voor het milieu ten gevolge van alle bronnen binnen de locatie tezamen. De stralingsniveaus buiten de locatie worden in kaart gebracht met behulp van een plattegrond van de locatie.

V. Stralingsincident, ongeval of radiologische noodsituatie

Een stralingsincident, ongeval of radiologische noodsituatie wordt terstond gemeld bij het Meld- en informatiecentrum (088-4890500), 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>.

1.3 Documenten

Bijlagen 3a tot en met 3d van de op 29 april 2019 ontvangen aanvraag maken deel uit van de vergunning.

1.4 Openbaarmaking en publicatie

De beschikking bevat milieu-informatie. Daarom wordt deze beschikking met toepassing van artikel 8 van de Wet openbaarheid van bestuur actief openbaar gemaakt door publicatie van deze beschikking op de internetsite www.anvs.nl.

Van het verlenen van deze beschikking wordt tevens mededeling gedaan 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 (Wm).



2 De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling

2.1 De aanvraag

De aanvraag met kenmerk 190130JK-01 heb ik op 29 april 2019 ontvangen en heeft betrekking op een aanvraag voor handelingen met een versneller en een ingekapselde radioactieve bron.

In het bijzonder betreft het de volgende toepassingen:

- Handelingen met een versneller met een fotonenenergie van maximaal 7 MeV ten behoeve van:
 - o sterilisatie van goederen;
 - o materiaalbewerking door cross-linking met als doel het wijzigen van de eigenschappen van materialen;
- Handelingen met een ingekapselde cesium-137 bron ten behoeve van het controleren van de dosimeters bij het betreden van de bestralingsbunker;
- Tijdelijke opslag van geactiveerde onderdelen die zijn ontstaan tijdens het gebruik van de versneller.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- 00. 190130JK-01 STERIS Venlo.
- 01. Gegevens vergunningaanvraag STERIS Venlo.
- 02a. Uittreksel handelsregister.
- 02b. Machtiging.
- 03a. Kadaster Venlo_V_511.
- 03b. Overzicht omgeving.
- 03c. Locatieoverzicht.
- 03d. Cross sections bunker Rhodotron.
- 04a. Rhodotron.
- 05. 19.314.3965 Risicoanalyse.
- 06a. BVPVenlo01 – toegang tot bunker.
- 06b. BVPVenlo02 – veiligheidscontrole.
- 06c. BVPVenlo03 – stralingsincident.
- 07a. Beschikking registratie stralingsbeschermingsdeskundige.
- 07b. Overeenkomst STERIS.
- 07c. Benoeming stralingsbeschermingsdeskundige.
- 08a. 19.314.3951 Milieuanalyse.
- 08b. 19.314.3970 Afschermingsberekening.

Op 13 juni 2019 is verzocht om aanvullende informatie. Op 10 juli 2019 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- 00. 190709JK.01 Aanvullende informatie.
- 01. 19.314.3965 Risicoanalyse v2.
- 02. X-ray emission rates.
- 03. Tenth-value layers.
- 04. 19.314.3951 Milieuanalyse v2.



Op 5 september 2019 heb ik voor de tweede keer verzocht om aanvullende informatie. Op 18 september 2019 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- E-mail: RE: Milieuanalyse faciliteit Steris te Venlo.
- 19.314.3951 Milieuanalyse v3.

Op 1 oktober 2019 heb ik voor de derde keer verzocht om aanvullende informatie.

Op 15 oktober 2019 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- E-mail: RE Vergunningaanvraag Synergy Health Ede B.V. – rechtvaardiging.

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.

2.2 De gevolgde procedure

Dit besluit is ingevolge artikel 34 van de Kernenergiewet en artikel 11.1 van het Bbs voorbereid overeenkomstig de openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht:

Het ontwerpbesluit, inclusief daarbij behorende documenten, is gedurende de periode van 7 november 2019 tot en met 18 december 2019 ter inzage gelegd bij de:

Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS)
Koningskade 4
2569 AA DEN HAAG

Op 7 november 2019 is hiervan kennisgeving gedaan door plaatsing in de Staatscourant.

Er zijn geen zienswijzen ingediend naar aanleiding van het ontwerpbesluit.

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 sprake is van een weigeringsgrond zoals genoemd in artikel 3.7 van het Bbs, 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 paragraaf 2.2 van het Bbs.

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 paragraaf 2.3 van het Bbs.



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 artikelen 9.1, 9.2, 7.3, 7.4, 7.34 en 7.35 van het Bbs.

De in artikel 3.7 van het Bbs genoemde voorwaarde betreffende deskundigheid op het gebied van stralingsbescherming maakt, voor onderhavige vergunning, ook deel uit van het toetsingskader.

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 in de aanvraag genoemde handelingen met de versneller zijn opgenomen in bijlage 2.1, onderdeel A, van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (hierna: Rbs) onder categorie I.C.8, productbewerking. Derhalve zijn de handelingen met de versneller gerechtvaardigd.

Ook in de situatie die is beschreven in de aanvraag zijn deze handelingen gerechtvaardigd. Het betreft handelingen die nodig zijn om sterilisatie van producten uit te voeren. Ten opzichte van de op dit moment meest gangbare methoden voor sterilisatie, namelijk het bestralen van producten met gammastraling afkomstig van radioactieve ingekapselde bronnen en de chemische sterilisatie met behulp van ethyleenoxide, is het bestralen van producten met behulp van een elektronenversneller veiliger en minder belastend voor het milieu. Het gebruik van een elektronenversneller is een duurzame oplossing ten behoeve van industriële sterilisatieprocessen. Het grootste voordeel ten opzichte van de meer ingeburgerde industriële sterilisatiemethode met gammastraling is dat er geen handelingen, zoals bijvoorbeeld transport, met hoog radioactieve bronnen uitgevoerd hoeven te worden.

De in de aanvraag genoemde handelingen met de ingekapselde bron zijn opgenomen in bijlage 2.1, onderdeel A van de Rbs onder categorie I.A.2, IJking. Derhalve zijn de handelingen gerechtvaardigd. Ook in de situatie die is beschreven in de aanvraag zijn deze handelingen gerechtvaardigd. De ingekapselde bron wordt gebruikt ter controle van de juiste werking van de dosimeters, die door werknemers worden meegenomen bij het betreden van de bestralingsbunker.

Uit de aanvraag is gebleken dat de aanvrager in voldoende mate stralingshygiënische maatregelen treft. De risico-inventarisatie en -evaluatie (RI&E) die bij de aanvraag is aangeleverd laat zien dat de blootstelling van de werknemers geoptimaliseerd is. Uit de aanvraag, met name uit de milieu-analyse, blijkt dat de blootstelling van personen buiten de locatie kleiner is dan het secundair niveau (SN), waarbij rekening is gehouden met het feitelijk gebruik zoals opgenomen in het bestemmingsplan van het gebied. 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, er is een overeenkomst afgesloten voor ondersteuning door een geregistreerde stralingsbeschermingsdeskundige en daarnaast worden er, voordat de handelingen met de versneller aanvangen, vanuit de organisatie, toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming aangewezen.

2.5

Conclusie

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



3 Ondertekening

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING,
namens deze,

ir. M.J. Korse-Noordhoek MTD,
afdelingshoofd

Belanghebbenden kunnen tot en met 5 maart 2020 tegen dit besluit beroep instellen bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State. U kunt als belanghebbende worden aangemerkt indien u rechtstreeks door het besluit in uw belangen wordt geraakt en u eerder een zienswijze heeft ingebracht over het ontwerp van het besluit of indien redelijkerwijs niet aan u kan worden verweten eerder geen zienswijze daarover te hebben ingebracht.

Het beroepschrift 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 beroep aantekent. Zo mogelijk dient bij het beroepschrift een afschrift te worden gevoegd van het besluit waartegen het beroep zich richt.

Het besluit treedt op 6 maart 2020 in werking, tenzij voor deze datum een verzoek wordt gedaan tot het treffen van een voorlopige voorziening.

Voorlopige voorziening

Het beroepschrift moet worden gericht aan de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, Postbus 20019, 2500 EA 's-Gravenhage. Het verzoek tot een voorlopige voorziening moet worden gericht aan de voorzieningenrechter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State. Als burger kunt u uw beroepschrift of verzoek tot voorlopige voorziening ook via het digitale loket van de Raad van State verzenden (<https://digitaaloket.raadvanstate.nl/>). Hiervoor dient u te beschikken over DigiD.

Voor de behandeling van een beroep of 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.



Bijlage A Verklarende begrippenlijst

In deze vergunning gelden de onderstaande definities. Voor de overige termen en definities wordt naar de Kew, het Bbs en de onderliggende ministeriële regelingen en de Vbs verwezen.

- terreingrens:
de begrenzing van de locatie, zoals aangeduid op de plattegronden van
bijlagen 3a tot en met 3d van de aanvraag d.d. 29 april 2019.