



Autoriteit Nucleaire Veiligheid en  
Stralingsbescherming

**Startnotitie**  
**Vooroverleg aanvraag**  
**voor een**  
**oprichtingsvergunning van**  
**SHINE Medical Technologies**

Versie 1.0

Datum  
Status

8 juni 2021  
Definitief

## Colofon

Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming  
ANVS

Den Haag

Contactpersoon

[REDACTED]

[REDACTED]@anvs.nl

Versie  
Opdrachtgever  
Auteur  
Projectnummer

1.0  
[REDACTED], afdelingshoofd

## Inhoud

- 1 Inleiding—4**
- 2 Voorgeschiedenis—4**
- 3 Het vooroverleg—5**
  - 3.1 Waarom is een vooroverleg nodig?—5
  - 3.2 Wat is de reikwijdte van het vooroverleg?—5
  - 3.3 Openbaarmaking van aanvraaggegevens—5
  - 3.4 Samenvatting—6
- 4 Besluit vergoedingen Kernenergiewet—7**
- 5 De mededeling m.e.r. door de initiatiefnemer—8**
- 6 Toetsingskader voor de aanvraag—9**
  - 6.1 Rechtvaardiging, optimalisatie, dosislimieten—9
  - 6.2 Deskundigheid, betrouwbaarheid en solvabiliteit—10
  - 6.3 De actuele internationale inzichten op het gebied van veiligheid—11
  - 6.4 ANVS Handreikingen—11
  - 6.5 Nuclear Regulatory Commission (NRC)—12
  - 6.6 Beveiliging en safeguards—12
  - 6.7 Radioactief afval en transporten—13
- 7 Rol van andere bevoegd gezagen en instanties—14**
  - 7.1 Andere bevoegd gezagen ovg overige relevante wetgeving—14
    - 7.1.1 Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo)—14
    - 7.1.2 Waterwet—14
    - 7.1.3 Wet natuurbescherming (Wnb)—14
    - 7.1.4 Arbeidsomstandighedenwet (Arbowet)—14
    - 7.1.5 Alarmplannen en -organisatie versus rampbestrijdingsplannen (bedrijfsnoodplannen)—14
    - 7.1.6 Besluit risico zware ongevallen 2015 (Brzo)—15
    - 7.1.7 Hoofdstuk 19 Wet milieubeheer (Wm) inzake Openbaarheid van milieu-informatie—15
    - 7.1.8 Uitvoer/doorvoer strategische goederen of sanctiegoederen in verband met 'dual use'—15
    - 7.1.9 Wet aansprakelijkheid kernongevallen (Wako)—15
  - 7.2 IAEA en Euratom—15
- 8 Procesafspraken—16**
  - 8.1 ANVS Projectteam—16
  - 8.2 Overleggen—16
  - 8.3 Planning en bijstellen van de planning en capaciteit—17
  - 8.4 Inhuur van Technical Support Organisation (TSO) door ANVS—17
  - 8.5 ICT en uitwisseling van documenten—17
  - 8.6 Managementsysteem—17
  - 8.7 Publiekscommunicatie—18

## 1 Inleiding

Het doel van deze notitie is om duidelijkheid te scheppen over de status van het vooroverleg, de door de ANVS voorziene aanpak van dit traject en welke kaders relevant zijn voor het initiatief.

Deze notitie is gebaseerd op de informatie zoals op dit moment bekend bij de ANVS, bij wijziging hiervan kan het nodig zijn bepaalde zaken aan te passen.

Deze notitie gaat in op de volgende onderwerpen:

- De voorgeschiedenis
- Het vooroverleg
- Besluit vergoedingen Kernenergiewet (BvK)
- De milieueffectrapportage (MER)
- Het toetsingskader
- Rol van andere bevoegd gezagen
- Procesafspraken

## 2 Voorgeschiedenis

Augustus 2019 is de ANVS voor het eerst benaderd over het initiatief van SHINE om splijting van laag verrijkt uranium-235 in een sub-kritische reactor te gebruiken om molybdeen-99 te maken, een nieuw concept. Met een versneller wordt deuterium, een waterstofisotoop (waterstof-2) versneld. De versnelde deeltjes botsen op een gas van tritium, een nog zwaarder waterstofisotoop (waterstof-3). Door die botsingen ontstaan helium en neutronen. De neutronen bestralen een tank met water waarin uranium is opgelost en veroorzaken daar splijtingsreacties, waaruit molybdeen-99 ontstaat.

Door het voeren van een aantal overleggen heeft de ANVS hier een eerste beeld van gekregen. Volgens de ANVS is er voor wat betreft de haalbaarheid van het initiatief en de geloofwaardigheid van SHINE geen belemmering om een vooroverleg te starten.

## 3 Het vooroverleg

### 3.1 **Waarom is een vooroverleg nodig?**

De wettelijke termijn om van vergunningaanvraag tot definitieve vergunning te komen is 6 maanden. Omdat het om complexe zaken en analyses gaat, vindt er een vooroverleg (waar geen wettelijke termijn aan verbonden is) plaats waarin het meeste (inhoudelijke) werk al wordt gedaan. Omdat bij complexe vergunningen in het algemeen sprake is van veel documenten, waarvan veel vertrouwelijk, is het belangrijk om goede afspraken te maken met de aanvrager over zaken als documentenstroom, inhoud van de documenten, verwachtingen en beveiliging. De ANVS let in deze fase onder andere op consistentie, begrijpelijkheid, volledigheid en methodiek. Daarnaast vindt er al een inhoudelijke toetsing van de analyses plaats tijdens dit vooroverleg. De ANVS voert een voorlopige beoordeling uit op alle concept aanvraagdocumenten vóór het indienen van de definitieve vergunningaanvraag en het MER door de initiatiefnemer.

### 3.2 **Wat is de reikwijdte van het vooroverleg?**

Tijdens het vooroverleg wordt voornamelijk gesproken over het voornemen, de te volgen procedures en de concept documenten ten behoeve van de vergunningaanvraag.

De Kernenergiewet (Kew) en de daarop gebaseerde regelgeving verwijst voor de procedures die voor de indiening en afhandeling van een aanvraag voor een vergunningbesluit gevolgd moeten worden naar de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Op de Kew-vergunning voor de oprichting en exploitatie van een artikel 15, onder b, Kew-inrichting als SHINE is op grond van artikel 17, lid 1, Kew de Uniforme Openbare Vergunningprocedure (UOV) op grond van afdeling 3.4 Algemene wet bestuursrecht van toepassing.

De oprichtingsvergunning en de vergunningen voor het in werking brengen en het in werking houden van de SHINE inrichting kunnen eventueel ook worden gecombineerd. Voor de aanvraag van SHINE is gekozen om dit **niet** te doen.

Over een aantal onderwerpen wordt tijdens het vooroverleg met de ANVS wél afgestemd, maar deze worden niet inhoudelijk beoordeeld. Voor deze onderwerpen zijn andere bevoegde gezagen primair verantwoordelijk, of de nadere afstemming met de ANVS is géén onderdeel van de vergunningprocedure. Voorbeelden hiervan zijn:

- wijziging bestemmingsplan van de gemeente en eventueel (plan)-MER hiervoor;
- bouwvergunning;
- ontmanteling en financiële zekerstelling.

### 3.3 **Openbaarmaking van aanvraaggegevens**

Om goed te kunnen functioneren als vergunningverlener is het noodzakelijk dat de ANVS de beschikking heeft over bepaalde gegevens en bescheiden. Hiermee kan de nodige kennis worden vergaard omtrent de relevante feiten en de af te wegen belangen, wat vanuit veiligheid en stralingsbescherming van belang is bij de voorbereiding van een besluit. Naast de zorgvuldigheid en belangenafweging zijn de gegevens nodig om besluiten van een deugdelijke motivering te voorzien. Op grond

van rechtspraak moeten hierbij onderbouwende stukken worden overgelegd. Om bij rechterlijke instanties een standpunt te onderbouwen kan niet worden volstaan met het verwijzen naar documenten die alleen zijn ingezien, maar **moet de ANVS de documenten in bezit hebben**.

De Wet openbaarheid van bestuur (Wob) regelt het recht op informatie van de overheid. SHINE kan verzoeken om geheimhouding van gegevens. Het is aan de ANVS om te beoordelen of een uitzondering op de openbaarheid van toepassing is. Overigens is het niet zo dat documenten gelijk openbaar worden gemaakt na een verzoek hiertoe. Bij elk document zal door de ANVS een zorgvuldige afweging worden gemaakt en worden bezien of zich uitzonderingsgronden of beperkingen voor doen (artikelen 10 en 11 van de Wob). Voordat het besluit tot openbaarmaking wordt bekendgemaakt, stelt de ANVS u ook nog in de gelegenheid een zienswijze naar voren te brengen. Tot slot is er de mogelijkheid van artikel 19.3 van de Wet milieubeheer om bij openbaarmaking van een stuk waarin milieu-informatie voorkomt of kan worden afgeleid, een tweede tekst over te leggen in geval van bedrijfsgeheimen en beveiligingsgegevens.

### 3.4 Samenvatting

De kernpunten t.a.v. het vooroverleg zijn:

- Het vooroverleg is een informeel overleg. Aan de voorlopige beoordeling in het vooroverleg kunnen géén rechten worden ontleend;
- De ANVS neemt een definitief besluit op de aanvraag van de vergunning in de UOV-vergunningprocedure waarin alle burgers, lokale overheden, bedrijven en instellingen de mogelijkheid hebben om in te spreken en waarin belanghebbenden de mogelijkheid hebben beroep in te stellen;
- Behalve bij de m.e.r.-procedure zijn er tijdens het vooroverleg geen inspraakmogelijkheden en verwacht de ANVS niet actief over het vooroverleg te communiceren aan burgers, lokale overheden, bedrijven en instellingen.
- Op de uitwisseling van informatie in het vooroverleg zijn de Wet openbaarheid van bestuur en de hierin opgenomen uitzonderingsgronden van toepassing.

## 4 Besluit vergoedingen Kernenergiewet

Voor de aanvraag is het Besluit vergoedingen Kernenergiewet (BvK) van toepassing. Op basis van de huidige bij de ANVS bekende informatie gaat het hierbij om een **gecompliceerd** besluit met milieueffectrapportage.

De criteria voor complexe aanvragen luiden volgens de toelichting het BvK: "Bij een gecompliceerd besluit en een gecompliceerde vergunning gaat het allereerst om een vergunning of een besluit dat betrekking heeft op de veiligheidsfuncties van een inrichting als bedoeld in artikel 15, onderdeel b, van de Kew. Aldus zal nagegaan moeten worden of de aangevraagde wijzigingen in processen van invloed zijn op de veiligheid. De risico-inschatting behorend bij de aangevraagde activiteit wordt daarbij in overweging genomen. Daarnaast is een gecompliceerde vergunning of gecompliceerd besluit een vergunning die of besluit dat betrekking heeft op meerdere technische of organisatorische processen van een inrichting als bedoeld in artikel 15, onderdeel b, van de Kew. Hierbij gaat het om functies zoals het beheersen van reactiviteit, het koelsysteem of insluiting van radioactiviteit. "

Het bedrag dat volgens het BvK verschuldigd is voor het in behandeling nemen van een aanvraag voor een vergunning voor het in werking brengen van een inrichting als bedoeld in artikel 15, onderdeel b, van de Kew is afhankelijk van de mogelijkheid en het doel van het 'vrijmaken van kernenergie'. Bij een kettingreactie met splijting(en) van atoomkernen is er sprake van het vrijmaken van kernenergie.

De aanvraag van SHINE betreft een inrichting waarin *kernenergie kan worden vrijgemaakt met een ander doel dan om elektriciteit op te wekken*. De fysische onmogelijkheid van het in stand houden van een kettingreactie zoals SHINE die aangeeft voor de installatie is géén criterium in het BvK en daarmee niet van invloed op de hoogte van de bijdrage.

Met in achtneming van de jaarlijkse indexering van de bedragen in het besluit zal de ANVS dan ook op grond van het BvK de volgende kosten in rekening brengen:

- 405.900 euro bij het in behandeling nemen van de aanvraag (artikel 5, eerste lid onder a) voor de oprichting van de aangevraagde inrichting;
- 2.029.500 euro bij het verlenen van de vergunning (artikel 5, tweede lid onder a) voor de oprichting van de aangevraagde inrichting;
- 13.824 euro bij het verlenen van de oprichtingsvergunning voor de m.e.r.-procedure (artikel 9, eerste lid)
- 16.283 euro bij het verlenen van de oprichtingsvergunning voor het advies van de Commissie-m.e.r. (artikel 9, tweede lid)

Indien door de ANVS een extern advies wordt gevraagd worden de bedragen met de kosten van het externe advies verhoogd. Voordat om extern advies gevraagd wordt zal de ANVS dit aankondigen in een (directie)overleg met SHINE. Zie paragraaf 8.4 voor meer details.

## 5 De mededeling m.e.r. door de initiatiefnemer

Ten behoeve van de Kew-vergunning voor de oprichting van SHINE dient op grond van categorie C22.3 van het Besluit milieueffectrapportage een Milieueffectrapport (MER) te worden gemaakt.

De initiatiefnemer die een milieueffectrapportage (m.e.r.)-plichtige activiteit wil ondernemen en daarvoor een aanvraag tot het nemen van een Kew-vergunningbesluit wil gaan indienen, deelt dit voornemen schriftelijk mee aan het bevoegd gezag, de ANVS. De ANVS is het bestuursorgaan dat bevoegd is tot het voorbereiden en vaststellen van het Kew-vergunningbesluit.

Deze zogenoemde *mededeling m.e.r.* is verplicht bij zowel de uitgebreide als de beperkte m.e.r.-procedure en is geregeld in art. 7.27, lid 1 Wet milieubeheer (Wm) respectievelijk in art. 7.24, lid 1 Wm.

De ANVS volgt altijd de uitgebreide m.e.r.-procedure (zie [Vergunningenbeleid ANVS 2019](#)) met publieksparticipatie op de mededeling m.e.r. en zal tevens advies over de reikwijdte en het detailniveau van het MER inwinnen bij de Commissie voor de m.e.r..

Voor de vorm van deze schriftelijke mededeling van de initiatiefnemer aan het bevoegd gezag zijn in de Wet milieubeheer geen vereisten opgenomen.

Voorbeelden staan op de website van de Cie m.e.r. [Zoeken - Commissiener.nl](#)



## 6 Toetsingskader voor de aanvraag

De vergunningaanvraag wordt getoetst aan de wet- en regelgeving (compliance). Een vergunningaanvraag dient alle informatie te bevatten die nodig is om een aanvraag goed te kunnen toetsen en te kunnen beoordelen. De diepgang van de toetsing en beoordeling zal gerelateerd zijn aan de aard en omvang van de risico's, die met de aangevraagde handeling zijn gemoeid.

Ten behoeve van de beoordeling van de aanvraag van een Kew-vergunning dient SHINE de volgende documenten in bij de ANVS:

- Een aanvraagdocument, met de volgende bijlagen;
  - o Een milieueffectrapport (MER);
  - o Een veiligheidsrapport (VR). Het VR is een publieksversie van het Veiligheidsanalyserapport (Preliminary Safety Analysis Report, PSAR);
- De onderbouwende documentatie, zoals:
  - o Veiligheidsanalyserapport (PSAR);
  - o Risicoanalyse;
  - o Conventionele rapporten voor bodem, geluid, externe veiligheid;
  - o Brandrisico-analyserapport;
- De overige wettelijke verplichte documenten, zoals:
  - o Ontmantelingsplan (check op aanwezigheid);
  - o Beveiligingsplan (check op aanwezigheid).

Het is goed om hier op te merken dat de aanvraag in het Nederlands gedaan moet worden en dat de eenheden in de aanvraag en onderbouwende documentatie worden vermeld volgens het (metrieke) SI-stelsel.

De basis voor de beoordeling van de vergunningaanvraag ligt in de artikelen 15, onder b, 29 en 34 van de Kew. Op grond hiervan zijn belangrijke kaders het

- Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming,
- Besluit kerninstallaties, splijtstoffen en ertsen en onderliggende regelgeving en handreikingen,
- Regeling nucleaire veiligheid kerninstallaties.

Bij het beoordelen van de (concept) aanvraag en de onderliggende documentatie maakt de ANVS gebruik van een voor de aanvraag op maat gemaakt toetsingskader.

Op dit moment beschikt de ANVS nog over onvoldoende informatie over de installatie om al een volledig toetsingskader te kunnen vaststellen. Wel kan al globaal inzicht in het toetsingskader worden gegeven.

### 6.1 Rechtvaardiging, optimalisatie, dosislimieten

De ANVS toetst op basis van de informatie in de aanvraag of is voldaan aan de beginselen van stralingsbescherming, zijnde: rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimieten. Bij de beoordeling van de rechtvaardiging wordt onderscheid gemaakt tussen generieke (catorgale) en specifieke rechtvaardiging. Allereerst toetst ANVS aan de hand van de Regeling bekendmaking rechtvaardiging gebruik van ioniserende straling (verder: Regeling rechtvaardiging) of de aangevraagde toepassing generiek gerechtvaardigd is. In Bijlage 2.1, onderdeel A

van de Rbs staan de gerechtvaardigde toepassingen opgenomen (positieve lijst) en in bijlage 2.1, onderdeel B van de Rbs, de niet-gerechtvaardigde toepassingen (negatieve lijst). Als SHINE is opgenomen in de positieve lijst dan kan hij onder verwijzing naar de desbetreffende categorie in beginsel als generiek gerechtvaardigd worden beschouwd. Wel zal door de ANVS altijd nog worden getoetst of er recente nieuwe ontwikkelingen of inzichten zijn, die mogelijk aanleiding geven tot herziening van de rechtvaardiging in algemene zin. Als SHINE is opgenomen in de negatieve lijst dan is de toepassing niet gerechtvaardigd en kan deze niet worden vergund.

Het is ook mogelijk dat SHINE zo nieuw is, dat deze noch in de positieve noch in de negatieve lijst is opgenomen. In dat geval zal voor de toets op rechtvaardiging niet kunnen worden aangesloten bij de in de bijlage 2.1 van de Rbs opgenomen categorieën, maar zal de rechtvaardigingstoets geheel moeten worden uitgevoerd door afweging van de gezondheidsschade tegen de economische, sociale en andere voordelen van de betrokken toepassing.

Als een handeling in algemene zin gerechtvaardigd is, wordt vervolgens getoetst of de aangevraagde toepassing ook in het concrete geval onder de gevraagde omstandigheden gerechtvaardigd is. Bij de afweging van rechtvaardiging kunnen de volgende aspecten worden meegenomen: gezondheidseffecten, economische effecten, maatschappelijke effecten, sociale effecten, ecologische effecten.

Bij de beoordeling van de optimalisatie wordt onder meer gekeken op welke wijze SHINE gebruik maakt van de best beschikbare technieken (comply or explain) en wordt gekeken welke maatregelen SHINE neemt om de stralingsbelasting voor werknemer en milieu zo laag als redelijkerwijs mogelijk te houden. Ook wordt gekeken welke maatregelen SHINE neemt om schade zoveel als redelijkerwijs mogelijk te voorkomen of te beperken, zowel tijdens normaal bedrijf als ten gevolge van ongevallen.

Bij de toetsing aan de dosislimieten wordt gebruik gemaakt van de analyses in het bij de aanvraag in te leveren veiligheidsrapport. Uit de risico-inventarisatie en -evaluatie (RI&E) voor werknemers kan worden afgeleid of de stralingsblootstelling voor werknemers de dosislimieten kan overschrijden. Uit de milieuanalyse blijkt of voldaan wordt aan de zogenaamde locatielimiet. Dat is de maximale blootstelling van personen buiten de locatie, ten gevolge van de handelingen binnen de locatie.

Zie voor meer toelichting over de beoordeling van rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimieten het [Vergunningenbeleid ANVS 2019](#).

## **6.2 Deskundigheid, betrouwbaarheid en solvabiliteit**

Een op grond van de Kernenergiewet verleende vergunning is persoonlijk. Omdat de Kernenergiewetvergunning persoonlijk is zal, in tegenstelling tot de omgevingsvergunning, ook de (rechts-)persoon van de vergunninghouder op grond van de Kew specifiek op een aantal eigenschappen worden getoetst. Het betreft in het bijzonder factoren als de deskundigheid, de betrouwbaarheid en de solvabiliteit van de (rechts-)persoon van de vergunninghouder.

De (rechts-)persoon van SHINE zal bij de aanvraag moeten onderbouwen:

- een adequate organisatie en voldoende deskundigheid te hebben om een veilige bedrijfsvoering te kunnen garanderen,
- voldoende waarborgen te bieden voor de door (inter)nationale verplichtingen of de Euratom geboden geheimhouding,
- solvabel te zijn om haar taken en verantwoordelijkheden als vergunninghouder zowel op de korte als op de langere termijn veilig te kunnen uitvoeren.

Zie voor meer toelichting over de beoordeling van deskundigheid, betrouwbaarheid en solvabiliteit het [Vergunningenbeleid ANVS 2019](#).

### 6.3 De actuele internationale inzichten op het gebied van veiligheid

Naast de wettelijke vereisten maakt de ANVS voor toetsing van de veiligheid gebruik van internationale standaarden zoals de *IAEA General Safety Requirements* en de relevante *Specific Safety Requirements* en de relevante WENRA Reference Levels.

De IAEA Guides worden als referentie gebruikt. De beoordeling wordt risicogericht uitgevoerd. Dit betekent dat daar waar gradering van toepassing is, dit ook zal worden toegepast.

Specifiek voor SHINE wordt in het toetsingskader voor het Veiligheidsanalyserapport (PSAR) betrokken:

- IAEA SSG-20 en ANVS *Technical Review Plan* (versie 14, 2019) voor de structuur/hoofdstuk-indeling en de reikwijdte;
- IAEA SSR-3 en SSR-4 voor de inhoud, voorzover de eisen relevant zijn voor een installatie als SHINE (*subcritical assemblies*);
- IAEA SSG-27, voorzover relevant voor het ontwerp en de functionele eisen van de voorzieningen voor de beheersing van de reactiviteit van aanwezige splijtstoffen bij een installatie als SHINE.

### 6.4 ANVS Handreikingen

In een ANVS-handreiking staat wat de visie is van de ANVS over bepaalde onderwerpen, zodat vergunningaanvragers en -houders daar van tevoren rekening mee kunnen houden.

De ANVS maakt gebruik van de volgende ANVS handreikingen als referentie:

- Handreiking Veilig Ontwerp en het veilig Bedrijven van Kernreactoren (VOBK)
- Handreiking conventionele technische randvoorwaarden voor nucleaire inrichtingen
- Handreiking vergunningsaanvraag toepassingen splijtstoffen, radioactieve stoffen en toestellen
- Leidraad risicoanalyse stralingstoepassingen

Bij de beoordeling van het ontwerp hanteert de ANVS de "**Handreiking voor een veilig ontwerp en bedrijven van kernreactoren (VOBK, 2015)**" met de *Dutch Safety Requirements* als een referentie voor geaccepteerde uitwerking van de eisen, voorzover deze eisen relevant zijn voor een installatie als SHINE (deze wordt gezien als een *subcritical assembly*) en met gebruikmaking van Annex 6 voor de gradering. Gezien het bijzondere karakter van SHINE en het VOBK geschreven is voor lichtwatergekoelde kernreactoren is maatwerk nodig. Het VOBK geeft op onderwerpen echter een bruikbaar handvat van hoe veiligheidsprincipes (zoals Defence- in-Depth) uitgewerkt dienen te worden.

Vooralsnog zien wij de volgende aandachtspunten voor de beoordeling van de veiligheid van het initiatief. Deze focuspunten zijn (geen uitputtende opsomming):

- De manier waarop invulling is gegeven aan dosisoptimalisatie bij het ontwerp van de installatie;
- Het voorkomen van vroegtijdige en grote radioactieve lozingen (1<sup>e</sup> lid art 6 Rnvk)

- Het toepassen van het barrière-concept (Defence-in-Depth);
- De neutronen vermenigvuldigingsfactor  $k_{eff}$  en de marge tot criticiteit tijdens alle bedrijfstoestanden;
- De chemische en radiochemische eigenschappen van de 'target solution' in de volgende toestanden: vers, gerecycled en verbruikt;
- De deterministische en probabilistische ongevalsanalyse en het maatgevende ongeval met bijbehorende bronterm, zowel radiologisch als chemisch;
- De ontwerpeisen van het waterbassin, zoals temperatuur, druk en warmtecapaciteit, tijdens alle bedrijfstoestanden en bij ongevallen;
- De voorziene blootstellingsituaties voor werknemers in/bij de Irradiation Units (8x subcritical assemblies) en in/bij Radioisotope Production Facility (drie hot cells);

De aanvraag wordt eveneens getoetst op de in artikel 15b Kew aangewezen belangen. Eén van die belangen is de bescherming van mensen, dieren, planten en goederen, waaronder voor nucleaire installaties naast de nucleaire veiligheid en stralingsbescherming, ook de conventionele milieuaspecten vallen. Dit omdat de Wabo niet van toepassing is op vergunningen voor nucleaire installaties (art. 20.1, lid 1 Wet milieubeheer. Vergunningaanvragen voor nucleaire installaties dienen met het oog op de bescherming van dit belang ook op de conventionele milieuaspecten getoetst te worden. In de "**Handreiking conventionele technische randvoorwaarden voor nucleaire inrichtingen**" van de ANVS wordt per milieuaspect het toetsingskader geschetst zoals dit geldt voor vergunningverlening in het kader van de Kew, naar analogie van de wijze van vergunningverlening voor de omgevingsvergunning.

## 6.5 Nuclear Regulatory Commission (NRC)

De ANVS heeft contact opgenomen met NRC over de door hen uitgevoerde veiligheidsevaluatie van een vergelijkbare installatie in Wisconsin, VS. Samen met de collega's van NRC zal nagegaan worden óf, en zo ja welke, verschillen in gehanteerde uitgangspunten en toetsingskader een materieel verschil kunnen hebben in de uitkomst van de beoordeling.

## 6.6 Beveiliging en safeguards

Op de beveiliging van de SHINE inrichting en het vervoer van splijtstoffen van en naar SHINE is de Regeling beveiliging nucleaire inrichtingen en splijtstoffen van toepassing.

Voor beveiliging van radioactieve stoffen en toestellen of versnellers zijn regels gesteld in het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming, de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming en de ANVS-Verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming. Dit betekent dat bij de vergunningaanvraag een adequaat beveiligingsplan dient te worden ingediend.

Een van de eerste activiteiten is om de geheimhoudingsverklaring tussen ANVS en SHINE mbt de toegang tot de referentiedreigingen (DBT's) te tekenen.

## **6.7 Radioactief afval en transporten**

In het hoofdstuk 10 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming staan artikelen met eisen met betrekking tot het beheer en zich ontdoen van radioactieve afvalstoffen. Dit betekent dat uit de aanvraag moet blijken dat SHINE aan de zorgplicht en andere relevante eisen met betrekking tot radioactief afval kan voldoen. Ook moet uit de aanvraag blijken dat de COVRA het radioactief afval van SHINE accepteert en kan vervoeren van de locatie van SHINE naar de opslag bij COVRA.

## 7 Rol van andere bevoegd gezagen en instanties

De volgende bevoegd gezagen en (internationale) instanties moeten voor het indienen van de aanvraag zijn betrokken door SHINE.

### 7.1 Andere bevoegd gezagen ogv overige relevante wetgeving

Naast een Kernenergiewetvergunning zijn ook andere vergunningen noodzakelijk. In onderstaand overzicht wordt een beeld gegeven van de in dit kader meest relevante wet- en regelgeving, waarbij wordt aangetekend dat dit overzicht niet pretendeert uitputtend te zijn.

#### 7.1.1 *Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo)*

SHINE zal waarschijnlijk worden aangemerkt als een bouwactiviteit waarvoor een omgevingsvergunning voor bouwen op grond van de Wabo is vereist, met name af te geven door gemeenten en provincies. Als deze situatie zich voordoet dan geldt voor bouw vergunningen voor nucleaire inrichtingen een coördinatieregeling in de zin dat de bouwvergunning niet eerder in werking treedt dan nadat de Kernenergiewetvergunning in werking is getreden en andersom.

#### 7.1.2 *Waterwet*

Voor SHINE kan naast de Kernenergiewetvergunning tevens een vergunning op grond van de Waterwet nodig zijn van de waterbeheerder (waterschap of Rijkswaterstaat), indien er sprake is van niet-radioactieve directe lozingen op het oppervlaktewater. In dat geval kan coördinatie van beide vergunningprocedures aan de orde zijn.

#### 7.1.3 *Wet natuurbescherming (Wnb)*

Voor SHINE kan naast de Kernenergiewetvergunning met het oog op de bescherming van natuurgebieden, planten- en diersoorten tevens een vergunning op grond van de Wet natuurbescherming nodig zijn. De ANVS kan in overleg met Gedeputeerde Staten als bevoegd gezag voor de Wnb besluiten tot een gecoördineerde behandeling van de samenhangende vergunningaanvragen.

#### 7.1.4 *Arbeidsomstandighedenwet (Arbowet)*

De Arbowet, die valt onder de verantwoordelijkheid van de minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid, is er op gericht dat werknemers veilig en gezond kunnen werken. De wet is van toepassing naast de Kernenergiewetvergunning en stelt verplichtingen waaraan werkgevers zich moeten houden, zoals eisen aan de inrichting van arbeidsplaats, te gebruiken beschermingsmiddelen en het opstellen/uitvoeren van een Risico-inventarisatie en -evaluatie (RI&E).

#### 7.1.5 *Alarmplannen en -organisatie versus rampbestrijdingsplannen (bedrijfsnoodplannen)*

Uit de Kernenergiewet en de Regeling nucleaire veiligheid kerninstallaties vloeit voort dat de vergunninghouder van SHINE verantwoordelijk is voor de ongevallenbestrijding 'on site'. Aansluitend bij die verantwoordelijkheid wordt in de Kernenergiewetvergunning aan de vergunninghouder de verplichting opgelegd tot

het vaststellen en bijhouden van een alarmplan en een alarmorganisatie (bedrijfsnoodplan).

#### *7.1.6 Besluit risico zware ongevallen 2015 (Brzo)*

SHINE valt in beginsel niet onder de werking van het Brzo. Een uitzondering betreft de situatie dat in de installatie van SHINE niet-radioactieve gevaarlijke stoffen aanwezig zijn of ten gevolge van een ongeval kunnen worden gevormd in hoeveelheden als bedoeld in het Brzo. Artikel 23 Bkx verklaart voor die situatie het Brzo van overeenkomstige toepassing.

#### *7.1.7 Hoofdstuk 19 Wet milieubeheer (Wm) inzake Openbaarheid van milieu-informatie*

Hoofdstuk 19 Wm bevat een bijzondere regeling voor openbaarmaking van aanvraaggegevens die verder gaat dan de algemene regels van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) of Wet openbaarheid van bestuur (Wob). Dit kan leiden tot een tweede, geschoonde tekst van bepaalde aanvraaggegevens. Deze geschoonde tekst wordt openbaar gemaakt in plaats van de tekst in de oorspronkelijke aanvraag.

#### *7.1.8 Uitvoer/doorvoer strategische goederen of sanctiegoederen in verband met 'dual use'*

Voor de export van bepaalde technologie, software en kennis/informatie is een aparte vergunning nodig van de Douane of van de minister van Buitenlandse Zaken. Het betreft technologie, software en kennis/informatie die gebruikt kan worden voor civiele doeleinden en tevens een militaire toepassing kan hebben, of kan bijdragen aan de productie of verspreiding van massavernietigingswapens (dual use).

#### *7.1.9 Wet aansprakelijkheid kernongevallen (Wako)*

Ongevallen met nucleaire installaties kunnen tot grote schade leiden. Daarom bestaat de Wet aansprakelijkheid kernongevallen. Deze wet regelt de aansprakelijkheid van exploitanten van kerninstallaties voor schade uit kernongevallen. De wet verplicht ertoe om hiervoor een verzekering of andere financiële zekerheid te hebben en in stand te houden. De Wako valt onder verantwoordelijkheid van de minister van Financiën. Op grond van het Bkx bestaat voor de ANVS de verplichting een voorschrift in de vergunning op te nemen dat er in voorziet dat de aanvrager een verzekering heeft, of op andere wijze de financiële zekerheid stelt voor schade uit kernongevallen.

## **7.2 IAEA en Euratom**

Nederland is op grond van internationale verdragen over het waarborgen voor non-proliferatie (safeguards) verplicht maatregelen te nemen. Ook moet de ANVS het IAEA hierover inlichten. Zo kan het IAEA bij SHINE nagaan of bepaalde basismaterialen en splijtstoffen niet worden gebruikt voor het maken van kernwapens of andere nucleaire explosiemiddelen. Ook moet SHINE de inspecteurs van het IAEA en de European Atomic Energy Community (Euratom) toelaten. De ANVS let erop dat SHINE alle afspraken nakomt en is het aanspreekpunt voor de IAEA- en Euratom-inspecties bij SHINE.

## 8 Procesafspraken

De procesafspraken voor het vooroverleg tussen de ANVS en de SHINE projectorganisatie omvatten onder andere:

- Projectteam(s) en overleggen
- Planning en bijstellen van de planning en capaciteit
- Uitwisseling van documenten
- Openbaarmaking van aanvraaggegevens
- Inhuur van TSO
- Managementsysteem
- Publiekscommunicatie

### 8.1 ANVS Projectteam

Voor het vooroverleg heeft de ANVS een projectteam samengesteld. Het kernteam aan de kant van de ANVS bestaat uit de volgende rollen/personen:

Rol	Naam
Hoofdbehandelaar	[Redacted]
Plv. Hoofdbehandelaar	[Redacted]
Juridisch adviseur	[Redacted]
Technisch adviseur	[Redacted]
Plv. Technisch adviseur	[Redacted]
Adviseur beveiliging	nog in te vullen
Teamleider	[Redacted]
vergunningverlening	[Redacted]
Afdelingshoofd Nucleaire Installaties en Transport	[Redacted]

De inzet van de kernteamleden is variabel **en volgend aan het tempo van aanlevering door SHINE** van de veiligheidstechnische onderbouwing en andere door de ANVS te beoordelen documenten van de aanvraag.

### 8.2 Overleggen

ANVS intern: het ANVS kernteam (video)vergadert wekelijks om elkaars werkzaamheden af te stemmen.

ANVS met SHINE: het ANVS kernteam (video)vergadert **3-wekelijks** met het projectteam van SHINE. De Hoofdbehandelaar is de voorzitter van dit overleg. In het eerste overleg maken de ANVS en SHINE afspraken over de vaste agendapunten.

SHINE verstuurt een **voortgangsrapportage** (minimaal) twee werkdagen voorafgaand aan het overleg met de ANVS. In het eerste overleg maken de ANVS en SHINE afspraken over de opzet en inhoud van de voortgangsrapportage.

Elk **kwartaal** een 'benen op tafel' overleg plaats met de teamleider vergunningsverlening en hoofdbehandelaar van de ANVS en de Licensing Manager



van Shine. Het doel is bijpraten van de stand van zaken, identificeren of bespreken van mogelijke knelpunten en ophalen van onderwerpen voor het directieoverleg.

Het ANVS-afdelingshoofd Nucleaire Installaties en Transport (NIT (video)vergadert **halfjaarlijks** met de *Vice President of Global Sales and Europe* van SHINE. In het eerste overleg maken de ANVS en SHINE afspraken over de agenda en verdere samenstelling van dit overleg.

### **8.3 Planning en bijstellen van de planning en capaciteit**

SHINE stelt een plan van aanpak en projectplanning op en stemt deze af met het ANVS kernteam. Na afstemming met het ANVS kernteam agendeert SHINE het plan van aanpak en projectplanning voor een **halfjaarlijks directieoverleg**. Het in dit overleg vastgestelde plan van aanpak en de projectplanning zijn de basisdocumenten. De voortgang en status van de projectactiviteiten is in de voortgangsrapportages weergegeven ten opzichte van deze basisdocumenten.

Een (grote) wijziging van het plan van aanpak en/of de projectplanning volgt dezelfde werkwijze als hierboven met agendering door SHINE in het directieoverleg.

### **8.4 Inhuur van Technical Support Organisation (TSO) door ANVS**

Op dit moment is niet bekend óf en welke *Technical Support Organisation* (TSO) betrokken wordt bij de beoordeling van de onderbouwing van de aanvraag. Zodra de ANVS meer inzicht heeft in de gevraagde expertise en benodigde capaciteit voor de beoordeling van de (veiligheidstechnische) onderbouwing van de aanvraag informeert ANVS SHINE en/of agendeert de ANVS het onderwerp 'inhuur TSO' in een directieoverleg.

### **8.5 ICT en uitwisseling van documenten**

De ANVS maakt gebruik van applicaties en een netwerk dat voldoet aan het niveau van informatiebeveiliging van 'departementaal vertrouwelijk'. Het is noodzakelijk dat de ANVS de (conceptversies van de) aanvraag, het Veiligheidsrapport en de onderbouwende ontwerptekeningen, -berekeningen en andere documenten in haar document management systeem kan opslaan.

SHINE is verantwoordelijk voor het beschikbaar stellen van een ICT-voorziening waarmee SHINE en de ANVS op een beveiligde manier documenten kunnen uitwisselen. Voor de uitwisseling van die informatie die als staatsgeheim wordt geclassificeerd worden nadere afspraken gemaakt.

### **8.6 Managementsysteem**

Op grond van de eisen in de Regeling nucleaire veiligheid installaties (Rnvk) ten aanzien van een effectieve nucleaire veiligheidscultuur en van opleiding en training van werknemers heeft de ANVS een managementsysteem.

De projectorganisatie SHINE is bij aanvang van het vooroverleg verantwoordelijk voor het inrichten van een managementsysteem dat zo veel als mogelijk voldoet aan de relevante eisen van de Rnvk (o.a. artikel 9) en van de IAEA publicatie GSR part 2.

De projectorganisatie SHINE beschikt zo spoedig mogelijk na aanvang van het vooroverleg over een stralingsbeschermingsdeskundige van het niveau algemeen coördinerend deskundige (ACD). Deze ACD heeft een rol in de kwaliteitsborging van de aanvraagdocumenten, bijvoorbeeld als QA/QC Officer.

### **8.7 Publiekscommunicatie**

De ANVS zal naar aanleiding de vergunningprocedure informatie via de eigen communicatiekanalen delen. In het vooroverleg is dat onder meer de kennisgeving door de ANVS van de mededeling m.e.r..

De projectorganisatie SHINE is verantwoordelijk voor de eigen communicatie en wordt gevraagd de ANVS vooraf te informeren over uitingen die de ANVS aangaan en stemt vooraf af wanneer het de ANVS noemt of verwijst naar werk van de ANVS. Dit ter controle op eventuele feitelijke onjuistheden.