

## **Hoofdstuk 1. Inleiding**

### **§ 1.1. Doel van de regeling**

De Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (hierna: de regeling) bevat bepalingen ter uitwerking en met het oog op een goede uitvoering van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (hierna: Bbs). Het Bbs en daarmee de regeling implementeren Richtlijn 2013/59/Euratom van de Raad van 5 december 2013 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling, en houdende intrekking van de Richtlijnen 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom en 2003/122/Euratom (PbEG L 13/1), hierna te noemen: de richtlijn.

De regeling bevat daartoe regels en bijlagen met technische en overige uitvoeringsvoorschriften, zoals administratieve vereisten, vrijstellings- en vrijgavewaarden, kerncompetenties en overige kwalificaties voor deskundigen en daarmee samenhangende opleidingsvereisten, generieke rechtvaardiging van handelingen en maatregelen, enzovoorts. Voor een toelichting op de richtlijn, de implementatie in de vorm van een nieuw besluit (het eerdergenoemde Bbs), de opzet en systematiek daarvan, de beginselen van stralingsbescherming, het controlestelsel, de specifieke regels voor bronnen, beroepsmatige, medische en bevolkings-blootstelling enzovoorts, wordt kortheidshalve verwezen naar de nota van toelichting bij het Bbs. Dat geldt ook voor de effecten en gevolgen van het Bbs en de daarmee verband houdende uitwerking in de regeling. Voor zover de regeling aanvullend beleid bevat (bijvoorbeeld ten aanzien van vrijgave en vrijstelling) worden de specifieke gevolgen daarvan in deze toelichting beschreven.

In deze toelichting wordt in het vervolg kort ingegaan op de opzet van de regeling en de diverse hoofdstukken (hoofdstuk 2). Vervolgens wordt ingegaan op het proces van voorbereiding en de effecten (hoofdstuk 3), gevolgd door een artikelsgewijze toelichting.

### **§ 1.2. Opzet van de regeling**

De regeling volgt de indeling in hoofdstukken van het Bbs waarbij de nummering van de hoofdstukken correspondeert met die van het Bbs, zodat de indeling van het Bbs herkenbaar blijft in de regeling.

In hoofdstuk 2 van deze toelichting is een korte toelichting per hoofdstuk opgenomen en waar nodig, een onderbouwing van specifieke onderwerpen, zoals de in deze regeling opgenomen additionele vrijstellings- en vrijgavewaarden. In de regeling zijn vooralsnog alleen de bepalingen opgenomen waartoe het Bbs met het oog op implementatie of een goede uitvoering verplicht, door middel van verplichte delegatiegrondslagen. Aan de overige, facultatieve delegatiegrondslagen is nog geen invulling gegeven voor zover daarvoor nog geen noodzaak is gebleken. De bijlagen bij deze regeling zijn genummerd overeenkomstig de hoofdstukken waar deze bij horen. Dit met het oog op de inzichtelijkheid in het grote aantal bijlagen.

### **§ 1.3. Overige uitvoeringsregelgeving**

In deze regeling zijn de bepalingen opgenomen waarvoor hetzij de minister van Infrastructuur en Milieu (IenM), hetzij deze minister en de minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW) of de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) verantwoordelijk zijn. Zie daarvoor de delegatiegrondslagen van het Bbs, genoemd de in de aanhef van de regeling, en de overige daar genoemde delegatiegrondslagen van andere besluiten of wetten. Daarnaast zijn op grond van de hoofdstukken 7 en 8 van het Bbs specifieke regelingen vastgesteld door de beide laatstgenoemde ministers, evenals voorheen het geval was. Voorts is ter uitvoering van het Bbs op grond van artikel 4 van de Kernenergiewet (hierna: de wet) en de specifieke delegatiegrondslagen op basis van dat artikel in het Bbs een verordening vastgesteld door de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (hierna: de Autoriteit).

## Hoofdstuk 2. Inhoud

### § 2.1. Hoofdpijnen regeling

De regeling bevat in de eerste plaats uitwerkingen van de hoofdstukken van het Bbs. Het betreft bepalingen van administratieve aard, uitwerking van de details, voorschriften die dikwijls wijziging behoeven en voorschriften waarvan te voorzien is dat zij mogelijk met grote spoed moeten worden vastgesteld (zoals bijvoorbeeld voorschriften met betrekking tot rechtvaardiging). Daarnaast gaat het om de verwerking in de regelgeving van bepalingen van de richtlijn die de minister(s), behoudens op ondergeschikte punten, geen ruimte laten voor het maken van keuzen van beleidsinhoudelijke aard. Hierbij is voortgebouwd op de voorheen in de Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ (hierna: uitvoeringsregeling) opgenomen bepalingen en andere regelingen. Ook de inhoud van de Regeling bekendmaking rechtvaardiging gebruik ioniserende straling (hierna: regeling rechtvaardiging) is na een beperkte actualisatie opgenomen in de regeling. Het gaat om de volgende onderwerpen:

- Hoofdstuk 1: Algemene bepalingen, waaronder begripsomschrijvingen.
- Hoofdstuk 2: Rechtvaardiging.
- Hoofdstuk 3: Controlestelsel (handelingen met van nature voorkomend radioactief materiaal; vergunning, registratie en kennisgeving; vrijstelling en vrijgave controlestelsel).
- Hoofdstuk 4: Algemene regels voor bronnen en handelingen in geplande blootstellingsituaties (beveiligingsplan; financiële zekerheid hoogactieve bronnen).
- Hoofdstuk 5: Informatie en deskundigheid (stralingsbeschermingsdeskundigen; toezichthoudend medewerker stralingsbescherming; eisen opleidingen radiologische verrichtingen; kwaliteitsborging erkende instellingen; organisatie deskundigheid (o.a. stralingsbeschermingseenheid)).
- Hoofdstuk 6: Algemene bepalingen inzake blootstelling (stralingsincidenten, ongevallen en radiologische noodsituaties; bouwmaterialen).
- Hoofdstukken 7 en 8 (gereserveerd).
- Hoofdstuk 9: Blootstelling van leden van de bevolking (referentieniveaus).
- Hoofdstuk 10: Het beheer en het zich ontdoen van radioactieve afvalstoffen (beëindigingsplan).
- Hoofdstuk 11: Wijziging en overgangsbepalingen overige regelingen.

De bijlagen omvatten:

Bijlage bij hoofdstuk 2. Rechtvaardiging, optimalisatie, dosislimitering

- Bijlage 2.1, behorend bij artikel 2.1 (aanwijzing van categorieën of soorten gerechtvaardigde of niet-gerechtvaardigde handelingen en maatregelen).

Bijlagen bij hoofdstuk 3. Controlestelsel

- Bijlage 3.1, behorend bij artikel 3.1 (aanwijzing van handelingen met van nature voorkomend radioactief materiaal).
- Bijlage 3.2, behorend bij de artikelen 3.3 en 3.4 (vrijstellings- en vrijgavewaarden).

Bijlage bij hoofdstuk 4. Algemene regels voor bronnen en handelingen in geplande blootstellingsituaties

- Bijlage 4.1, behorend bij artikel 4.2 (begrippen en indeling van radioactieve stoffen in categorieën met het oog op het beveiligingsplan).

Bijlagen bij hoofdstuk 5. Informatie en deskundigheid

Bijlage 5.1, behorend bij afdeling 5.1, de paragrafen 5.1.1 en 5.1.2 (eisen deskundigheid en opleiding stralingsbeschermingsdeskundigen).

Bijlage 5.2, behorend bij afdeling 5.2 (eisen deskundigheid en opleiding toezichthoudend medewerker stralingsbescherming).

Bijlage 5.3, behorend bij afdeling 5.3 (eisen opleidingen radiologische verrichtingen).

Bijlage bij hoofdstuk 6. Algemene bepalingen inzake blootstelling

Bijlage 6.1 behorend bij artikel 6.2, eerste lid (lijst van grondstoffen en bouwmaterialen die gezien de uitgezonden gammastraling in aanmerking moeten worden genomen, omdat ze kunnen leiden tot een overschrijding van het betreffende referentieniveau van 1 millisievert in een kalenderjaar en om die reden aandacht vragen vanuit het oogpunt van de stralingsbescherming).

In de volgende paragraaf wordt per hoofdstuk een kort overzicht gegeven.

## **§ 2.2. Hoofdstuksgewijs**

Hoofdstuk 1. Algemene bepalingen.

Hoofdstuk 1 bevat de begripsomschrijvingen voor de toepassing van de regeling. Deze zijn aanvullend ten opzichte van de in het Bbs (in bijlagen 1 en 2) opgenomen begripsomschrijvingen. De begripsomschrijvingen van het Bbs zijn ook van toepassing op de lagere regelgeving.

Hoofdstuk 2. Rechtvaardiging

Hoofdstuk 2 bevat, middels een verwijzing naar bijlage 2.1, onderdelen A en B, de generieke aanwijzing van categorieën of soorten handelingen of maatregelen die met de regeling als gerechtvaardigd, respectievelijk als niet-gerechtvaardigd zijn aangewezen. Het betreft hier een technische omzetting van de in de eerdergenoemde Regeling rechtvaardiging opgenomen categorieën van gerechtvaardigde en niet-gerechtvaardigde handelingen. Daarnaast zijn enkele categorieën of soorten handelingen, of voorbeelden daarvan, toegevoegd. Deze toevoegingen zijn het gevolg van de beoordeling van de rechtvaardiging van (nieuwe) handelingen, door middel van individuele vergunningaanvragen, in de periode sinds de laatste aanpassing van de voormalige Regeling rechtvaardiging.

Hoofdstuk 3. Controlestelsel

§ 3.1. Handelingen met van nature voorkomende radioactieve materialen

Paragraaf 3.1 bevat in samenhang met de bijbehorende bijlage 3.1 onderdelen A en B, niet-limitatieve lijsten van handelingen met van nature voorkomend radionucliden waarbij mogelijk een verhoogde blootstelling optreedt of kan optreden die vanuit het oogpunt van stralingsbescherming niet kan worden verwaarloosd. De in onderdeel A opgenomen niet-limitatieve lijst is opgesteld aan de hand van een herinventarisatie die door het RIVM werd uitgevoerd en gecoördineerd. De lijst in onderdeel A is een voortzetting van de lijst die was opgenomen in bijlage 7.1 behorende bij artikel 7.2 van de uitvoeringsregeling. De lijst in bijlage 3.1, onderdeel B, is nieuw. Onderdeel B bestaat uit een niet-limitatieve lijst van handelingen met natuurlijke bronnen waarvoor bezorgdheid bestaat dat een handeling kan leiden tot de aanwezigheid van in de natuur voorkomende radionucliden in het water, waardoor de kwaliteit van het drinkwater of andere blootstellingsroutes wordt of worden beïnvloed. Ook deze lijst werd opgesteld aan de hand van onderzoek dat door RIVM werd uitgevoerd en gecoördineerd. Het opstellen van deze lijst volgt als nieuwe verplichting uit artikel 25, derde lid, van de richtlijn.

§ 3.2. Vergunningen, registratie en kennisgeving

### *Complexvergunningen*

In deze paragraaf zijn regels uitgewerkt in welke gevallen een complexvergunning wordt voorgeschreven. Een complexvergunning is verplicht indien binnen een locatie verschillende handelingen met meer dan 100 bronnen worden verricht. Een complexvergunning kan ook worden voorgeschreven indien op een locatie, naar het oordeel van de Autoriteit, sprake is van een qua risico's vergelijkbaar complex van handelingen.

### *Aanwijzing van gevallen waarin een beveiligingsplan, noodplan of beëindigingsplan wordt vereist*

In drie artikelen van het Bbs is een grondslag opgenomen om categorieën van gevallen aan te wijzen voor ondernemers die een specifiek plan moeten opstellen. Dit betreft een beveiligingsplan

als bedoeld in artikel 4.7 van het Bbs, een bedrijfsnoodplan als bedoeld in artikel 6.7 van het Bbs of een beëindigingsplan als bedoeld in artikel 10.8 van het Bbs.

De aanwijzing van categorieën van gevallen is gekoppeld aan het bezit van bepaalde bronnen. De categorie-indeling voor het beveiligingsplan bestond al in het Bs. Ondernemers die in het bezit zijn van categorie-1, -2 of -3 bronnen (zie begripsomschrijving art. 1.1 en bijlage 4.1) zijn verplicht zo'n beveiligingsplan op te stellen. Deze categorieën zijn gebaseerd op richtlijnen van het International Atoomenergieagentschap (IAEA), en houdt rekening met de mate van risico's van kwaadwillig gebruik zoals bijvoorbeeld ongecontroleerde verspreiding in de omgeving. Gezien de vergelijkbare risico's die deze bronnen kunnen hebben als ze betrokken zijn bij stralingsincidenten, ongevallen of radiologische noodsituaties is gekozen om de criteria voor het verplicht stellen van een bedrijfsnoodplan aan te doen sluiten bij de categorie-indeling voor beveiligingsplannen (artikel 4.7 Bbs).

Nieuw in het Bbs ten opzichte van het Bs is dat (gegevensverstrekking met betrekking tot) het beveiligingsplan, en in aanvulling daarop nu ook het bedrijfsnoodplan, onderdeel uitmaakt van de vergunningaanvraag. Deze informatie is voor het bevoegd gezag noodzakelijk omdat stralingsincidenten of radiologische noodsituaties binnen een onderneming kunnen leiden tot effecten buiten die onderneming, waarvoor mogelijk plannen op nationaal niveau in werking gesteld moeten worden. Op basis van artikel 3.6 van het Bbs is het mogelijk om gegevens die in strijd zijn met het belang van de veiligheid of beveiliging buiten de openbaarmaking te houden. Een ander nieuw onderdeel is dat ook (gegevensverstrekking met betrekking tot) het beëindigingsplan onderdeel kan uitmaken van de vergunningaanvraag. De categorie-indeling voor het beëindigingsplan wijkt af van die van het beveiligingsplan omdat deze gebaseerd is op de inschatting van de hoogte van de kosten voor beëindiging. De categorie-indeling voor het beëindigingsplan sluit niet direct aan op het radiologische risico van de bronnen zoals bij de categorie-indeling voor het beveiligingsplan en het bedrijfsnoodplan wel het geval is. Voor de uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid is het daarom wenselijk dat de daarvoor noodzakelijke gegevens reeds bij een vergunningaanvraag worden verstrekt. Daardoor dient de ondernemer zich vroegtijdig rekenschap te geven van de vereiste voorzieningen en is het mogelijk bij de vergunningverlening tot een beter onderbouwde afweging te komen.

### § 3.3. Vrijstelling en vrijgave radioactieve materialen

Paragraaf 3.3 in samenhang met de bijbehorende bijlage 3.2, onderdelen A en B, bevat aanvullende vrijstellings- en vrijgavewaarden voor radionucliden die niet zijn opgenomen in bijlage 3, onderdeel B, van het Bbs. Bijlage 3.2, onderdeel A, deel 1, van de regeling bevat ca. 500 aanvullende vrijstellings- en vrijgavewaarden voor de activiteitsconcentratie voor kunstmatige radionucliden in onbeperkte hoeveelheden vast materiaal. Hierbij is aangesloten bij door de Zwitserse overheid vastgesteld beleid en daaruit volgende grenswaarden. Deze aanvullende grenswaarden zijn door de Zwitserse autoriteiten vastgesteld met behulp van dezelfde methode van de IAEA (IAEA 2004, Safety Standards Series RS-G-1.7; IAEA 2005, Safety Report Series 44) waarmee de vrijstellings- en vrijgavewaarden van Bijlage VII van de richtlijn zijn vastgesteld en die zijn overgenomen in bijlage 3, onderdeel B, tabel A, van het Bbs. Het onderliggende rapport waarop de vaststelling door de Zwitserse autoriteiten is gebaseerd, werd opgesteld door Brenk Systemplanung (Berechnung von Freigrenzen und Freigabewerten für Nuklide, für die keine Werte im IAEA-BSS vorliegen – Enbericht, BS-projekt-nr. 1110-01, 20-april-2012). Dit rapport en de toepasbaarheid van de aanvullende grenswaarden werden door het RIVM geëvalueerd.

Bijlage 3.2, onderdeel B, van de regeling bevat ca. 500 aanvullende grenswaarden voor de vrijstelling van handelingen met kunstmatige radionucliden. Het betreft zowel vrijstellingswaarden voor de totale activiteit van de radionucliden binnen een locatie als vrijstellingswaarden voor de activiteitsconcentratie van matige hoeveelheden radioactief materiaal; een matige hoeveelheid is in het Bbs gedefinieerd als een hoeveelheid materiaal van ten hoogste 1.000 kg. Deze grenswaarden zijn bepaald in publicatie NRPB-R306 van de National Radiological Protection Board uit het Verenigd Koninkrijk (NRPB-UK). Dit rapport en de toepasbaarheid van de aanvullende grenswaarden werden door het RIVM geëvalueerd. De berekening werd uitgevoerd met behulp van dezelfde methode die werd gebruikt voor de afleiding van de vrijstellingswaarden die zijn

opgenomen in bijlage 3, onderdeel B, tabel B van het Bbs (Publicatie van de Commission of the European Communities, Radiation Protection EU-RP-65, Principles and Methods for Establishing Concentrations and Quantities (Exempt Values) Below which no Reporting is Required in the European Directive). Op deze wijze zijn er, net als in de voormalige uitvoeringsregeling, vrijstellingswaarden voor ca. 800 radionucliden vastgelegd in het Bbs en de regeling.

## Hoofdstuk 4. Algemene regels voor bronnen en handelingen in geplande blootstellingsituaties

### § 4.1. Beveiligingsplan

Ingevolge artikel 4.7 van het Bbs moet de vergunninghouder de beveiligingsmaatregelen treffen die nodig zijn om bepaalde risicovolle radioactieve stoffen te beveiligen tegen diefstal of misbruik. In paragraaf 4.1 van de regeling wordt bepaald voor welke (handelingen met) radioactieve stoffen een ondernemer een beveiligingsplan dient te hebben. Hierbij is aangesloten bij het eerdergenoemde criterium "houder zijn van een vergunning voor het verrichten van handelingen met categorie 1-, 2-, of 3-stoffen" (zie de toelichting, hiervoor onder par. 2.2). Nadere regels met betrekking tot het beveiligingsplan en eisen aan de vorm, inhoud en kwaliteit ervan zijn bij verordening van de Autoriteit vastgesteld.

### § 4.2. Financiële zekerheid hoogactieve bronnen

In paragraaf 4.2 is de hoogte van het minimumbedrag vastgesteld waarvoor een ondernemer financiële zekerheid dient te stellen ter dekking van de kosten van het nakomen van de voor hem geldende verplichtingen met betrekking tot het veilig afvoeren van een afgedankte hoogactieve bron.

## Hoofdstuk 5. Informatie en deskundigheid

### Afd. 5.1. Stralingsbeschermingsdeskundigen

#### § 5.1.1. Eisen deskundigheid en opleiding

Paragraaf 5.1.1 geeft de eisen weer die aan de deskundigheid en opleiding van stralingsbeschermingsdeskundigen gesteld worden. Nieuw daarbij is dat het niveau van deskundigheid van de stralingsbeschermingsdeskundige in artikel 5.1 van de regeling gekoppeld wordt aan het risico van de handeling, waarbij voor omvangrijke handelingen of handelingen die een uitgebreide bescherming tegen ioniserende straling vereisen, deskundigheid van een stralingsbeschermingsdeskundige op het niveau van een algemeen coördinerend deskundige wordt vereist. Hiermee wordt invulling gegeven aan de graduele aanpak, vereist door de richtlijn.

#### § 5.1.2. Registratie

Er gelden registratie-eisen voor stralingsbeschermingsdeskundigen om te borgen dat zij aantoonbaar blijven voldoen aan de gestelde vakbekwaamheidseisen. Bij de beoordeling van de registratieaanvraag zijn er met betrekking tot de vakbekwaamheid van de stralingsbeschermingsdeskundige drie factoren relevant. Het betreft hier de genoten opleiding, de mate van werkervaring en de mate van de genoten bij- en nascholing. Er wordt onderscheid gemaakt tussen een registratie, een herregistratie en een buitengewone registratie. Afhankelijk van het niveau van deskundigheid waarop een persoon als stralingsbeschermingsdeskundige geregistreerd wil worden, zijn verschillende vereisten en voorwaarden voorgeschreven. De registratie is eenmalig en kent een duur van vijf jaar. Binnen dit tijdvak dient de stralingsbeschermingsdeskundige te voldoen aan de criteria voor een herregistratie. Het is mogelijk dat een stralingsbeschermingsdeskundige na de registratieperiode van vijf jaar niet aan alle eisen voldoet om de registratie via een herregistratie te verlengen. In dat geval zal deze stralingsbeschermingsdeskundige alleen geregistreerd kunnen worden door middel van een buitengewone registratie. Bij de aanvraag voor buitengewone registratie zal worden getoetst of de stralingsbeschermingsdeskundige beschikt over de kerncompetenties en overige kwalificaties die horen bij het vereiste deskundigheidsniveau. Ook buitengewone registratie kent een duur van vijf

jaar. Na afloop van deze periode wordt de stralingsbeschermingsdeskundige geacht te kunnen voldoen aan de reguliere eisen die met het oog op een herregistratie worden gesteld.

In de praktijk zal een persoon die voor de eerste keer als stralingsbeschermingsdeskundige erkend wil worden, starten met een registratie. De voorwaarden voor registratie, buitengewone registratie en herregistratie als stralingsbeschermingsdeskundige op het niveau van (algemeen) coördinerend deskundige zijn opgenomen in deze paragraaf.

#### § 5.1.3. Erkenning EU-beroepskwalificaties

De artikelen in deze afdeling zien met name op personen die buiten Nederland een opleiding hebben genoten en die als stralingsbeschermingsdeskundige in Nederland werkzaam willen zijn. Artikel 5.6 van het Bbs houdt uitdrukkelijk rekening met opleidingen in andere lidstaten van de Europese Unie of een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte of Zwitserland. Op grond van artikel 5.6 schrijft de minister ook een persoon in in het register indien op grond van de Algemene wet erkenning EU-beroepskwalificaties (hierna: algemene wet) en met toepassing van de op grond van artikel 33 van die wet gestelde regels is aangetoond dat deze persoon over kwalificaties bezit die gelijkwaardig zijn aan de kwalificaties zoals opgenomen in paragraaf 5.1.2 waaraan een stralingsbeschermingsdeskundige moet voldoen om te kunnen worden geregistreerd. Nieuw is dat compenserende maatregelen, zoals een aanpassingsstage of een proeve van bekwaamheid, door de Autoriteit kunnen worden vereist van de aanvrager, indien niet aan de gestelde kwalificaties wordt voldaan. Verder worden in paragraaf 5.1.3 van de regeling nadere regels gesteld ten aanzien van de aanvraag tot het verkrijgen van een erkenning, de stukken die bij die aanvraag dienen te worden gevoegd, alsmede ten aanzien van de aanpassingsstage en de proeve van bekwaamheid en de wijze waarop deze worden beoordeeld. Voor het geval een migrerende beroepsbeoefenaar tijdelijk of incidenteel diensten wil verrichten, worden nadere regels gesteld ten aanzien van de documenten, bedoeld in artikel 23 van de algemene wet.

#### Afd. 5.2. Toezichthoudend medewerker stralingsbescherming

De toezichthoudend medewerker stralingsbescherming moet over een diploma van een opleiding op het gebied van stralingsbescherming, specifiek voor de toepassing, beschikken op het niveau dat correspondeert met de handelingen die binnen de onderneming worden uitgevoerd. Deze toepassingsspecifieke opleidingen vervangen de eerdere opleidingen voor de toezichthoudend deskundige onder het Bs (voorheen niveaus 4A/B en 5A/B). Er zijn nieuwe toepassingsspecifieke opleidingen ontwikkeld voor de volgende toepassingen: medisch, tandheelkunde (basis en Conebeam CT (CBCT)), diergeneeskunde, splijtstofcyclus, verspreidbare radioactieve stoffen, handelingen met van nature voorkomend radioactief materiaal, versnellers, industriële radiografie en meet- en regel toepassingen. De kerncompetenties en overige kwalificaties (eindtermen) waartoe het volgen van deze opleidingen moet leiden zijn in de bijlage bij deze paragraaf opgenomen.

#### Afd. 5.3. Radiologische verrichtingen

Naast de bovengenoemde toezichthoudend medewerker stralingsbescherming en stralingsbeschermingsdeskundige, is deskundigheid op het gebied van de stralingsbescherming vereist voor een andere groep beroepsbeoefenaren. Dit betreft de medisch deskundigen en andere personen die betrokken zijn bij de praktische onderdelen van medisch-radiologische procedures als bedoeld in artikel 5.14 van het Bbs, waarop bovengenoemd artikel van toepassing is, en de hierop gebaseerde Regeling deskundigheidseisen radiologische verrichtingen van de minister van VWS. Hierin wordt een koppeling gelegd met de op basis van artikel 5.11 van het Bbs erkende opleidingen en beroepen in de medische sector zoals radiodiagnosten, -therapeuten, nucleair geneeskundigen en tandartsen.

#### Afd. 5.4. Erkende instellingen

Deze afdeling van de regeling geeft aan hoe instellingen die opleiding(en) tot deskundigheid in de stralingsbescherming verzorgen, erkend kunnen worden. Voor opleidingen voor de

stralingsbeschermingsdeskundige op het niveau van (algemeen) coördinerend deskundige zijn dat de vereisten die ook al in de uitvoeringsregeling opgenomen waren.

Voor de opleidingen voor de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming zijn dat de nieuwe vereisten die zijn vastgelegd in de regeling. Deze toepassingsspecifieke vereisten (eindtermen) voor de negen opleidingsvarianten hangen samen met de kerncompetenties en overige kwalificaties waarover de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming voor de desbetreffende toepassing moet beschikken. De vereiste kerncompetenties en overige kwalificaties zijn opgesteld door de beroeps- en brancheverenigingen en de opleiders. De Adviescommissie stralingsbescherming heeft positief geoordeeld over deze kerncompetenties en overige vereiste kwalificaties.

De eindtermen stralingshygiëne voor medisch specialisten (niet zijnde radiologen, nucleair geneeskundigen en radiotherapeuten) zijn in samenspraak met relevante veldpartijen opgesteld. De eindtermen worden daarom aangemerkt als een veldnorm. De veldnorm behelst niet alleen eisen aan de kennis van de beroepsbeoefenaar, maar ook eisen aan het gedrag.

De kwaliteitseisen waaraan een opleiding moet voldoen om erkend te kunnen worden zijn ook vastgelegd. Het doel van de erkenning is dat vooraf kan worden beoordeeld of een instelling in staat is om zowel inhoudelijk als organisatorisch een goede opleiding te kunnen verzorgen. De verantwoordelijkheid daarvoor ligt bij de zogenaamde opleidingsverantwoordelijke. Aan de opleidingsverantwoordelijke worden dan ook eisen gesteld. Voorgeschreven is dat de opleidingsverantwoordelijke een hoger kennisniveau moet hebben dan het niveau van de opleiding waarvoor hij verantwoordelijk is. De opleidingsverantwoordelijke moet tevens voldoen aan de overige geldende kwaliteitseisen, zoals registratie wanneer de opleidingsverantwoordelijke moet voldoen aan de criteria voor de stralingsbeschermingsdeskundige. Er zijn ook voorschriften voor de examencommissie, de manier en zorgvuldigheid van examineren, waaronder bijvoorbeeld wordt verstaan dat kandidaten vooraf worden geïnformeerd over hun rechten. Daarnaast wordt een aantal administratieve voorwaarden gesteld, zoals de verplichting om verstrekte diploma's te registreren. Verder bieden de voorschriften de mogelijkheid om rekening te houden met meer recente onderwijsontwikkelingen zoals e-learning.

#### Afd. 5.5. Organisatie

##### § 5.5.1. Organisatie algemeen

In deze paragraaf wordt de ten aanzien van de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming vereiste deskundigheid beschreven voor verschillende handelingen die vanwege hun risico en toepassing een bepaald niveau van deskundigheid behoeven. Zodoende wordt met de gedifferentieerde invulling van deskundigheidseisen voldaan aan de door de richtlijn vereiste graduele aanpak.

##### § 5.5.2. Stralingsbeschermingseenheid

Om te borgen dat deskundigheid van voldoende niveau aanwezig is bij handelingen die een uitgebreider en hoger niveau van bescherming tegen ioniserende straling behoeven wordt in de regeling het vereiste van het beschikken over een stralingsbeschermingseenheid gekoppeld aan het vereiste van het beschikken over een complexvergunning zoals in artikel 3.4, vierde lid, van het Bbs en artikel 3.2 van de regeling is bepaald. Om verder invulling aan deze borging van deskundigheid te geven zijn in de regeling nadere regels, taken, bevoegdheden en werkwijze van de stralingsbeschermingseenheid vastgelegd evenals de taken van een stralingsbeschermingsdeskundige op het niveau van algemeen coördinerend deskundige in deze eenheid.

#### Hoofdstuk 6. Algemene bepalingen inzake blootstelling

##### § 6.1. Stralingsincidenten, ongevallen en radiologische noodsituaties

In paragraaf 6.1 van de regeling is een tweetal artikelen opgenomen. Dit betreft de nadere uitwerking van de categorie-indeling voor het beschikken over van systeem voor registratie en analyse van stralingsincidenten, ongevallen en radiologische noodsituaties en de categorie-indeling voor het moeten beschikken over een bedrijfsnoodplan. Bij beide categorie-indelingen is

aangesloten bij de categorie-indeling die is gebruikt voor het moeten beschikken over een beveiligingsplan gezien de mogelijke gevaarstelling die bepaalde radioactieve bronnen kunnen hebben voor mens en milieu als ze in verkeerde handen vallen of betrokken zijn bij een ongeval.

#### § 6.2. Bouwmaterialen

In de richtlijn en het Bbs is, vanuit het oogpunt van stralingsbescherming, een referentiewaarde van 1 mSv per jaar vastgesteld voor de blootstelling binnenshuis aan door bouwmaterialen uitgezonden gammastraling. In bijlage XIII van de richtlijn en in bijlage 9 van het Bbs is een indicatieve lijst van grondstoffen opgenomen, omdat bij toepassing van deze grondstoffen in bouwmaterialen mogelijk de gestelde referentiewaarde kan worden overschreden. Deze lijst met grondstoffen is in de regeling ongewijzigd vastgesteld.

Het is echter ook een gegeven dat in Nederlandse woningen de gemiddelde blootstelling aan door bouwmaterialen uitgezonden gammastraling met een netto-bijdrage van 0,2 mSv per jaar ruim beneden het gestelde referentieniveau van 1 mSv per jaar blijft. De verwachting is dat verreweg de meeste bouwmaterialen het referentieniveau van 1 mSv per jaar niet zullen overschrijden. Voor de regeling is nader naar deze lijst met bouwgrondstoffen gekeken in het licht van de methodiek, die is ontwikkeld om bouwproducten te kunnen maken, die juist géén aandacht meer behoeven vanuit het oogpunt van stralingsbescherming en waarvoor geen kennisgeving nodig is. Deze methodiek wordt nader gespecificeerd in de Verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming. Met deze methodiek krijgt de ondernemer enerzijds een alternatief aangereikt zodat hij de dosis ten gevolge van zijn bouwproduct niet hoeft te meten en geen kennisgeving hoeft te doen, en kan hij anderzijds voorkomen dat zijn bouwproduct onverhoopt het referentieniveau overschrijdt, als hij een of meer van die bouwgrondstoffen van de lijst verwerkt in zijn product.

Als zijn bouwproduct volgens de bepalingen in de verordening het referentieniveau zou kunnen overschrijden – bijvoorbeeld omdat hij de methodiek met zijn receptuur niet gebruikt - dient op grond van artikel 6.21, derde lid, van het Bbs en artikel 6.3, derde lid, van de regeling kennisgeving te worden gedaan; daarbij kan worden aangetoond dat het referentieniveau niet overschreden zal gaan worden bij de beoogde toepassing in verblijfsruimten.

Hoofdstukken 7 en 8.  
(gereserveerd).

#### Hoofdstuk 9. Blootstelling van leden van de bevolking

Hoofdstuk 9 omvat dosisbeperkingen voor leden van de bevolking voor registratieplichtige handelingen (geplande blootstellingsituaties) en referentieniveaus voor bestaande blootstellingsituaties en radiologische noodsituaties.

De dosisbeperking voor leden van de bevolking met betrekking tot handelingen met radioactieve stoffen waarvoor een registratie is vereist, is bepaald op een effectieve dosis van 10 microsievert in een kalenderjaar voor personen die zich buiten een locatie bevinden. Met deze dosisbeperking wordt, samen met de dosisbeperking ten aanzien van toestellen en versnellers zoals opgenomen in artikel 9.4 van het Bbs, beoogd om de dosis die een lid van de bevolking buiten een locatie kan oplopen als ten gevolge van alle registratieplichtige handelingen te beperken tot een effectieve dosis van 10 microsievert in een kalenderjaar.

In het Bbs worden voor meerdere blootstellingsituaties referentieniveaus voorgeschreven. Zo ook voor de drie volgende blootstellingsituaties: radiologische noodsituaties, bestaande situaties en de transitie van een radiologische noodsituatie naar een bestaande situatie. De richtlijn geeft voor de blootstelling van leden van de bevolking geen vaste waarde, zoals bijvoorbeeld voor de bescherming van werknemers in radiologische noodsituaties wel het geval is, maar bepaalt dat elke lidstaat een waarde moet vaststellen binnen een vastgestelde bandbreedte. Nederland heeft



gekozen voor de bovenkant van de bandbreedte. Hiermee sluit zij aan bij de beleidskeuze van veel andere lidstaten binnen Europa.

Met de introductie van referentieniveaus is afgestapt van het werken met interventieniveaus onder het Bs. Interventieniveaus waren niveaus waarbij, als deze werden overschreden, bepaalde maatregelen gerechtvaardigd waren om te nemen. Referentieniveaus zijn niveaus waarvan overschrijding zoveel als mogelijk moet worden voorkomen door beheersmaatregelen te nemen. Deze beheersmaatregelen omvatten niet alleen dosisbeperkende effecten, maar ook wordt hierbij gelet op de uitvoerbaarheid en de sociale en economische effecten. Dit geheel aan maatregelen maakt onderdeel uit van de optimalisatiestrategie die nader wordt uitgewerkt in de nationale crisisplannen.

Vooralsnog is gekozen om één referentieniveau voor elke van de drie blootstellingsituaties vast te stellen, hoewel het Bbs de mogelijkheid biedt om voor specifieke situaties specifieke referentieniveaus te kiezen. De uitwerking van de optimalisatie van de stralingsbeschermingsstrategie is een complex vraagstuk dat nog verder doorontwikkeld moet worden. In een later stadium zal, mede op basis van deze stralingsbeschermingsstrategie, bekeken worden of specifieke referentieniveaus noodzakelijk zijn.

Ondanks dat per blootstellings situatie slechts één referentieniveau is vastgesteld, en wel op het hoogste niveau van de bandbreedte, betekent dit niet een hoger risico voor de bevolking. Ook als bij een daadwerkelijke radiologische noodsituatie, bestaande blootstellings situatie of de transitie daartussen de verwachte stralingsdosis onder het referentieniveau blijft, is er vanuit het Bbs de plicht om verder te optimaliseren om de bevolking niet onnodig bloot te stellen.

Hoofdstuk 10. Het beheer en het zich ontdoen van radioactieve afvalstoffen (beëindigingsplan). Ingevolge artikel 10.8 van het Bbs zorgen ondernemers behorend tot een bij ministeriële regeling aangewezen categorie voor een beëindigingsplan. In dit hoofdstuk wordt bepaald voor welke ondernemers dit geldt. Daarbij is voor handelingen met van nature voorkomend radioactief materiaal aansluiting gezocht bij de industriële sectoren van bijlage 3.1 van de regeling. De categorie indeling is gebaseerd op eerder beleidsonderzoek uit 2013 door Agentschap NL ("Inventarisatie hoeveelheden radioactieve stoffen vergunninghouders") waarin drie sectoren naar voren zijn gekomen met hoge kosten voor beëindiging. Dat zijn ondernemers in de olie- en gaswinningsector, exploitanten van kolencentrales en ondernemers die handelingen uitvoeren met lineaire versnellers (> 20 MeV) en cyclotrons. In artikel 10.8, tweede lid, van het Bbs is bepaald dat de aanwijzing voor het opstellen van een beëindigingsplan uitsluitend plaatsvindt voor ondernemers waarvoor het treffen van een financiële voorziening met betrekking tot beëindiging niet al op grond van andere wetgeving geëist wordt of kan worden.

### **Hoofdstuk 3. Voorbereiding**

#### **§ 3.1 Consultatie en toetsen**

De regeling is voorbereid door het ministerie van IenM, de Autoriteit Nucleaire veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS) en de ministeries van SZW en VWS. Daarbij is onder meer gebruik gemaakt van beleidsonderbouwend onderzoek van het RIVM (m.n. herinventarisatie en evaluatie van handelingen met natuurlijke bronnen en aanvullende vrijstellings- en vrijgavewaarden) en van andere betrokken instanties. Bij de voorbereiding zijn stakeholders zoals NOGEPa, VNO/NCW, NVS, specifieke belangenorganisaties bijv. uit de medische sector, specifieke beroepsgroepen en milieuorganisaties betrokken. Op 1 september 2017 is de ontwerpregeling voor consultatie en inspraak voorgelegd aan de organisaties van belanghebbenden. Tevens is deze voor advies en toetsen op uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid voorgelegd aan de met uitvoering, toezicht en verdere handhaving belaste diensten en instanties.

**PM follow up.**

#### **§ 3.2 Notificatie**

De ontwerpregeling is op 1 september 2017 op grond van artikel 33 van het EURATOM-Verdrag genotificeerd.

**PM follow up.**

## Hoofdstuk 4. Effecten

### PM voorlopige tekst

In hoofdstuk III van het algemeen deel van de nota van toelichting bij het Bbs is uitvoerig ingegaan op de gevolgen van het Bbs. Dit omvat mede de gevolgen van de op het Bbs gebaseerde uitvoeringsregelgeving, zoals de regeling. Voor sommige onderwerpen zijn daarbij bandbreedtes voor de nalevingskosten opgenomen, omdat deze nog niet exact konden worden bepaald. Voor zover de regeling beleid bevat in aanvulling op of ter uitwerking van in het Bbs opgenomen beleid, en de gevolgen daarvan nader kunnen worden geduid, zijn de effecten nader onderzocht. Voor wat betreft de handhaafbaarheid en uitvoerbaarheid, algemene regeldrukeffecten, milieu-effecten en bedrijfseffecten wordt korthedshalve verwezen naar de nota van toelichting bij het Bbs. Op de specifieke gevolgen van de regeling (en de ANVS verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming, hierna te noemen: de verordening) voor de regeldruk wordt hierna ingegaan. Omdat in het onderzoek niet steeds een scherp onderscheid kon worden gemaakt tussen de effecten van de in de regeling en in de verordening geregelde onderwerpen, zoals bijvoorbeeld de ten opzichte van het Bbs additionele vrijstelling en vrijgave, zijn de effecten op de regeldruk van de bij regeling en verordening gestelde regels als één geheel onderzocht. Op die effecten wordt hierna verder ingegaan. Dat omvat derhalve mede de effecten van de in de verordening opgenomen regels.

#### § 4.1 Regeldrukeffecten, algemeen

In 2016 heeft Sira Consulting<sup>1</sup> een eerste onderzoek verricht naar de financiële en overige effecten van de richtlijn, zoals geïmplementeerd in het Bbs en verder uitgewerkt in de regeling en verordening. Een van de uitkomsten uit het onderzoek is dat de implementatie van de richtlijn invloed heeft op bedrijven die te maken hebben met ioniserende straling. De bedrijfseffecten ten gevolge van de implementatie van de richtlijn hebben met name betrekking op de regeldrukeffecten. Dit zijn de administratieve lasten en inhoudelijke nalevingkosten. Uitgangspunt was een zoveel mogelijk lastenluwe implementatie zonder afbreuk te doen aan de veiligheid van mens en milieu. Gezocht is naar een goede balans tussen de risico's die moeten worden beheerst en de impact van de regels op de lasten van bedrijven.

In het genoemde onderzoek zijn de regeldrukeffecten in kaart gebracht, onderscheiden naar administratieve lasten en nalevingskosten. Daarbij was het voor verschillende onderwerpen niet mogelijk om een precieze schatting te maken. Nu de uitwerking in de regeling en verordening heeft plaatsgevonden, konden de regeldrukeffecten nauwkeuriger in kaart gebracht worden. Dit is bij vervolgonderzoek door Sira in 2017 gebeurd.

In de paragraaf hieronder wordt eerst een samenvatting gegeven van de regeldrukeffecten die zijn bepaald ten gevolge van het Bbs, zoals beschreven in onderdeel III van de nota van toelichting van het Bbs. Vervolgens is uiteengezet voor welke onderdelen er aanvullend onderzoek is uitgevoerd om de regeldrukeffecten preciezer in kaart te brengen en wat de resultaten daarvan zijn.

#### § 4.2 Samenvatting van de gevolgen voor de nationale regeldrukeffecten

In onderdeel III van de nota van toelichting van het Bbs is (samengevat) toegelicht dat de regeldruk als gevolg van de implementatie van de richtlijn ten opzichte van de regeldruk onder het Besluit stralingsbescherming (Bs) structureel toeneemt met maximaal € 3,6 miljoen per jaar en met een eenmalige regeldruk van maximaal € 15,6 miljoen. Wanneer onzekerheid bestond over de nalevingseffecten, zijn de minimale en maximale variant van de berekeningen weergegeven. De regeldrukgevolgen zijn per onderwerp weergegeven in onderstaande tabellen. Naast de regeldrukeffecten zoals die hieronder zijn beschreven, worden geen andere kosten en baten verwacht ten gevolge van de implementatie van de richtlijn.

---

<sup>1</sup> Sira Consulting, 2016. Effecten implementatie Richtlijn 2013/59/Euratom, Regeldrukgevolgen Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming

Tabel 1. Overzicht verandering structurele regeldruk

Onderwerp	Minimale variant		Maximale variant	
	Administra- tieve lasten bedrijven	Nalevings- kosten bedrijven	Administra- tieve lasten bedrijven	Nalevings- kosten bedrijven
Controlestelsel: Melding naar vergunning	€ 125.000	€ 0	€ 125.000	€ 0
Controlestelsel: Melding naar registratie	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0
Actueel overzicht van bronnen	€ 530.800	€ 0	€ 530.800	€ 0
Vrijstelling en vrijgave	€ 0	€ 68.000	€ 0	€ 586.000
Eisen aan deskundigheid	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0
Beëindigingsplan	€ 40.000	€ 0	€ 40.000	€ 0
Vliegtuigbemanning	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0
Ooglensdosis	€ 0	€ 250.000	€ 0	€ 250.000
Bouwmaterialen	€ 0	€ 400.000	€ 0	€ 2.000.000
Radon op de werkplek	Beperkte toename			
Bedrijfsnoodplan	€ 84.000	€ 0	€ 84.000	€ 0
Kennisname	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0
<b>Totaal</b>	<b>€ 779.800</b>	<b>€ 718.000</b>	<b>€ 779.800</b>	<b>€ 2.836.000</b>

Tabel 2. Overzicht verandering eenmalige regeldruk

Onderwerp	Minimale variant		Maximale variant	
	Administra- tieve lasten bedrijven	Nalevings- kosten bedrijven	Administra- tieve lasten bedrijven	Nalevings- kosten bedrijven
Controlestelsel: Melding naar vergunning	€ 1.250.000	€ 0	€ 1.250.000	€ 0
Controlestelsel: Melding naar registratie	€ 423.700	€ 0	€ 423.700	€ 0
Actueel overzicht van bronnen	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0
Vrijstelling en vrijgave	€ 7.850.000	€ 0	€ 13.100.000	€ 0
Eisen aan deskundigheid	€ 112.500	€ 0	€ 112.500	€ 0
Beëindigingsplan	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0
Vliegtuigbemanning	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0
Ooglensdosis	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0
Bouwmaterialen	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0

Onderwerp	Minimale variant		Maximale variant	
	Administratieve lasten bedrijven	Nalevingskosten bedrijven	Administratieve lasten bedrijven	Nalevingskosten bedrijven
Radon op de werkplek	Beperkte toename			
Bedrijfsnoodplan	€ 420.000	€ 0	€ 420.000	€ 0
Kennisname	€ 315.400	€ 0	€ 315.400	€ 0
<b>Totaal</b>	<b>€ 10.371.600</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 15.621.600</b>	<b>€ 0</b>

De in de tabellen 2 en 3 vermelde bedragen worden gevormd door de wijzigingen met betrekking tot de in paragraaf III.1.3 beschreven onderwerpen.

#### § 4.3 Onderwerpen die nader zijn onderzocht

In bovenstaande tabellen zijn voor een aantal onderwerpen verschillen zichtbaar tussen de verwachte kosten bij de minimale variant en de verwachte kosten bij de maximale variant. In de regeling (en verordening) zijn de bepalingen van het Bbs verder uitgewerkt en kon voor deze kosten een betere schatting worden gegeven.

Het vervolgonderzoek richtte zich op de volgende onderwerpen:

- Controlestelsel: melding naar registratie

In het onderzoek voor het ontwerpbesluit is ervan uit gegaan dat er alleen een check op de aanwezigheid van de risicoanalyse moest worden gedaan. In de uitwerking wordt geregeld dat de uitkomst (blootstellingniveaus) van de risicoanalyse moet worden geregistreerd. Daardoor moet er nu iets meer werk worden uitgevoerd. Er wordt onderzocht hoeveel werk dit is en of de aantallen voor deze verplichting nog gewijzigd zijn ten opzichte van het eerdere rapport.

- Vrijstelling en vrijgave

De Nederlandse Vereniging voor Stralingshygiëne (NVS) heeft opgemerkt dat de eerder aangeleverde gegevens door verschillende ziekenhuizen vermoedelijk verkeerd waren ingeschat. Daarom heeft de NVS onderzoek gedaan bij de ziekenhuizen. De resultaten van dat onderzoek zijn geëvalueerd. Daarnaast worden de resultaten van een discussie over de uitvoering van deze verplichting meegenomen bij de evaluatie.

- Beëindigingsplan

In tegenstelling tot de resultaten van het eerdere onderzoeken is gebleken dat een aantal organisaties die een beëindigingsplan hebben, al een verplichting voor financiële zekerheid hebben op grond van de Mijnbouwwet. Er is onderzocht hoeveel organisaties er onder de Mijnbouwwet vallen die ook onder de reikwijdte van deze verplichting vallen. Die vallen dus buiten de reikwijdte van de effecten van de implementatie van de richtlijn.

- Bouwmaterialen

De discussie over de uitvoering van deze verplichting loopt nog. De aannames over de bouwmaterialen uit het rapport "Effecten implementatie Richtlijn 2013/59/Euratom" worden met de VNO projectgroep radon geëvalueerd.

De volgende onderwerpen zijn niet betrokken in het vervolgonderzoek omdat ze niet zijn veranderd:

- Controlestelsel: melding naar vergunning
- Actueel overzicht van bronnen
- Eisen aan deskundigheid
- Bedrijfsnoodplan

#### § 4.4 Resultaten

PM

