



Datum 31 maart 2023
Betreft Wijziging Kernenergiewet vergunning

Besluit:

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN PI MEDICAL
DIAGNOSTIC EQUIPMENT B.V. 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	4
1.3	Documenten	5
1.4	Openbaarmaking en publicatie	5
1.5	Het in werking treden van de vergunning	5
2	De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling	6
2.1	De aanvraag	6
2.2	De gevolgde procedure	7
2.3	Het toetsingskader	7
2.4	Bevindingen en overwegingen	8
2.5	Conclusie	9
3	Ondertekening	10
Bijlage A	Verklarende begrippenlijst	11

1 Het besluit

1.1 Vergunning

De op 28 juli 2017, aan Pi Medical Diagnostic Equipment B.V. statutair gevestigd te Almere, verleende vergunning met nummer 2017/0633-09, laatstelijk gewijzigd op 16 december 2022, met nummer ANVS-PP-2022/0094147-07, wordt op grond van artikel 29 en 34 van de Kernenergiewet en de artikelen 3.4, vierde lid, 3.5 en 3.8, eerste lid van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs), gewijzigd conform de aanvraag.

In het vergunde in hoofdstuk I, onder A. RADIOACTIEVE STOFFEN, worden de aanhef en de onderdelen 6 en 7 gewijzigd en luiden thans als volgt:

Het verrichten van handelingen van ingekapselde bronnen ten behoeve van opslag en doorlevering, binnen de locatie van Pi Medical Diagnostic Equipment B.V., gelegen aan de *Forellenweg 7* te Raamsdonksveer, binnen de volgende omvang:

6. *tien* ingekapselde bronnen germanium-68 met een activiteit van maximaal 30 megabecquerel (MBq) per bron.
7. *2000* ingekapselde bronnen jodium-125 met een activiteit van maximaal 16 MBq per bron.

In het vergunde in hoofdstuk I, onder A. RADIOACTIEVE STOFFEN, worden na onderdeel 14, de aanhef en onderdelen 15, 16, 17 en 18 gewijzigd en luiden thans als volgt:

Het verrichten van handelingen met ingekapselde bronnen ten behoeve van ijking en kalibratie, binnen de locatie van Pi Medical Diagnostic Equipment B.V., gelegen aan de *Forellenweg 7* te Raamsdonksveer en binnen locaties van derden, binnen de volgende omvang:

15. *twee* ingekapselde bronnen kobalt-57 met een activiteit van maximaal 555 kilobecquerel (kBq) per bron.
16. *twee* ingekapselde bronnen strontium-90 met een activiteit van maximaal 150 becquerel (Bq) per bron.
17. *twee* ingekapselde bron americium-241 met een activiteit van maximaal 150 Bq per bron.
18. *twee ingekapselde bronnen cesium-137 met een activiteit van maximaal 10 kBq per bron.*

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:

Het vergunde onder hoofdstuk 4. Voorschriften, onder VI. Milieubelasting, wordt geschrapt:

Locatie de Blik

- ~~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.~~

Het vergunde onder hoofdstuk 4. Voorschriften, onder VI. Milieubelasting, wordt een onderdeel toegevoegd:

Locatie Forellenweg

- 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 4,7 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 de Vbs moet worden gehanteerd, en door het nieuwe gebruik de actuele individuele dosis van 4,7 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 4,7 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 4,7 microsievert per jaar voor het nieuwe feitelijke gebruik.

4. *In het in 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 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.*

1.3 Documenten

De plattegrond van Pi Medical Diagnostic Equipment B.V. zoals aangeduid op bladzijde 1 van bijlage 'Aanvraag' behorende bij de aanvullende informatie voor de vergunningaanvraag d.d. 18 maart 2023, maakt deel uit van de vergunning.

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 13 januari 2023 ontvangen en heeft betrekking op een wijziging van de op 28 juli 2017, aan Pi Medical Diagnostic Equipment B.V. statutair gevestigd te Almere, verleende vergunning met nummer 2017/0633-09, laatstelijk gewijzigd op 16 december 2022, met nummer ANVS-PP-2022/0094147-07.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- wijzigen van de locatie van handelingen van ingekapselde bronnen ten behoeve van opslag en doorlevering en van handelingen met ingekapselde bronnen ten behoeve van ijking en kalibratie naar de Forellenweg 7 te Raamsdonksveer;
- verhogen van het aantal vergunde ingekapselde bronnen voor germanium-68, jodium-125, kobalt-57, strontium-90, americium-241 en cesium-137.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten gevoegd:

- aanvraag tot wijziging van de KEW-vergunning;
- berekeningen aan isotopen v2.

Op 9 maart 2023 is mededeling gedaan over het verlengen van de beslistermijn.

Op 18 maart 2023 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- aanvulling;
- berekeningen aan isotopen v2.1.

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 en 34 van de Kew en de artikelen 11.1 en 11.2 van het Bbs niet tot stand gekomen overeenkomstig de openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

De op enig moment aanwezige hoeveelheid radionucliden in de bij de handelingen betrokken radioactieve stoffen is dermate beperkt dat op grond van artikel 11.2 van het Bbs afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht niet van toepassing is.

De handelingen met toestellen zijn op grond van artikel 11.1 van het Bbs vrijgesteld van de bepalingen van de afdeling 3.4 van de algemene wet bestuursrecht.

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.

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.

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 gerechtvaardigd. De ingekapselde bronnen worden verhuisd naar de nieuwe locatie aan de Forellenweg 7 te Raamsdonksveer.

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). 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 is de aanwezigheid van voldoende deskundigheid in het kader van de eerdere vergunningprocedures al beoordeeld en positief bevonden.

2.5 Conclusie

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 Kew 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 Kew beter te beschermen.

3 Ondertekening

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING,
namens deze,

ir. Y. Franken,
teamleider

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://loket.raadvanstate.nl/digitaal-loket/>). 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.

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 plattegrond op bladzijde 1 (bijlage 'Aanvraag' van de aanvullende informatie d.d. 18 maart 2023).