

> Retouradres Postbus 20101 2500 EC Den Haag

Technische Universiteit Delft
(Reactor Instituut Delft)
Postbus 5
2600 AA Delft

**Directoraat-generaal voor
Energie, Telecom en Markten**
Directie Energie en
Duurzaamheid

Ons kenmerk
ETM/ED / 10167481

Datum 23-03-2011

Betreft Beschikking TUD ten behoeve van RID

Beschikking

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN
DE TECHNISCHE UNIVERSITEIT DELFT (TUD) VOOR
HET WIJZIGEN VAN HET REACTOR INSTITUUT DELFT
(RID) (TOEDIENEN VAN RADIOACTIEVE STOFFEN AAN
DIEREN)**

Verleend door:

DE MINISTER VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE

INHOUDSOPGAVE:

1. Het Besluit	3
1.1 Vergunning	
1.2 Inhoud en geldigheid van de vergunning	
1.3 Voorschriften van de vergunning	
1.4 Het van kracht worden van de beschikking	
2. De Aanvraag	6
2.1 Aanvraagdocumenten	
2.2 Aanleiding en betekenis van de aanvraag	
3. Wetgeving en procedures	7
3.1 Van toepassing zijnde wet- en regelgeving	
3.2 Het verloop van de procedure	
4. Beoordelingskader voor de wijziging van de vergunning	9
4.1 Rechtvaardiging, ALARA of optimalisatie en dosislimieten	
5. De toetsing van de aanvraag.....	10
6. De ingebrachte zienswijzen.....	12
7. Slotconclusie.....	14
8. Beroep	15
9. Ondertekening	15

Bijlage

“Bijlage radionucliden-laboratorium”

1. Het Besluit

1.1. Vergunning

Op grond van artikel 15, onder b, artikel 29 en artikel 19, eerste en derde lid, van de Kernenergiewet (Kew) wordt aan de aanvrager Technische Universiteit Delft (TUD), gebouw 34a/Cornelis Drebbelweg 9, 2628 CM te Delft (Postadres: Postbus 5, 2600 AA Delft) vergunning verleend voor de in de brief van 16 september 2010, kenmerk CvB-uit-13, aangevraagde wijzigingen van het Reactor Instituut Delft (RID), voorheen Interfacultair Reactor Instituut IRI, gelegen aan de Mekelweg 15, kadastrale secties L1227 (gedeeltelijk) en L1095 (gedeeltelijk), te Delft.

De wijzigingen hebben betrekking op:

1. het voorhanden hebben en het toepassen van open radioactieve stoffen in de inrichting in verband met het toedienen daarvan aan dieren.
2. de voorschriften Onder V, Voorschriften A.2 en G.d en de hoofdstukken 12.7 en 12.8 van het Veiligheidsrapport, in verband met de verwijzing naar de "Richtlijn Radionuclidenlaboratoria", die thans is vervangen door de "Bijlage radionucliden-laboratorium".

Eén en ander wordt vergund zoals hierna nader omschreven onder paragraaf 1.2.

1.2. Inhoud en geldigheid van de vergunning

Met het verlenen van de gevraagde vergunning wordt de vigerende Kernenergiewet-vergunning van 18 november 1996 met kenmerk E/EE/KK/96056756, laatstelijk gewijzigd bij beschikking met kenmerk SAS/2003016465 d.d. 8 april 2003, als volgt gewijzigd:

Onder "III. Revisering van de vergunning" wordt de tekst onder 6. vervangen door:

- a. Voor het voorhanden hebben en het toepassen van radioactieve stoffen en bronnen in de inrichting ten behoeve van ijking, controlemetingen, onderzoeksdoeleinden, bestralingsexperimenten en onderwijs:
 - i. open radioactieve stoffen:

De totale hoeveelheid open radioactieve stoffen welke in de inrichting aanwezig is, mag op geen enkel tijdstip meer bedragen dan de activiteit overeenkomend met 10.000 Re_{inh} .
 - ii. ingekapselde radioactieve bronnen:

De volgende ingekapselde radioactieve bronnen mogen in de inrichting aanwezig zijn:

- 1 petabecquerel voor zover het Co-60 bronnen tezamen betreft in vaste bestralingsopstellingen;
 - 10 terabecquerel voor zover het de overige bronnen tezamen betreft, terwijl de activiteit per bron niet meer bedraagt dan 2 terabecquerel.
 - In afwijking van de aanhef van onderdeel a. is het toegestaan neutronenbronnen, alsmede andere ingekapselde radioactieve bronnen die benodigd zijn bij het uitvoeren van experimenten met deze neutronenbronnen of de onder 7 genoemde neutronengeneratoren, ook buiten de RID-inrichting te Delft op steeds wisselende, maar niet-openbaar toegankelijke locaties voorhanden te hebben en toe te passen in enkelvoudige experimenten. Een enkelvoudig experiment bestaat uit handelingen die per locatie gebruik maken van één neutronengenerator (bron of toestel) en die onder één door de RID Stralingsbeschermingdienst namens de TUD verleende interne vergunning vallen en waarbij verschillende locaties elkaar niet mogen overlappen.
- b. Voor het voorhanden hebben en het toepassen van open radioactieve stoffen in verband met het toedienen daarvan aan dieren, waarbij de activiteit van die open radioactieve stoffen, in cumulatie met de activiteit van de onder 6.a.i. bedoelde open radioactieve stoffen, op geen enkel tijdstip meer mag bedragen dan de activiteit overeenkomend met 10.000 R_{inh} .

De vergunning is geldig voor onbepaalde tijd.

1.3. Voorschriften van de vergunning

De voorschriften verbonden aan de vergunning van 18 november 1996, met kenmerk nr. E/EE/KK/96056756, laatstelijk gewijzigd bij beschikking met kenmerk SAS/2003016465 d.d. 8 april 2003, zijn tevens van toepassing op deze wijziging, met dien verstande dat de voorschriften als volgt worden gewijzigd en aangevuld.

De hierna volgende voorschriften onder I. hebben betrekking op de door TUD aangevraagde wijziging (zoals vergund onder 1.2).

Het voorschrift onder II is door het bevoegd gezag ambtshalve opgenomen en heeft betrekking op het vervangen van "Richtlijn Radionuclidenlaboratoria" door de "Bijlage radionucliden-laboratorium". De "Bijlage radionucliden-laboratorium" is separaat als bijlage bij deze beschikking gevoegd.

**I: Voorschriften met betrekking tot de aangevraagde wijziging,
zoals vergund onder 1.2 (artikel 19, derde lid, Kew)**

1. In het onder V. VOORSCHRIFTEN, A.2. opgenomen voorschrift wordt "Richtlijn Radionuclidenlaboratoria" telkens vervangen door: Bijlage radionucliden-laboratorium.
2. Aan V. VOORSCHRIFTEN, worden na D. de volgende voorschriften toegevoegd:

Da. Radioactieve stoffen toedienen aan proefdieren

1. Proefdieren mogen uitsluitend blootgesteld worden aan ioniserende straling indien deze blootstelling is vastgelegd in een door de dierexperimentencommissie goedgekeurd protocol en indien voor de handelingen een daartoe strekkende interne vergunning (IV) verleend is door de algemeen stralingsdeskundige (ASD) die hierin ondersteund wordt door stralingsbeschermingseenheid binnen het RID en de TUD.
2. Dieren waaraan radioactieve stoffen zijn toegediend worden gescheiden gehouden van dieren waaraan geen radioactieve stoffen zijn toegediend, in speciaal daarvoor bestemde kooien. Deze kooien zijn zodanig geconstrueerd dat radioactieve besmetting van de omgeving wordt voorkomen. Indien in het belang van het dier hiervan wordt afgeweken, is daarvoor eerst schriftelijk toestemming nodig van de algemeen stralingsdeskundige (ASD).
3. De onder Da.2 bedoelde kooien zijn voorzien van een duidelijk leesbaar en niet afwrijfbaar opschrift "Radioactief" alsmede een duidelijk zichtbaar waarschuwingsteken voor ioniserende straling.
4. De ruimten waar de onder Da.2 bedoelde kooien zich bevinden vallen onder het beheer van het radionucliden-laboratorium, als bedoeld in de Bijlage radionucliden-laboratorium.
5. Een register waarin is vastgelegd welke radioactieve stoffen aan welke dieren zijn toegediend, is beschikbaar in de ruimten waar de onder Da.2 bedoelde kooien zich bevinden.
6. Geëuthaniseerde dieren waaraan radioactieve stoffen waren toegediend worden in een speciaal daarvoor bestemde vriezer als radioactief afval in afwachting van verval en afvoer naar een speciale kadaververwerker. Bij langlevende nucliden vindt afvoer zo spoedig mogelijk naar COVRA N.V. te Vlissingen plaats.

II: Ambtshalve aan de vergunning verbonden voorschrift met betrekking tot de Bijlage radionucliden-laboratorium (artikel 19, eerste lid, Kew)

In het onder V. VOORSCHRIFTEN, G.d. genoemde voorschrift komt thans te luiden:

De TUD dient ter plaatse van het RID een centrale administratie ('Kew-dossier') omtrent de met de ten behoeve van het RID verleende Kew-vergunningen samenhangende activiteiten bij te houden. De directeur KFD kan aanwijzingen geven met betrekking tot de inrichting van deze administratie. Op zijn verzoek dient TUD (afschriften van) gegevens uit de administratie aan hem te overleggen.

1.4 Het van kracht worden van de beschikking

Deze beschikking treedt in werking overeenkomstig het bepaalde in artikel 20.3 van de Wet milieubeheer (Wm).

2. De Aanvraag

2.1. De aanvraagdocumenten

De aanvraag van de TUD, gedateerd 16 september 2010, kenmerk CvB-uit-13, is op 23 september 2010 ontvangen.

2.2. Aanleiding en betekenis van de aanvraag

De aanvraag betreft een verzoek om aanpassing van de vigerende vergunning op grond van de Kernenergiewet om radioactieve stoffen aan dieren toe te mogen dienen ten behoeve van onderzoek en onderwijs.

Binnen de Technische Universiteit Delft (TUD) fungeert het Reactor Instituut Delft (RID) als concentratiepunt voor onderwijs en onderzoek waarin de reactor, radionucliden en ioniserende straling centraal staan.

In dit kader ontwikkelt het RID gedeeltelijk in samenwerking met universitair medische centra nieuwe (radio)technieken en -therapieën tegen, bijvoorbeeld neurondegeneratieve ziekten, kanker en hartziekten, waarbij preklinische SPECT en PET (het scannen van muizen en ratten met radioactieve zoekstoffen) noodzakelijk zijn.

Het RID heeft het voornemen om "Small animal" SPECT en gecombineerde SPECT/PET te ontwikkelen. In deze ontwikkeling zijn namelijk Small animal

SPECT en PET een niet-invasief alternatief voor dierproeven die noodzakelijk zijn bij de ontwikkeling van (radio)technieken en -therapieën tegen de bovengenoemde ziekten, waarmee het aantal proefdieren kan verminderen en er meer informatie per dier verkregen kan worden. Tevens wordt deze (techniek en) apparatuur ingezet om samen met Universitair Medische Centra nieuwe medicijnen en zoekstoffen voor humane diagnostiek te ontwikkelen. In bepaalde stadia van het onderzoek bij het RID valt niet te ontkomen aan het toedienen van radioactiviteit aan dieren wat, op grond van de Wet op de dierproeven en de Kernenergiewet (Kew), zonder vergunning verboden is.

Aan (dier)ethische en welzijnsaspecten worden door het TUD en de maatschappij veel belang gehecht. Aandacht voor en afweging van deze aspecten worden geregeld in de Wet op de dierproeven waarin, naast een vergunningstelsel, toezicht door een dierexperimentencommissie (DEC) en een toezichthouder verplicht wordt gesteld. Bij besluit met kenmerk TVWA/09/23646 zijn deze handelingen met dieren aan de TUD vergund. In overeenstemming met deze regelgeving heeft de TUD een overeenkomst gesloten met een erkende DEC en met een erkende toezichthouder, om als toezichthouder naar de TUD op te treden.

3. Wetgeving en procedures

3.1. Van toepassing zijnde wet- en regelgeving

De belangrijkste regelgevingen hierbij zijn:

- Kernenergiewet (Kew); met name de artikelen 15-19 en 29
- Besluit kerninstallaties, splijtstoffen en ertsen (Bkse)
- Besluit stralingsbescherming (Bs)
- Wet milieubeheer (Wm), met name hoofdstukken 13 en 20
- Algemene wet bestuursrecht (Awb), met name hoofdstuk 3

Aan de TUD te Delft is met kenmerk nr. E/EE/KK/96056756, d.d. 18 november 1996 (laatstelijk gewijzigd bij beschikking met kenmerk SAS/2003016465 d.d. 8 april 2003) ten behoeve van het RID te Delft vergunning verleend op grond van de artikelen 15, onder a en b, 29 en 34 van de Kew. Dat betekent dat de gehele RID-inrichting binnen de terreingrens aan te merken is als één inrichting krachtens artikel 15, onder b, van de Kew en dat alle aspecten met betrekking tot splijtstoffen, radioactieve stoffen en bronnen en ioniserende stralen uitzendende toestellen daarin worden meegenomen. Ook overige milieuaspecten die anders onder de werking van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht vallen, worden daarbij meegenomen. Het is dus een integrale vergunning voor alle stralings- en milieuaspecten.

Bij beschikkingen d.d. 15 maart 2007 (kenmerk SAS/2007025597) en d.d. 27 oktober 2005 (kenmerk SAS/2005196009), zijn de daarop betrekkinghebbende meldingen op grond van artikel 18 Kernenergiewet (oud) geaccepteerd.

Op grond van artikel 24 van het Besluit stralingsbescherming aanhef, onder a en onder 2° is het verboden om zonder vergunning radioactieve stoffen toe te dienen aan dieren, voor zover het de bescherming van mensen tegen ioniserende straling betreft, voor therapie of (bio-)medisch onderzoek.

Ingevolge artikel 17, eerste lid, van de Kernenergiewet is op deze aanvraag afdeling 3.4 van de Awb, alsmede paragraaf 3.5 van de Wabo van toepassing. Hetgeen bepaald is in de artikelen 17a tot en met 20a van de Kernenergiewet wordt daarbij in acht genomen.

Weigeringgronden voor de vergunning

De gronden waarop de gevraagde vergunning kan worden geweigerd zijn gegeven in artikel 15b Kew en in het artikel 39 van het Besluit Stralingsbescherming (Bs). Tevens gelden de hoofdprincipes van het stralingsbeschermingbeleid: rechtvaardiging, ALARA en dosislimieten zoals neergelegd in het Besluit kerninstallaties, splijtstoffen en ertsen (Bkse) en het Besluit Stralingsbescherming (Bs). Onder 4.1 wordt hier nader op ingegaan.

Bevoegd gezag

Het bevoegd gezag voor deze vergunningwijziging is de minister van Economische zaken, Landbouw en Innovatie.

Betrokken bestuursorganen

Ingevolge artikel 15, aanhef en onder a, van het Bkse zijn bij de totstandkoming van deze beschikking betrokken het bestuur van provincie Zuid-Holland en de besturen van de gemeenten Lansingerland (voorheen Bergschenhoek, Berkel en Rodenrijs en Bleiswijk), Delft, 's-Gravenhage, Leidschendam-Voorburg, Midden-Delfland, Pijnacker-Nootdorp, Rotterdam, Rijswijk, Schiedam, Vlaardingen, Westland en Zoetermeer alsmede het Hoogheemraadschap Delfland en het Hoogheemraadschap van Schieland en Krimpenerwaard.

3.2. Het verloop van de procedure

Ontvangst en ontvankelijkheidstoetsing van de aanvraag

Op 23 september 2010 is van Technische Universiteit Delft (TUD) de aanvraag (als hiervoor onder 2.1 omschreven) ontvangen.

De aanvraag is getoetst aan de daaraan te stellen eisen krachtens de Awb, het Bkse en het Bs. De aanvraag voldoet daaraan en wordt derhalve in behandeling genomen.

De ontwerpbeschikking

Op 17 december 2011 is openbaar kennis gegeven van de ontwerpbeschikking via een advertentie in de Staatscourant, Volkskrant en de Stadskrant van de gemeente Delft met vermelding van de mogelijkheden tot inzage daarvan en tot inspraak. Terinzagelegging van de ontwerpbeschikking en de overige relevante stukken vond plaats bij het Informatiecentrum Ministerie van EL&I en de afdeling Publiekszaken van de gemeente Delft.

De ontwerpbeschikking en de kennisgeving zijn daarnaast toegezonden aan de hiervoor genoemde betrokken bestuursorganen. Terinzageligging vond plaats vanaf 18 december 2011 tot en met 3 februari 2011. In deze periode konden conform artikel 3.15 en 3.16 Awb door eenieder zienswijzen worden ingediend. Van deze gelegenheid is gebruik gemaakt door de Stichting AVS Proefdiervrij en de Gemeente Den Haag. In hoofdstuk 6 wordt op beide zienswijzen nader ingegaan.

4. Beoordelingskader voor de wijziging van de vergunning

4.1. Rechtvaardiging, ALARA, en dosislimieten

Aan het wettelijk kader van de stralingsbescherming zoals vastgelegd in de Kew en onderliggende besluiten, liggen onder meer de drie principes van het stralingsbeschermingbeleid ten grondslag, te weten: rechtvaardiging, ALARA (As Low As Reasonable Achievable) en dosislimieten.

1. Rechtvaardiging wil zeggen dat een handeling die blootstelling aan ioniserende straling met zich brengt, slechts is toegestaan indien de economische, sociale en andere voordelen van de betrokken handeling opwegen tegen de gezondheidsschade die hierdoor kan worden toegebracht. Dit principe is in de wetgeving vastgelegd in artikel 19 Bkse, juncto artikel 4, eerste lid, Bs. Ingevolge artikel 19, tweede lid Bs, heeft uitwerking daarvan plaatsgevonden in bijlage 1 bij de "Regeling bekendmaking rechtvaardiging gebruik ioniserende straling".

2. Toepassing van ALARA (As Low As Reasonable Achievable) is de optimalisatie van bescherming, gericht op beperking van (de kans op) emissies en op beperking van blootstelling. In de wetgeving is het ALARA-beginsel vastgelegd in artikel 15c, derde lid, Kew en artikel 19 Bkse, juncto artikel 5 Bs. Optimalisatie van bescherming vindt plaats zowel in de ontwerpfase, voordat

de activiteit is aangevangen, als in de bedrijfsfase door de vergunninghouder nadat de activiteit is toegestaan.

ALARA leidt tot een proces waarbij gestreefd wordt naar een kans op schade die zo klein is als in de gegeven omstandigheden redelijkerwijs kan worden verwezenlijkt. Hierbij wordt rekening gehouden met maatschappelijke en economische factoren en het omvat zowel milieuhygiënische als arbeidshygiënische aspecten.

3. Dosislimieten vervullen een vangnetfunctie, namelijk indien het toepassen van rechtvaardiging en ALARA niet voldoende is om een bepaald beschermingsniveau te bereiken. De limietwaarden zijn in wetgeving vastgelegd in artikel 19 Bkse, juncto artikelen 48, 49, 76 en 77 Bs.

5. De toetsing van de aanvraag

De aanvraag van TUD wordt getoetst aan de in het vorige hoofdstuk genoemde principes van stralingsbescherming zoals die zijn neergelegd in de wetgeving.

Rechtvaardiging

Met betrekking tot de rechtvaardiging van deze toepassing stel ik vast dat de beoogde doelen van de handelingen, waarvoor een vergunning wordt aangevraagd, overeenkomen met de toepassingsdoeleinden zoals die zijn opgenomen in de lijst "Gerechtvaardigde handelingen en werkzaamheden", bijlage 1, in het bijzonder nummers I.B.3, -4, -5, I.D.1, bij de eerder onder 4.1.1. genoemde "Regeling bekendmaking rechtvaardiging gebruik van ioniserende straling".

De door het RID in de aanvraag beschreven toepassing van het toedienen van radioactieve stoffen aan dieren dient namelijk het geven van wetenschappelijk onderwijs, het bevorderen van kennis en inzicht ter verbetering van de volksgezondheid en de optimalisatie van processen, alsmede het benutten van fysieke mogelijkheden zoals omschreven onder de genoemde nummers van de lijst gerechtvaardigde toepassingen.

Hierbij wordt opgemerkt dat het aan het RID is toegestaan om, in het kader van haar taakopdracht van onderzoek en onderwijs, onderzoek te verrichten met betrekking tot toepassingen van radioactieve stoffen. Dit wordt onder meer mogelijk gemaakt door de aanwezigheid van verschillende laboratoria, waaronder radionuclidenlaboratoria, waarvoor in het verleden aan het RID de noodzakelijke Kew-vergunningen zijn verleend.

Mede daardoor beschikt het RID tevens over de nodige kennis en facilitaire structuur voor een veilig gebruik van radioactieve stoffen. De gevraagde wijziging geeft in dit kader een aanvulling van de onderwijs- en onderzoeksmogelijkheden die niet op andere wijze is te realiseren. Daarmee acht ik de toepassing van het toedienen van radioactieve stoffen aan dieren gerechtvaardigd.

Maatschappelijk is er nadrukkelijk aandacht voor ethische en welzijnsaspecten met betrekking tot dieren. Alle handelingen met dieren in Nederland vallen onder de Wet op de Dierproeven. In deze wet is aandacht voor en afweging van de genoemde aspecten geregeld. Verder stelt deze wet eisen aan het opleidingsniveau van de onderzoekers, dierenartsen en dierenverzorgers betrokken bij het fokken en uitvoeren van werkzaamheden met dieren. Daarmee wordt voldoende verzekerd dat de medewerkers die werkzaamheden met de dieren verrichten, afdoende getraind zijn om de handelingen zorgvuldig uit te voeren. Daarnaast moeten alle dierexperimenten goedgekeurd worden door een Dier Experimenten Commissie (DEC), een instellingsgebonden commissie met onafhankelijke leden, zoals bepaald in de Wet op de Dierproeven. De aanvrager heeft aangegeven dat pas gestart zal worden met de aangevraagde werkzaamheden na goedkeuring door de Dier Experimenten Commissie en dat het bij de werkzaamheden betrokken personeel voldoende is gekwalificeerd.

Zoals ik hierboven heb aangegeven is dit onderzoek niet op andere wijze te realiseren en is het toedienen van radioactieve stoffen aan dieren in bepaalde stadia van het onderzoek dus noodzakelijk.

In het kader van de vergunningverlening op grond van de Kernenergiewet wordt echter niet getoetst op ethische en welzijnsaspecten met betrekking tot dieren. Die toetsing vindt plaats in het kader van Wet op de Dierproeven.

Toepassing van ALARA en Dosislimieten

Binnen het RID en de TUD is voor alle handelingen met radioactiviteit een interne vergunning (IV) vereist, waarin wordt zeker gesteld dat aan het ALARA beginsel voldoende invulling is gegeven. De blootstelling aan ioniserende straling buiten het terrein van het RID verandert niet of niet noemenswaardig als gevolg van de aangevraagde handelingen. Toezicht hierop vindt plaats door de algemeen stralingsdeskundige (ASD) die hierin ondersteund wordt door een stralingsbeschermingseenheid, zoals beschreven in het Veiligheidsrapport Hoger Onderwijs Reactor - Hoofdstuk 12, volgens de vigerende Kew-vergunning. De aangevraagde wijziging brengt evenzeer geen verandering met zich mee in de bij de eerder verleende vergunning vastgestelde bedrijfswijze van de inrichting, werkprocedures, voorschriften en beschikbare deskundigheid. Het toedienen van radioactieve stoffen bij dieren ressorteert ook volledig onder dit

regime van stralingsbescherming. Ook zullen zich geen wijzigingen voordoen in de stralingsniveaus voor werknemers ten opzichte van de vigerende vergunning.

Er wordt voldaan en blijft voldaan worden aan de dosislimieten zoals die in de wetgeving en in de vigerende vergunning zijn vastgelegd.

Samenvattend stel ik het volgende vast. Als gevolg van de aangevraagde en vergunde handeling is de uiteindelijk resulterende stralingsbelasting voor personeel en omgeving dusdanig gering of afwezig dat dit ruim binnen de geldende en in de vigerende vergunning vastgelegde normstelling valt. De optimalisatie van bescherming, gericht op beperking van blootstelling, is reëel en door middel van het interne vergunningsstelsel voldoende veilig gesteld.

Ter extra waarborging van de veiligheid zijn met betrekking tot de aangevraagde wijzigingen enkele additionele voorschriften verbonden aan deze vergunning.

Conclusie

Derhalve concludeer ik dat de wijziging waarvoor thans vergunning wordt gevraagd voldoende is gerechtvaardigd en dat dit in voldoende mate op een veilige en verantwoorde wijze voor mens en milieu, omgeving en werknemers kan geschieden en dat door gebruikmaking van de gevraagde vergunning mogelijk te veroorzaken nadelige gevolgen voor mensen, dieren, planten en goederen voldoende kunnen worden ondervangen door de reeds aan de vigerende vergunning verbonden voorschriften en de voorschriften die aan de onderhavige beschikking verbonden worden.

Om genoemde redenen besluit ik in te stemmen met de aangevraagde wijziging van de vergunning.

6. De ingebrachte zienswijzen n.a.v. de ontwerpbeschikking

Naar aanleiding van de terinzagelegging van de ontwerpbeschikking zijn, zoals hiervoor in § 3.2 is vermeld, twee zienswijzen ontvangen. Het betreft zienswijzen van:

1. De stichting AVS Proefdiervrij, p.a. 't Regtshuisadvocaten, Brabantlaan 36, 4817 JW Breda.
2. Het college van burgemeester en wethouders van de Gemeente Den Haag, Spui 70 te Den Haag.

Hieronder volgt de inhoud van de ingebrachte zienswijzen (samengevat in *cursief*) en mijn reactie daarop:

Ad 1 De stichting AVS PROEFDIERVRIJ (verder Proefdiervrij, statutair gevestigd te Den Haag, vertegenwoordigd door haar directeur mevrouw drs. M. Zuidgeest, stelt in haar zienswijze dat zij het streven van de TUD naar vermindering van proefdiergebruik positief acht, maar dat hiervoor bij de vergunningaanvraag op grond van de Kew geen enkel stuk ter onderbouwing daarvan is aangetroffen. Door aan te geven dat de ethische aspecten van de toepassing van deze technieken (Small Animal SPECT en gecombineerde SPECT/PET) (pas) aan de orde komen in het kader van de toetsing van de Dierexperimentencommissie inzake de wet op de dierproeven, miskent de minister volgens Proefdiervrij het gestelde in artikel 4 sub c van het Besluit stralingsbescherming. Conform dit artikel dient het specifieke karakter van de handeling gerechtvaardigd te zijn. Artikel 4 sub c Besluit stralingsbescherming, alsmede de algemene zorgvuldigheidseisen van de artikelen 3:2 en 3:4 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb), brengen volgens Proefdiervrij met zich mee dat tenminste dient te worden vastgesteld om welke handelingen het gaat. Proefdiervrij stelt dat noch bij de aanvraag, noch bij de ontwerpbeschikking er inzicht is gegeven in het specifieke karakter, de huidige stand der techniek, het verschil tussen preklinische SPECT en PET versus "Small Animal SPECT" en gecombineerde "SPECT/PET", de aantallen dieren die hiermee gemoeid gaan, de stralingsbelasting en de ziekten die ongetwijfeld eerst in deze dieren zullen moeten worden "tot stand gebracht" om deze vervolgens met de genoemde technieken op te sporen en te visualiseren. Vanwege het ontbreken van deze gegevens is Proefdiervrij van mening dat de Kew-vergunning niet kan worden verleend en verzoekt zij alsnog inzicht te verwerven in deze ontbrekende gegevens en aan de hand daarvan een nieuwe ontwerpbeschikking op te stellen.

Ik ben van mening dat de door Proefdiervrij naar voren gebrachte argumenten waarom de Kew-vergunning niet zou kunnen worden verleend geen grond hebben. Proefdiervrij geeft in haar zienswijze aan dat er in de ontwerpbeschikking onvoldoende onderbouwing is geleverd voor de rechtvaardiging van het specifieke karakter van de door het RID aangevraagde handelingen met dieren. Zij baseert zich hiervoor op artikel 4, sub c, Bs. Gezien de door Proefdiervrij gekozen bewoordingen vermoed ik dat Proefdiervrij in plaats van op artikel 4, sub c, Bs op artikel 39, sub c, Bs doelt. Artikel 39, sub c, Bs geeft aan dat van een handeling die in algemene zin op grond van de 'Regeling bekendmaking rechtvaardiging gebruik van ioniserende straling' gerechtvaardigd is, ook het specifieke karakter van de handeling gerechtvaardigd moet zijn om vergunning op grond van de Kernenergiewet te kunnen verlenen.

Zoals in hoofdstuk 5 van de beschikking (Toetsing van de aanvraag) is aangegeven komen de beoogde doelen van de door het RID gevraagde handelingen met dieren overeen met de toepassingsdoeleinden zoals opgenomen in de 'Regeling bekendmaking rechtvaardiging gebruik van

ioniserende straling'. Daarmee zijn de door het RID gevraagde handelingen met dieren in algemene zin gerechtvaardigd.

Het specifieke karakter van de gevraagde handelingen met dieren hoeft in het kader van de onderhavige Kernenergiewetvergunning niet gerechtvaardigd te worden. Ik baseer mij hiervoor op artikel 24, onder a, sub 2, Bs. Hierin staat dat met betrekking tot de toediening van radioactieve stoffen aan dieren alleen vergunning op grond van de Kernenergiewet nodig is voor zover het de bescherming van mensen tegen ioniserende straling betreft. Voor het vergunningplichtig zijn van de aangevraagde handeling staat de bescherming van personen die de radioactieve stoffen aan de dieren toedienen en/of zich rondom de dieren bevinden derhalve centraal. De toetsing op de ethische en welzijnsaspecten met betrekking tot dieren vindt in een ander kader plaats, namelijk in dat van de Wet op de dierproeven.

Nu de argumenten van Proefdiervrij uitsluitend gericht zijn op de ethische en welzijnsaspecten met betrekking tot dieren, kunnen zij in het kader van de onderhavige procedure op grond van de Kew dan ook buiten beschouwing worden gelaten en leiden zij daarmee niet tot een aanpassing van de ontwerpbeschikking of een weigering van de Kernenergiewetvergunning. Voor de bij Proefdiervrij levende vragen als verwoord in hun zienswijze wordt verwezen naar de bij de uitvoering van de Wet op het dierproeven betrokken instanties.

Ad 2 De Gemeente Den Haag geeft expliciet aan geen zienswijze in te dienen tegen de wijziging van de vergunning op grond van de Kew voor het toedienen van radio-actieve stoffen aan dieren. De gemeente benadrukt er waarde aan te hechten, nu er in het kader van de Kernenergiewet geen toetsing plaatsvindt op ethische en welzijnsaspecten met betrekking tot dieren, dat de toetsing op deze aspecten en het daaruit voortvloeiend toezicht wel plaatsvinden in het kader van de Wet op de dierproeven en dat door de Dier Experimenten Commissie bij dierproeven de ethische en welzijnsaspecten zorgvuldig worden meegewogen..

Ik neem nota van deze mededeling van de Gemeente Den Haag. Aangezien de Gemeente Den Haag geen zienswijze op grond van de Kew heeft ingediend, is er geen noodzaak de ontwerpbeschikking aan te passen.

7. Slotconclusie

Met betrekking tot de ingebrachte zienswijzen stel ik vast dat deze niet hebben geleid tot aanpassingen ten opzichte van de ontwerpbeschikking of tot weigering van de gevraagde vergunning.

De slotconclusie is dat ik de aangevraagde toepassing van radioactieve stoffen gerechtvaardigd en aanvaardbaar acht uit oogpunt van de bescherming van mens en milieu en overige belangen als vermeld in artikel 15b, eerste lid, Kew

en dat door het naleven van de bepalingen en voorschriften van de vergunning, de omgeving en werknemers in voldoende mate beschermd blijven.

7. Beroep

Belanghebbenden kunnen gedurende zes weken, ingaande de dag na de dag waarop een exemplaar van het besluit ter inzage is gelegd, beroep bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State instellen.

Als belanghebbende kan worden aangemerkt diegene die rechtstreeks door het besluit in zijn of haar belangen wordt geraakt en eerder een zienswijze heeft ingebracht over het ontwerp van het besluit of redelijkerwijs niet kan worden verweten eerder geen zienswijze daarover te hebben ingebracht.

De beschikking treedt na afloop van de in werking, tenzij voor deze datum een verzoek wordt gedaan tot het treffen van een voorlopige voorziening.

Het beroepschrift moet worden gericht aan de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, Postbus 20019, 2500 EA 's-Gravenhage. Het verzoek tot het treffen van een voorlopige voorziening moet worden gericht aan de voorzitter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State. Voor de behandeling van een beroep of een verzoek om een voorlopige voorziening is griffierecht verschuldigd. Inlichtingen over de procedure en de hoogte van het griffierecht kunnen worden verkregen bij de Raad van State (telefoonnummer 070 - 4264426).

8. Ondertekening

De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie,
namens deze,

MT-lid Directie Energie en Duurzaamheid

Bijlage

“Bijlage radionucliden-laboratorium”