



Autoriteit Nucleaire Veiligheid en
Stralingsbescherming

> Retouradres Postbus 16001 2500 BA Den Haag

Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
1101 BX Amsterdam

Datum: 14 maart 2024
Betreft: Vervoersvergunning

**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-2024/0103516

Ons kenmerk
ANVS-2024/770

Besluit:

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN NOVARTIS PHARMA B.V.
VOOR HET BINNEN NEDERLANDS GRONDGEBIED (DOEN) BRENGEN VAN
GENEESMIDDELEN**

Verleend door:

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING



Kenmerk vergunning
ANVS-PP-2024/0103516

Ons kenmerk
ANVS-2024/770

Inhoudsopgave

1	Het besluit	3
1.1	Vergunning.....	3
1.2	Inhoud en geldigheid van de vergunning	3
1.3	Voorschriften van de vergunning	4
1.4	Inwerkingtreding	7
1.5	Bekendmaking en kennisgeven	7
2	De aanvraag	8
2.1	Aanleiding en inhoud van de aanvraag	8
2.2	Aanvraagdocumenten	8
3	Wetgeving en procedures.....	9
3.1	Van toepassing zijnde wet- en regelgeving	9
3.2	Verloop van de procedure.....	10
4	Beoordelingskader aanvraag	11
4.1	Rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimieten.....	11
4.2	Deskundigheid	12
4.3	Overige maatregelen ter voorkoming van gevaar, schade of hinder	12
4.4	Beperkingen en voorschriften.....	13
5	Toetsing van de aanvraag	14
5.1	Rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimieten.....	14
5.2	Deskundigheid	15
5.3	Overige maatregelen ter voorkoming van gevaar, schade of hinder	15
5.4	Beperkingen en voorschriften.....	15
5.5	Conclusie	15
6	Ondertekening	16



1 Het besluit

Kenmerk vergunning
ANVS-PP-2024/0103516

Ons kenmerk
ANVS-2024/770

1.1 Vergunning

Aan Novartis Pharma B.V. gevestigd te Amsterdam wordt, 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) vergunning verleend voor het binnen Nederlands grondgebied (doen) brengen van geneesmiddelen.

1.2 Inhoud en geldigheid van de vergunning

Vergunning

1. De vergunning is geldig voor het over de weg en door de lucht binnen Nederlands grondgebied (doen) brengen van geneesmiddelen waaraan bij de fabricage of productie opzettelijk radioactieve stoffen zijn toegevoegd, afkomstig van de afzenders en bestemd voor de ontvangers zoals opgenomen in deze vergunning.
2. De vergunning is geldig tot en met 14 maart 2025.
3. De vergunning heeft betrekking op maximaal 2000 zendingen gedurende de geldigheidsduur van de vergunning, als opgenomen in onderdeel 2.

Gegevens over de zending

De volgende gegevens zijn op de zending van toepassing:

- omschrijving: geneesmiddelen die lutetium-177 bevatten
- aantal colli: maximaal 4
- fysische toestand: vloeibaar
- activiteit: maximaal 200 gigabecquerel (GBq), waarvan per collo 50 GBq lutetium-177
- type collo: type A
- kenmerk certificaat van goedkeuring van het model van het collo: niet van toepassing
- transportindex per collo: maximaal 1,0
- stralingscategorie collo ¹: II-GEEL
- afzender(s): Advanced Accelerator Applications Ibérica, S.L.U te Almunia de Doña Godina (Spanje), Advanced Accelerator Applications te Meldola (Italië)
- ontvanger(s): Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU) te Utrecht, Stichting Sint Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein, Stichting Reinier de Graaf Groep te Delft en ziekenhuizen en nucleaire geneeskundige diensten binnen Nederland die gerechtigd zijn de geneesmiddelen te ontvangen.

¹ De juiste categorie wordt vastgesteld volgens 5.1.5.3.4 van bijlage 1 van de Regeling vervoer over land van gevaarlijke stoffen (VLG) en 5;1.2.3 van de Technical Instructions For The Safe Transport of Dangerous Goods by Air (ICAO-TI).



- vervoerder over de weg: ESTA Global Logistics SAU SME, MIT Transport, PHSE S.r.l. ²
- vervoerder door de lucht: ITA Airways ³

Kenmerk vergunning
ANVS-PP-2024/0103516

Ons kenmerk
ANVS-2024/770

1.3 Voorschriften van de vergunning

Aan de vergunning worden de volgende voorschriften verbonden:

Algemeen

- 1a. Het over de weg binnen Nederlands grondgebied (doen) brengen van de colli met de geneesmiddelen vindt plaats via de grensovergangen De Lutte (A1), Eijsden (A2), Ossendrecht (A4), Bad Nieuweschans (A7), Beek (A12), Hazeldonk (A16), Zwartemeer (A37), Eersel (A67), Venlo (A67 en A74), Kerkrade (A76), Stein (A76), Gennep (A77).
Het door de lucht binnen Nederlands grondgebied (doen) brengen van de colli met de geneesmiddelen vindt plaats via de luchthaven Schiphol.
- 1b. Het over de weg vervoeren op Nederlands grondgebied vindt plaats langs zo kort mogelijke routes en zoveel als mogelijk via auto(snel)wegen.
- 1c. Van de in voorschrift 1a genoemde plaats(en) mag worden afgeweken, indien door een voorval een onbelemmerde doorgang van het transport niet kan plaatsvinden.
2. De vergunninghouder organiseert ieder transport zodanig dat onvermijdelijke overslag en/of tijdelijke opslag in verband met vervoer nooit langer duurt dan 48 uur (exclusief zon- en feestdagen).
3. De vergunninghouder vergewist zich er voorafgaand aan ieder transport van dat de ontvanger bevoegd is de geneesmiddelen te ontvangen.
4. Colli met geneesmiddelen worden verzegeld of vervoerd in afgesloten en verzegelde laadruimten, vrachtverpakkingen en/of verpakkingseenheden.
5. Het vervoermiddel, het voor het vervoer benodigde materieel en de technische voorzieningen verkeren te allen tijde in goede staat van onderhoud.
6. Het beheersysteem (Management system) van het vervoersproces, zoals voorgeschreven in 1.7.3 van bijlage 1 van de VLG en 1;6.3 van de ICAO-TI, omvat alle activiteiten en voorwaarden, die samengaan met en betrokken zijn bij de verplaatsing van radioactieve stoffen.
7. De zending wordt vergezeld van (een afschrift van) deze vergunning. Dit document kan ook elektronisch beschikbaar worden gesteld conform 5.4.0.2 van bijlage 1 van de VLG en 5.4.1.1 van de ICAO-TI.

² En elke andere vervoerder onder verantwoordelijkheid van de vergunninghouder, mits de vervoerder voldoet aan de eisen gesteld in de VLG en de bepalingen van deze vergunning.

³ En elke andere vervoerder onder verantwoordelijkheid van de vergunninghouder, mits de vervoerder voldoet aan de eisen gesteld in de ICAO-TI en de bepalingen van deze vergunning.



8. In geval van transport met colli waarvan het model door de bevoegde autoriteit van het land van herkomst is goedgekeurd, is (een afschrift van) het geldige certificaat van goedkeuring en indien van toepassing (een afschrift van) het geldige certificaat van erkenning of validatie, als bedoeld in 6.4.22.8 van bijlage 1 van de VLG, tijdens het vervoer op Nederlands grondgebied aanwezig. Deze documenten kunnen ook elektronisch beschikbaar worden gesteld conform 5.4.0.2 van bijlage 1 van de VLG. Alle bepalingen van het certificaat van goedkeuring worden nageleefd.
9. De vergunninghouder en de namens hem optredende personen volgen in het kader van de gebruikmaking van deze vergunning de instructies op van de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (hierna: ANVS) of ambtenaren die optreden namens de ANVS.

Kenmerk vergunning
ANVS-PP-2024/0103516

Ons kenmerk
ANVS-2024/770

Overzicht transporten

10. De vergunninghouder houdt een overzicht bij van alle daadwerkelijk plaatsgevonden zendingen, onder vermelding van:
- de transportdatum;
 - het kenmerk van de vergunning;
 - het volgnummer van het transport op grond van de vergunning;
 - de afzender/afzendlocatie;
 - de ontvanger/ontvangstlocatie;
 - de hoeveelheid radioactieve stoffen (per nuclide in becquerel);
 - het aantal colli;
 - indien van toepassing: het kenmerk van het certificaat van goedkeuring van het model van het collo;
 - de grensovergang(en);
 - de feitelijke vervoerder.
- Het overzicht wordt ten minste gedurende twee jaar na het verstrijken van de geldigheidsduur van deze vergunning bewaard en op verzoek aan de ANVS ter beschikking gesteld.

Vervoer over de weg

11. De betrokken bepalingen van de VLG worden in acht genomen.

Vervoer door de lucht

12. De betrokken bepalingen van de ICAO-TI worden in acht genomen.

Stralingsbescherming

13. De vergunninghouder draagt er zorg voor dat blootstelling van personen aan straling, zoveel als redelijkerwijs mogelijk is, wordt voorkomen.



14. De vergunninghouder draagt er zorg voor dat personen, die met betrekking tot het vervoer of opslag in verband met vervoer van colli van categorie II-GEEL en III-GEEL namens de vergunninghouder handelingen verrichten waarbij een stralingsdosis van meer dan 1 millisievert per kalenderjaar kan worden ontvangen, persoonlijke controlemiddelen dragen. Deze controlemiddelen komen van een erkende dosimetrische dienst, zoals bedoeld in artikel 7.15 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (hierna: Bbs), of indien het een buitenlandse vervoerder betreft, van een in het betreffende land erkende instelling, welke de gegevens betreffende de ontvangen straling registreert.
15. Het vervoer is onderworpen aan een stralingsbeschermingsprogramma dat systematische voorzorgen bevat, die voorzien in een adequate beschouwing van beschermingsmaatregelen tegen straling, zoals omschreven in 1.7.2 van bijlage 1 van de VLG en 1;6.2 van de ICAO-TI. De aard en omvang van de maatregelen staan in verhouding met de grootte en waarschijnlijkheid van blootstelling aan straling.
Bescherming en veiligheid worden geoptimaliseerd zodat de grootte van individuele doses, het aantal blootgestelde personen en de waarschijnlijkheid van blootstelling zo laag worden gehouden als redelijkerwijs mogelijk is, waarbij economische en sociale factoren in aanmerking worden genomen.
16. De vergunninghouder stelt de ANVS terstond in kennis via tel. 088-4890500 van elke geconstateerde afwijking ten opzichte van de geldende bepalingen en/of normen voor stralingsniveau en besmetting, zoals omschreven in 4.1.9.1.2, 5.1.5.3 en 7.5.11 CV 33 van bijlage 1 van de VLG en 4;9.1.2, 5;1.2.3 en 7;2.9 van de ICAO-TI, tijdens transport of na aankomst van de geneesmiddelen.

Kenmerk vergunning
ANVS-PP-2024/0103516
Ons kenmerk
ANVS-2024/770

Calamiteiten

17. Bij vermissing van c.q. een ongeval met een collo dat radioactieve stoffen bevat, of andere voorvallen, worden onmiddellijk gewaarschuwd:
- de ANVS: tel. 088-4890500. Dit nummer is 24 uur per dag bereikbaar.
- In geval van een arbeidsongeval wordt onmiddellijk ook gewaarschuwd:
- de Nederlandse Arbeidsinspectie: tel. 0800-5151. Dit nummer is 24 uur per dag bereikbaar.



Kenmerk vergunning
ANVS-PP-2024/0103516

Ons kenmerk
ANVS-2024/770

1.4 Inwerkingtreding

Dit besluit treedt, overeenkomstig het bepaalde in artikel 20.3 van de Wet milieubeheer (hierna: Wm), in werking 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.

1.5 Bekendmaking en kennisgeven

1. Dit besluit wordt bekendgemaakt door toezending aan de aanvrager.
2. Van dit besluit wordt kennisgegeven door middel van publicatie van het besluit op de website van de ANVS: <https://www.anvs.nl>.



2 De aanvraag

Kenmerk vergunning
ANVS-PP-2024/0103516

Ons kenmerk
ANVS-2024/770

2.1 Aanleiding en inhoud van de aanvraag

Novartis Pharma B.V. heeft op 1 maart 2024 een aanvraag ingediend voor een vergunning als bedoeld in artikel 29, eerste lid, van de Kew in samenhang met artikel 27, eerste lid onder a, van het Bvser, voor het over de weg en door de lucht binnen Nederlands grondgebied (doen) brengen van geneesmiddelen afkomstig van de afzenders en bestemd voor de ontvangers zoals opgenomen in deze vergunning.

De aanvraag is op 1 maart 2024 via het digitale loket van de ANVS ontvangen. Op 1 maart 2024 is per e-mail de ontvangst van de aanvraag bevestigd.

2.2 Aanvraagdocumenten

Bij de aanvraag zijn geen documenten gevoegd.



3 Wetgeving en procedures

Kenmerk vergunning
ANVS-PP-2024/0103516

Ons kenmerk
ANVS-2024/770

3.1 Van toepassing zijnde wet- en regelgeving

Wetgeving

Voor het binnen Nederlands grondgebied (doen) brengen en het buiten Nederlands grondgebied (doen) brengen van radioactieve stoffen in de vorm van geneesmiddelen is een vergunning vereist op grond van artikel 29, eerste lid, van de Kew in samenhang met artikel 27, eerste lid onder a, van het Bvser.

Op grond van artikel 27, zesde lid, van het Bvser geldt voor het vervoer op Nederlands grondgebied, aansluitend op het binnen Nederlands grondgebied (doen) brengen en het vervoer op Nederlands grondgebied voorafgaand aan het buiten Nederlands grondgebied (doen) brengen, de kennisgevingsplicht als bedoeld in artikel 4c, eerste lid, van het Bvser, niet. De kennisgevingsplicht, bedoeld in artikel 4c, eerste lid, geldt niet indien er sprake is van een vergunning voor het binnen of buiten Nederlands grondgebied (doen) brengen van geneesmiddelen.

Op grond van de Verordening (EU) nr. 833/2014 van de Raad van 31 juli 2014 betreffende beperkende maatregelen naar aanleiding van de acties van Rusland die de situatie in Oekraïne destabiliseren, is het in beginsel:

- verboden voor luchtvaartuigen die in de Russische Federatie geregistreerd staan te landen op of te vertrekken van een luchthaven behorend bij de Europese Unie of te vliegen boven de Europese Unie,
- verboden voor vaartuigen die geregistreerd staan onder Russische vlag om aan te meren bij havens die behoren bij de Europese Unie en
- verboden voor de in de Russische Federatie gevestigde wegvervoers-ondernemingen op het grondgebied van de Europese Unie goederen over de weg te vervoeren.

Voor het deel van het vervoer dat plaatsvindt buiten Nederlands grondgebied, is het aan het bevoegd gezag van het betreffende land om voor dat deel de benodigde toestemming te verlenen.

Relevante regelgeving

- Kernenergiewet (Kew); met name artikel 29;
- Wet milieubeheer (Wm);
- Algemene wet bestuursrecht (Awb);
- Besluit vervoer splijtstoffen, ertsen en radioactieve stoffen (Bvser);
- Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs);
- Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Rbs);
- Regeling vervoer over land van gevaarlijke stoffen (VLG);
- Technical Instructions for The Safe Transport of Dangerous Goods by Air (ICAO-TI).

Procedure

De eisen die aan een aanvraag om een vergunning worden gesteld, zijn vermeld in artikel 28 van het Bvser. Naast de namen en adressen van de aanvrager, de afzender en de ontvanger moet onder meer worden opgegeven: de geldigheidsduur van de vergunning, de aard en de eigenschappen van de te vervoeren stoffen en het type verpakking.



Voorts zijn de artikelen 15c, eerste lid, 17a en 29a van de Kew van belang. Deze artikelen bevatten regels voor het voorbereiden van het besluit op de aanvraag.

Uit artikel 29a, tweede lid, van de Kew, volgt dat op de procedure voor de verkrijging van de aangevraagde vergunning Hoofdstuk 4, titel 4.1, van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) van toepassing is. Dit betekent dat bij de totstandkoming van het besluit niet de uniforme openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Awb is gevolgd en dat de verleende vergunning openstaat voor bezwaar. Tegen de beslissing op bezwaar kan op grond van artikel 20.1, van de Wm bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State beroep worden ingesteld.

Kenmerk vergunning
ANVS-PP-2024/0103516

Ons kenmerk
ANVS-2024/770

Op grond van artikel 20.3, eerste lid, van de Wm treedt het besluit in werking 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. In gevallen waarin het onverwijld in werking treden van het besluit naar oordeel van de ANVS noodzakelijk is, kan op grond van artikel 20.5, eerste lid, van de Wm in het besluit bepaald worden dat het terstond in werking treedt.

Weigeringsgronden voor de vergunning

In artikel 1c van het Bvser zijn weigeringsgronden geformuleerd. Op grond van dit artikel zal een vergunning onder andere ook geweigerd worden indien niet aan de krachtens artikel 1b van het Bvser in samenhang met de in het Bbs geldende voorwaarden betreffende rechtvaardiging (artikelen 2.1 tot en met 2.5), optimalisatie (artikelen 2.1, 2.6, 2.7, 7.33), dosislimieten (artikelen 2.1, 2.9, 7.3, 7.4, 7.34, 7.35, 7.36, 9.1, 9.2, 9.3, 9.4 en 9.5) en deskundigheid (artikelen 5.4 tot en met 5.8, 7.1, 7.2 en 9.6) is voldaan. Rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimieten zijn de hoofdprincipes van het stralingsbeschermingsbeleid.

Bevoegd gezag

Op grond van artikel 29 van de Kew is de ANVS bevoegd om op deze aanvraag te beslissen.

3.2 Verloop van de procedure

Ontvangst en ontvankelijkheidstoetsing van de aanvraag

De aanvraag, inclusief de aanvulling daarop, is na ontvangst getoetst aan de daaraan te stellen eisen krachtens de Awb, het Bvser en het Bbs. De aanvraag voldoet daaraan en kan daarom in behandeling worden genomen.



4 Beoordelingskader aanvraag

Kenmerk vergunning
ANVS-PP-2024/0103516

Ons kenmerk
ANVS-2024/770

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 15b, eerste lid, van de Kew en 1c van het Bvser, wordt de vergunning niet verleend.

4.1 Rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimieten

Rechtvaardiging

Rechtvaardiging wil zeggen 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. Het rechtvaardigingprincipe is in de wetgeving vastgelegd in artikel 2.2 van het Bbs. In dat artikel is bepaald dat een handeling slechts is toegestaan, indien deze door de ANVS is gerechtvaardigd of 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.

Op grond van artikel 1c, onderdeel c, van het Bvser wordt geen vergunning verleend indien een handeling behoort tot een categorie die als gerechtvaardigd is bekendgemaakt, maar waarvan het specifieke karakter op grond van artikel 3.7, onderdeel d, van het Bbs, niet gerechtvaardigd is.

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 1c van het Bvser, juncto artikel 2.6 van het Bbs. In de praktijk van de stralingsbescherming wordt vaak de term ALARA (As Low As Reasonably Achievable) gebruikt in 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 artikel 1c, onderdeel b, van het Bvser in samenhang met de artikelen 7.3, 7.4, 7.34, 7.35, 7.36, 9.1 van het Bbs neergelegd.

Kenmerk vergunning
ANVS-PP-2024/0103516

Ons kenmerk
ANVS-2024/770

4.2 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 radioactieve stoffen van belang. Deskundigheid is vereist zowel op grond van artikel 1c van het Bvser in samenhang met artikelen 5.4 en 5.7 van het Bbs, als op grond van bijlage 1 van de VLG, bijlage 1 van de VSG, bijlage 1 van de VBG, de IMDG Code en de ICAO-TI (hierna: de modale vervoersregelgeving).

4.3 Overige maatregelen ter voorkoming van gevaar, schade of hinder

Tot slot wordt er getoetst of voldoende overige maatregelen ter voorkoming van mogelijk gevaar, schade of hinder worden genomen. In dat verband wordt onder meer gekeken naar de uitvoering van het transport en de transportverpakking.

Transportverpakking

De transportverpakking wordt beschouwd als het belangrijkste element om mogelijk gevaar, schade of hinder te voorkomen. De combinatie van verpakking en inhoud is zo ontworpen dat de potentiële doses in alle gevallen beperkt blijven tot binnen internationaal vastgelegde grenzen, zoals bijvoorbeeld vermeld in 'Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards. General Safety Requirements, Part 3' (IAEA, Wenen, 2014). Het collo dient te voldoen aan internationaal vastgestelde eisen. Deze eisen zijn opgenomen in de modale vervoersregelgeving.

In geval van een type B transportverpakking dient de verpakking in alle routinematige, normale maar ook in ongevalsomstandigheden, zoals bedoeld in de modale vervoersregelgeving, erin te voorzien dat geen radioactiviteit in het milieu wordt verspreid en de straling zo veel als redelijkerwijs mogelijk wordt afgeschermd.

Wat betreft de terminologie het volgende. Onder verpakking wordt verstaan het samenstel van onderdelen dat nodig is voor het volledig omsluiten van de radioactieve inhoud. Onder collo wordt verstaan de verpakking met radioactieve inhoud. In de praktijk wordt vaak het begrip "container" gebruikt waarmee "collo" of "verpakking" wordt bedoeld.

De eisen van de modale vervoersregelgeving hebben betrekking op het collo dus op de verpakking met radioactieve inhoud.



Kenmerk vergunning
ANVS-PP-2024/0103516

Ons kenmerk
ANVS-2024/770

4.4 Beperkingen en voorschriften

Op grond van artikel 31, derde lid, van de Kew kan een vergunning ter bescherming van mensen, dieren, planten en goederen onder beperkingen worden verleend.

Op grond van artikel 31, eerste lid, van de Kew worden aan een vergunning de voorschriften verbonden, die nodig zijn ter bescherming van mensen, dieren, planten en goederen. Voor zover door het verbinden van voorschriften aan de vergunning de nadelige gevolgen van de betrokken activiteit voor mensen, dieren, planten en goederen niet kunnen worden voorkomen, worden daaraan de voorschriften verbonden, die de grootst mogelijke bescherming bieden tegen die gevolgen, tenzij dat redelijkerwijs niet kan worden gevegd. Ook is het mogelijk om ter voorkoming van schade voorschriften te verbinden aan de vergunning op grond van artikel 9 van het Bvser gelezen in samenhang met de artikelen 12, 16 en 21 van het Bvser.



5 Toetsing van de aanvraag

Kenmerk vergunning
ANVS-PP-2024/0103516

Ons kenmerk
ANVS-2024/770

5.1 Rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimieten

Algemene rechtvaardiging

Novartis Pharma B.V. heeft een aanvraag ingediend voor het binnen Nederlands grondgebied (doen) brengen van geneesmiddelen waaraan bij de fabricage of productie opzettelijk radioactieve stoffen zijn toegevoegd. Het binnen Nederlands grondgebied (doen) brengen van radioactieve stoffen is een gerechtvaardigde handeling op grond van III.A.2 in bijlage 2.1 onderdeel A, van de Rbs.

Specifieke rechtvaardiging

De geneesmiddelen worden door de ontvangers ingezet bij medische behandelingen van patiënten. De groep ontvangers van deze geneesmiddelen is groot en kan regelmatig wijzigen. De geneesmiddelen worden kort van tevoren besteld en dienen zo spoedig mogelijk te worden geleverd. Om onnodige administratieve lasten en onnodige vergunningswijzigingen te voorkomen is ten aanzien van ontvangers voor de formulering gekozen zoals opgenomen in 1.2 van deze vergunning. Conform paragraaf 1.3, voorschrift 10 van deze vergunning houdt Novartis Pharma B.V. een overzicht bij van alle uitgevoerde transporten, waarbij onder andere de afzender/afzendlocatie en ontvanger/ontvangstlocatie worden vastgelegd. Tot slot vergewist Novartis Pharma B.V. zich voorafgaand aan ieder transport ervan dat de ontvanger bevoegd is de geneesmiddelen te ontvangen (paragraaf 1.3, voorschrift 3 van deze vergunning).

Novartis Pharma B.V. vraagt voor het eerst een vervoersvergunning aan. In overeenstemming van het vergunningenbeleid van de ANVS⁴ wordt de vervoersvergunning voor nieuwe aanvragers voor maximaal één jaar afgegeven. Bij een verzoek tot verlenging/voortzetting van de vergunning wordt deze voor maximaal drie jaar verleend, afhankelijk van de opgedane ervaring door de vergunninghouder, eventuele geconstateerde overtredingen en/of gewijzigde inzichten.

Uit bovenstaande volgt dat het aangevraagde vervoer gerechtvaardigd is.

Optimalisatie

Bij maatregelen in het kader van optimalisatie worden de volgende uitgangspunten in acht genomen:

- de bron wordt zoveel als redelijkerwijs mogelijk afgeschermd;
- er wordt zoveel als redelijkerwijs mogelijk afstand tot de bron in acht genomen;
- er wordt zo kort als redelijkerwijs mogelijk in de buurt van de bron verbleven.

Voor een belangrijk deel wordt, via de eisen die de modale vervoersregelgeving stelt aan colli, uitvoering gegeven aan deze uitgangspunten. Novartis Pharma B.V. geeft aan gebruik te maken van colli die aan deze eisen voldoen. Hierdoor mogen de colli worden gekwalificeerd als adequaat en stand der techniek.

Daarnaast is het vervoer onderworpen aan een stralingsbeschermingsprogramma met het doel de bescherming tegen straling en veiligheid te optimaliseren (paragraaf 1.3, voorschrift 15 van deze vergunning) en een beheersysteem voor het vervoersproces als geheel (paragraaf 1.3, voorschrift 6 van deze vergunning) om de bescherming te waarborgen.

⁴ <https://www.autoriteitnvs.nl/documenten>



Kenmerk vergunning
ANVS-PP-2024/0103516

Ons kenmerk
ANVS-2024/770

Het vervoer zal plaatsvinden langs de kortst mogelijke route(s), waarbij in geval van vervoer over de weg, zo veel mogelijk gebruik wordt gemaakt van auto(snel)wegen, zodat het aantal blootgestelden en de duur van blootstelling zo beperkt mogelijk worden gehouden (paragraaf 1.3, voorschrift 1 van deze vergunning).

Gelet op het voorafgaande wordt voor dit vervoer aan de vereisten met betrekking tot optimalisatie voldaan.

Dosislimieten

De dosislimieten in artikelen 7.3, 7.34, 7.35, 7.36 en 9.1 van het Bbs worden in acht genomen.

5.2 Deskundigheid

Novartis Pharma B.V. draagt er zorg voor dat het vervoer over de weg en door de lucht plaatsvindt door vervoerders die beschikken over de benodigde deskundigheid als bedoeld in 1.3 van bijlage 1 van de VLG en 1;4 van de ICAO-TI.

Gelet hierop is de deskundigheid voldoende gewaarborgd.

5.3 Overige maatregelen ter voorkoming van gevaar, schade of hinder

Transportverpakking

Novartis Pharma B.V. heeft aangegeven dat het vervoer in colli van type A zal plaatsvinden, die voldoen aan de eisen die zijn opgenomen in 6.4 van bijlage 1 van de VLG en 4.9 van de ICAO-TI. Deze colli zijn geschikt voor het vervoeren van de betreffende geneesmiddelen. Daarnaast houdt Novartis Pharma B.V. zich aan de overige eisen die de VLG en de ICAO-TI stellen.

Gegeven deze feiten kan het vervoer van de geneesmiddelen in deze colli op veilige wijze geschieden.

5.4 Beperkingen en voorschriften

Ter bescherming van mensen, dieren, planten en goederen is de vergunning verleend onder beperkingen (paragraaf 1.2 van deze vergunning). Tevens zijn ter bescherming van mensen, dieren, planten en goederen voorschriften verbonden aan de vergunning (paragraaf 1.3 van deze vergunning).

5.5 Conclusie

Gelet op het hiervoor overwogene stel ik vast dat zich geen weigeringsgrond voordoet. De aangevraagde vergunning kan verleend worden.



6 Ondertekening

Kenmerk vergunning
ANVS-PP-2024/0103516

Ons kenmerk
ANVS-2024/770

Hoogachtend,

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING,
namens deze,

ir. F.P. Bulk,
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, 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.