



**Autoriteit Nucleaire
Veiligheid en
Stralingsbescherming**

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

Ons kenmerk
ANVS-PP-2021/0060494-04

Datum 7 mei 2021
Betreft Wijziging Kernenergiewet vergunning

Besluit:

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN CURIUM NETHERLANDS B.V.
VOOR HET VERRICHTEN VAN HANDELINGEN MET SPLIJTSTOFFEN,
RADIOACTIEVE STOFFEN EN TOESTELLEN**

Verleend door:

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING

Inhoudsopgave

1	Het besluit	3
1.1	Vergunning	3
1.2	Voorschriften	3
1.3	Documenten	3
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	5
2.3	Het toetsingskader	5
2.4	Bevindingen en overwegingen	7
2.5	Conclusie	8
3	Ondertekening	9

1 Het besluit

1.1 Vergunning

De op 25 december 1978, aan Mallinckrodt Medical B.V. gevestigd te Petten, verleende vergunning met nummer 163621, DG MH/S, laatstelijk gewijzigd op 24 mei 2019, met nummer ANVS-PP-2019/0049602-05 en verleend aan Curium Netherlands B.V., wordt op grond van de artikelen 15 onder a, 29 en 34 van de Kernenergiewet en de artikelen 3.5 en 3.8 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs), gewijzigd conform de aanvraag.

Het vergunde onder C. SPLIJTSTOFFEN, onderdeel 1, wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

1. als verarmd uranium in *vaste en opgeloste vorm* ten behoeve van onderzoek aan het bereidingsproces voor geneesmiddelen in de volgende hoeveelheden:
 - uranium-238sec met een gezamenlijke activiteit van maximaal *100 MBq op enig moment*;
 - uranium-235sec met een gezamenlijke activiteit van maximaal *3 MBq op enig moment*;

Het vergunde onder C. SPLIJTSTOFFEN, onderdeel 2, vervalt.

~~2. als natuurlijk uranium in de vorm van uranyl acetate dihydrate ten behoeve van kwaliteitscontrole bij de productie van geneesmiddelen met een maximale activiteitsconcentratie van 7 kilobecquerel per gram (kBq/g) tot een maximum van 350 kBq;~~

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.

De wijziging van de vergunning geeft geen aanleiding tot aanvullende voorschriften.

1.3 Documenten

Aan de documenten die deel uitmaken van de vergunning worden geen nieuwe documenten toegevoegd.

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, 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 met kenmerk JR21-04 heb ik op 10 februari 2021 ontvangen en heeft betrekking op een wijziging van de op 25 december 1978, aan Mallinckrodt Medical B.V. gevestigd te Petten, verleende vergunning met nummer 163621, DG MH/S, laatstelijk gewijzigd op 24 mei 2019, met nummer ANVS-PP-2019/0049602-05 en verleend aan Curium Netherlands B.V.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- Vergunning onder C. Splijtstoffen, onderdeel 1 te wijzigen voor toepassing als verarmd uranium in vaste en opgeloste vorm ten behoeve van onderzoek aan het bereidingsproces voor geneesmiddelen in op enig moment maximale hoeveelheden van uranium-238sec met een maximale activiteit van 100 MBq en uranium-235sec met een maximale activiteit van 3 MBq
- Vergunning onder C. Splijtstoffen, onderdeel 2 kan vervallen. Er wordt geen gebruik gemaakt van uranylacetaat dihydraat, met dien verstande dat het eventuele gebruik of het voorkomen van deze stof valt onder de gewenste wijziging zoals hierboven is beschreven.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Vergunningwijziging_JR21-04.

De aanvraag 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

Het voorhanden hebben en het zich ontdoen van splijtstof in de vorm van verarmd uranium is op grond van artikel 16 van het Besluit kerninstallaties, splijtstoffen en ertsen 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 Kernenergiewet 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 wordt de vergunning niet verleend.

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

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 rechtvaardigingsprincipe is in de wetgeving vastgelegd in paragraaf 2.2 van het Bbs en artikel 19 van het Besluit kerninstallaties, splijtstoffen en ertsen.

In deze artikelen 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 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.

Uit de aanvraag is gebleken dat de aanvrager in voldoende mate stralingshygiënische maatregelen treft. De beschrijving die bij de aanvraag is aangeleverd laat zien dat de blootstelling van de werknemers geoptimaliseerd is.

Voor de specifieke handelingen met verarmd uranium zullen procedures worden opgesteld en voorzien van een risicoanalyse beoordeeld worden door de SBE-ACD. Deze procedures vallen onder een algemene Interne Toestemming voor de ruimte waarin de handelingen plaatsvinden. Via de risicoanalyse zullen specifieke beschermingsmaatregelen worden genomen ten einde een zo gering mogelijke blootstelling te hebben als redelijkerwijs mogelijk. De medewerkers die de specifieke handelingen uitvoeren zijn ingedeeld als B-werkers met een huidige en verwachte blootstelling van < 1 mSv/jaar. De kans op inwendige besmetting (waaronder ook wondbesmetting) wordt gering geacht, omdat de werkzaamheden met de standaard voorzorgsmaatregelen worden uitgevoerd (handschoenen, laboratoriumkleding, beschermbril) en met controle procedure bij het verlaten van de ruimte. De kans op inhalatie wordt verder beperkt door de handelingen voornamelijk uit te voeren in een handschoenenkast met gesloten apparatuur. Andere handelingen kunnen uitgevoerd worden in aanwezige zuurkast(en).

Uit de aanvraag, blijkt dat de blootstelling van personen buiten de locatie niet verandert als gevolg van de gewijzigde uitvoering van de toepassing. 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.

Verder blijkt dat de dosislimieten voor leden van de bevolking en werknemers niet overschreden zullen worden.

Ten slotte blijkt uit de aanvraag ook dat de aanvrager beschikt over voldoende deskundigheid. Curium beschikt over een Stralingsbeschermingseenheid met deskundigheid zoals beschreven in de vergunningvoorschriften. De onderzoeken met verarmd uranium zullen uitgevoerd worden in een apart daartoe ingericht laboratorium (gecontroleerde zone). Voor deze ruime is een toezichhoudend medewerker stralingsbescherming benoemd met CD-niveau.

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.