



Autoriteit Nucleaire Veiligheid en  
Stralingsbescherming

Technische Universiteit Delft  
College van Bestuur  
T.a.v. Prof.dr.ir. T.H.J.J. van der Hagen  
Postbus 5042  
2600 GA Delft

**Autoriteit Nucleaire  
Veiligheid en  
Stralingsbescherming**

**Contactgegevens**  
Koningskade 4  
2596 AA Den Haag  
Postbus 16001  
2500 BA Den Haag

**Ons kenmerk**  
ANVS-2023/4557

**Zaaknummer**  
ANVS-PP-2023/0096044

Datum 1 augustus 2023  
Betreft Ontwerp Kernenergiewetvergunning aan TU Delft ten  
behoefte van het werken met genetisch gemodificeerde  
organismen en proefdieren

### **Ontwerpbesluit:**

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN DE TECHNISCHE  
UNIVERSITEIT DELFT (TUD) TEN BEHOEFTE VAN HET WERKEN MET  
GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN BIJ HET REACTOR  
INSTITUUT DELFT (RID) EN HOLLANDPTC (HPTC) EN HET WERKEN  
MET PROEFDIEREN BIJ HPTC**

Verleend door:

**Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming**



## **Inhoudsopgave**

<b>1. Het besluit</b> .....	<b>2</b>
1.1.Vergunning .....	2
1.2.Inhoud en geldigheid van de vergunning .....	2
1.3.Tot het vergunde behorende documenten .....	3
1.4.Voorschriften van de vergunning.....	4
1.5.Het in werking treden van de beschikking .....	6
<b>2. De aanvraag</b> .....	<b>7</b>
2.1.Aanvraagdocumenten .....	7
2.2.Aanleiding en inhoud van de aanvraag.....	7
<b>3. Wetgeving en procedures</b> .....	<b>10</b>
3.1.Van toepassing zijnde wet- en regelgeving .....	10
3.2. Het verloop van de procedure .....	11
<b>4. Beoordelingskader aanvraag</b> .....	<b>12</b>
4.1.Rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimieten .....	12
4.1.1. Rechtvaardiging .....	12
4.1.2. Optimalisatie .....	12
4.1.3. Dosislimieten .....	13
4.2.Nucleaire veiligheid .....	13
4.3.Niet op straling betrekking hebbende milieuaspecten.....	13
4.3.1. Werkzaamheden met ggo's.....	14
4.3.2. Externe Veiligheid en Biologische Veiligheid.....	15
<b>5. Toetsing van de aanvraag</b> .....	<b>16</b>
5.1.Rechtvaardiging.....	16
5.2.Stralingsbescherming, optimalisatie en dosislimieten.....	17
5.3.Nucleaire veiligheid .....	17
5.4.Conventionele (niet op straling betrekking hebbende) milieuaspecten.....	17
5.4.1. Activiteiten met ggo's onder ingeperkt gebruik.....	18
5.4.2. Externe Veiligheid en Biologische Veiligheid.....	18
5.5.Conclusie .....	19
<b>6. Slotconclusie</b> .....	<b>20</b>



## **1. Het besluit**

### **1.1. Vergunning**

Op grond van de artikelen 15, onder b, 19, derde lid, 29, 31, eerste lid, en 34 van de Kernenergie-wet (Kew) en de artikelen 3.5 en 3.8 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming wordt aan de aanvrager Technische Universiteit Delft (TUD), Cornelis Drebbelweg 9, 2628 CM te Delft (Postadres: Postbus 5, 2600 AA Delft) vergunning verleend voor de in de brief van 20 februari 2023, kenmerk UIT-CVBRMVC-20223, aangevraagde wijzigingen van het Reactor Instituut Delft (RID) en Holland Protonen Therapie Centrum (HollandPTC), gelegen aan de Mekelweg 15, kadastrale secties L1227 (gedeeltelijk) en L1095 (gedeeltelijk), te Delft.

De vergunde wijzigingen hebben betrekking op:

1. Het verrichten van handelingen met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) in combinatie met ioniserende straling in laboratoria binnen de inrichting bij het RID en bij HollandPTC;
2. Het voorhanden hebben en toedienen van radioactieve stoffen aan proefdieren, waaronder ggo-proefdieren, in de inrichting bij HollandPTC;
3. Het aanpassen van de voorschriften onder V, onderdelen I en L.

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 Kernenergie-wet-vergunning van 18 november 1996 met kenmerk E/EE/KK/96056756, laatstelijk gewijzigd bij beschikking van 29 januari 2019 met kenmerk ANVS-2019/462, als volgt gewijzigd:

- a. Aan het vergunde onder III wordt na III.9. een nieuwe paragraaf "9A." toegevoegd, luidende:

9A. Voor het binnen RID oprichten en in werking hebben van een inrichting als bedoeld in Categorie 21 van Bijlage I, onderdeel C, van het Besluit Omgevingsrecht, waarin onderzoek met genetisch gemodificeerde organismen zal plaatsvinden, waaronder onderzoek in combinatie met ioniserende straling. Het betreft laboratoriumruimten in vleugel Noord, die overeenkomstig inperkingsniveau ML-I en ML-II, moeten voldoen aan de inrichtingseisen en voorschriften gesteld in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen 2013 (artikelen 2.56 of 2.57) en de Regeling ingeperkt gebruik genetisch gemodificeerde organismen 2013 (bijlage 9).

- b. Aan het vergunde onder "III.10.A., onderdeel 1 wordt proefdieronderzoek toegevoegd, zodat dit onderdeel komt te luiden:

1. Het voorhanden hebben en toepassen van open radioactieve stoffen ten behoeve van beeldvorming in het kader van medische therapie, medisch-wetenschappelijk onderzoek (waaronder proefdieronderzoek) en wetenschappelijk onderzoek (waaronder proefdieronderzoek) en onderwijs in ten hoogste 3 radionucliden-laboratoria op C-niveau met aangrenzende nevenruimten en de bergplaats, waarbij de belastingsfactor, berekend volgens hoofdstuk 2 van de Bijlage Radionucliden-laboratorium 2018, per radionucliden-laboratorium niet meer mag bedragen dan 1.





- c. Aan het vergunde onder III.10.B., onderdeel 1 wordt proefdieronderzoek toegevoegd, zodat dit onderdeel komt te luiden:
1. Het voorhanden hebben van maximaal 10 toestellen ten behoeve van beeldvorming in het kader van medische therapie, medisch-wetenschappelijk onderzoek (waaronder proefdieronderzoek), wetenschappelijk onderzoek (waaronder proefdieronderzoek) en onderwijs elk met een buisspanning van maximaal 150 kilovolt (kV);
- d. Aan het vergunde onder III.10.B., onderdeel 2 wordt proefdieronderzoek toegevoegd, zodat dit onderdeel komt te luiden:
2. Het voorhanden hebben van één cyclotron ten behoeve van medische therapie, medisch-wetenschappelijk onderzoek (waaronder proefdieronderzoek), wetenschappelijk onderzoek (waaronder proefdieronderzoek) en onderwijs met een maximale protonenenergie van 250 MeV op het target, inclusief de onderdelen van het toestel waarin zich radioactieve stoffen bevinden die zijn ontstaan tijdens gebruik van dit toestel;
- e. In het vergunde wordt de koptekst van paragraaf "III.10. MEDISCHE TOEPASSINGEN BINNEN HOLLANDPTC" gewijzigd en komt als volgt te luiden:

#### III.10. MEDISCHE TOEPASSINGEN EN ONDERZOEK BINNEN HOLLANDPTC

- f. Aan het vergunde onder "III.10. wordt een nieuw onderdeel "C." toegevoegd, luidende:

#### C. LABORATORIUMRUIMTEN VOOR ONDERZOEK MET GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN

Voor het binnen HollandPTC oprichten en in werking hebben van een inrichting als bedoeld in Categorie 21 van Bijlage I, onderdeel C, van het Besluit Omgevingsrecht, waar in laboratoriumruimten op de begane grond en de eerste verdieping onderzoek met genetisch gemodificeerd organismen zal plaatsvinden, waaronder onderzoek in combinatie met ioniserende straling. Het betreft laboratoriumruimten op de begane grond en de eerste verdieping, die overeenkomstig inperkingsniveau ML-I, ML-II, AP-I, D-I, DM-I, DM-II moeten voldoen aan de inrichtingseisen en voorschriften gesteld in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen 2013 (artikelen 2.56 of 2.57) en de Regeling ingeperkt gebruik genetisch gemodificeerde organismen 2013 (bijlage 9).

Tot het vergunde behoren de in paragraaf 1.3 genoemde aanvraagdocumenten. Ter waarborging van de stralingsbescherming en het milieu worden op grond van de artikelen 19, derde lid, en 31, eerste lid, van de Kew de in paragraaf 1.4 gestelde voorschriften aan deze vergunning verbonden.

De vergunning is geldig voor onbepaalde tijd.

### **1.3. Tot het vergunde behorende documenten**

De tot het vergunde behorende documenten betreffen:

- Afbeeldingen 1 (par. 6.1.1) en 2 (par. 6.1.2) van de aanvraag tot wijziging van de Kernenergiewetvergunning RID – TU Delft en HollandPTC met kenmerk UIT-CVBRMVC-20223 van 20 februari 2023.



#### **1.4. Voorschriften van de vergunning**

Aan de vergunning worden de volgende voorschriften verbonden:

Aan V. VOORSCHRIFTEN wordt in paragraaf I. "Voorschriften met betrekking tot nadelige gevolgen voor het milieu, anders dan direct voortvloeiend uit het nucleaire karakter van de inrichting" na onderdeel "7. Opslag gassen en gevaarlijke stoffen" een nieuw onderdeel "8." toegevoegd, dat luidt:

##### 8. Genetisch gemodificeerde organismen

- a. De vergunninghouder dient op een centrale plaats binnen de inrichting (milieulogboek) een actuele registratie en bijbehorende plattegrondtekeningen te bewaren waarop is aangegeven: het ggo-gebied met het daarbinnen gelegen overige deel ggo-gebied en de werkruimten waar activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen mogen worden verricht, onder vermelding van de categorie van fysische inperking. De registratie en plattegrondtekeningen moeten te allen tijde beschikbaar zijn voor inzage door een door het bevoegd gezag aangewezen toezichthoudend ambtenaar.
- b. De ruimten, zoals aangegeven op de tot de aanvraag behorende plattegrondtekening met label Afbeelding 1 van 20 februari 2023 met kenmerk UIT-CVBRMVC-20223, zijn bestemd als ggo-gebieden. Het ggo-gebied moet beschermd zijn tegen toegang door onbevoegde personen.
- c. Alle categorieën van fysische inperking moeten zich bevinden binnen het ggo-gebied. Het is niet toegestaan activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen uit te voeren op andere plaatsen in de inrichting dan binnen het tot de aanvraag behorende plattegrond aangegeven ggo-gebied.
- d. In de inrichting zijn de volgende werkruimten voor het werken met genetisch gemodificeerde organismen aanwezig, zoals aangegeven op de plattegrondtekening van 20 februari 2023, afbeelding 1:
  - a. 18 van elk van de vergunde categorieën van fysische inperking op inperkingsniveau I en II tezamen;
- e. Er moet een registratie worden bijgehouden van de actuele status (categorie van fysische inperking) van een ruimte. Deze registratie moet bij de toegang van de ruimte zichtbaar zijn.
- f. De vergunninghouder informeert het bevoegd gezag over de naam van de biologische-veiligheidsfunctionaris (BVF). Het bevoegd gezag moet van elke wijziging die hierop betrekking heeft, direct schriftelijk worden geïnformeerd.

Aan V. VOORSCHRIFTEN wordt in paragraaf "L." Voorschriften met betrekking tot HollandPTC" onder vernumming van onderdeel "XIV" tot onderdeel "XVI" twee nieuwe onderdelen ingevoegd, die luiden:





#### **XIV. Radioactieve stoffen toedienen aan proefdieren**

1. Proefdieren mogen uitsluitend blootgesteld worden aan ioniserende straling indien deze blootstelling is vastgelegd in een door de Centrale Commissie Dierproeven (CCD) afgegeven projectvergunning en indien voor de handelingen een daartoe strekkende interne vergunning (IV) verleend is door de stralingsbeschermingsdeskundige van de TU Delft.
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 stralingsbeschermingsdeskundige.
3. De onder XIV.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 XIV.2 bedoelde kooien zich bevinden vallen onder het beheer van het radionucliden-laboratorium, als bedoeld in de Bijlage Radionucliden-laboratorium 2018.
5. Een register waarin is vastgelegd welke radioactieve stoffen aan welke dieren zijn toegediend, is beschikbaar in de ruimten waar de onder XIV.2 bedoelde kooien zich bevinden.
6. Geëuthanaseerde dieren waaraan radioactieve stoffen waren toegediend worden in een speciaal daarvoor bestemde vriezer opgeslagen 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.

#### **XV. Genetisch gemodificeerde organismen**

1. De vergunninghouder dient op een centrale plaats binnen de inrichting (milieulogboek) een actuele registratie en bijbehorende plattegrondtekeningen te bewaren waarop is aangegeven: het ggo-gebied met het daarbinnen gelegen overige deel ggo-gebied en de werkruimten waar activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen mogen worden verricht, onder vermelding van de categorie van fysische inperking. De registratie en plattegrondtekeningen moeten te allen tijde beschikbaar zijn voor inzage door een door het bevoegd gezag aangewezen toezichthoudend ambtenaar.
2. De ruimten, zoals aangegeven op de tot de aanvraag behorende plattegrondtekening van 20 februari 2023 met kenmerk UIT-CVBRMVC-20223, zijn bestemd als ggo-gebieden. Het ggo-gebied moet beschermd zijn tegen toegang door onbevoegde personen.
3. Alle categorieën van fysische inperking moeten zich bevinden binnen het ggo-gebied. Het is niet toegestaan activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen uit te voeren op andere plaatsen in de inrichting dan binnen het tot de aanvraag behorende plattegrond aangegeven ggo-gebied(en).
4. In de inrichting zijn de volgende werkruimten voor het werken met genetisch gemodificeerde organismen aanwezig, zoals aangegeven op de plattegrondtekening van 20 februari 2023, afbeelding 1:
  - a. Maximaal 30 van elk van de vergunde categorieën van fysische inperking op inperkingsniveau I en II tezamen;



5. Er moet een registratie worden bijgehouden van de actuele status (categorie van fysische inperking) van een ruimte. Deze registratie moet bij de toegang van de ruimte zichtbaar zijn.
6. De vergunninghouder informeert het bevoegd gezag over de naam van de biologische-veiligheidsfunctionaris (BVF). Het bevoegd gezag moet van elke wijziging die hierop betrekking heeft, direct schriftelijk worden geïnformeerd.

### **1.5.Het in werking treden van de beschikking**

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



## **2. De aanvraag**

### **2.1. Aanvraagdocumenten**

De aanvraag van de TUD, gedateerd 20 februari 2023, kenmerk UIT-CVBRMVC-20223, is op 24 februari 2023 door de ANVS ontvangen.

### **2.2. Aanleiding en inhoud van de aanvraag**

De aanvraag betreft een verzoek om wijziging van de nucleaire inrichting, bestaande uit de Hoger Onderwijs Reactor bij het Reactor Instituut Delft. HollandPTC is onderdeel van de nucleaire inrichting. De op grond van de Kernenergiewet door TUD gevraagde vergunningswijzigingen betreffen kort samengevat:

1. Het mogen verrichten van handelingen met ggo's op CFI-I en CFI-II niveau onder ingeperkt gebruik in combinatie met ioniserende straling bij het RID;
2. Het mogen verrichten van handelingen met ggo's op CFI-I en CFI-II niveau onder ingeperkt gebruik in combinatie met ioniserende straling bij HollandPTC;
3. Het mogen toedienen van radioactieve stoffen aan proefdieren, waaronder ggo-proefdieren, bij HollandPTC

#### *Ad 1*

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.

De TUD wil ten behoeve van onderzoek en onderwijs binnen het RID onder ingeperkt gebruik - dat wil zeggen binnen de inrichting in een laboratorium - handelingen met ggo's op CFI-I en CFI-II niveau mogen verrichten in combinatie met ioniserende straling. Deze straling kan afkomstig zijn van open bronnen, ingekapselde bronnen, toestellen of versnellers. Het ingeperkt gebruik heeft betrekking op de specifieke inperkingsmaatregelen ter bescherming van de gezondheid en het milieu.

Bij de behandeling van kanker met radiotherapie blijken sommige tumoren resistent te zijn tegen radiotherapie. Het gebruik van ggo's in combinatie met ioniserende straling is voor het RID een manier om meer inzicht te krijgen in de mechanismen die ten grondslag liggen aan de resistentie die kankerpatiënten ontwikkelen tegen radiotherapie. Ook kan de inzet van ggo's in combinatie met ioniserende straling helpen om strategieën te ontwikkelen om de resistentie tegen radiotherapie te voorkomen en te komen tot een meer gerichte stralingsbehandeling. Uiteindelijk moet het onderzoek ertoe leiden dat inzicht en kennis worden bevorderd en de kwaliteit van de volksgezondheid verbeterd.

Om binnen een nucleaire inrichting als het RID gebruik te kunnen maken van ggo's onder ingeperkt gebruik dient de TUD naast een ggo kennisgeving voor ingeperkt gebruik te doen bij Bureau GGO en een Biologische Veiligheids Functionaris (BVF) te beschikken over een Kernenergiewetvergunning voor de inrichting van onderzoeksruimten in de nucleaire inrichting waar met ggo's mag worden gewerkt. De onderhavige vergunningaanvraag heeft daarop betrekking.

Voor het verrichten van activiteiten met ggo's heeft de TU Delft reeds een campus brede Kennisgeving ggo met kenmerk IG15-027\_I gedaan bij Bureau GGO. Deze Kennisgeving, die ook voor het RID geldt, heeft betrekking op ggo-werkzaamheden die op niveau I mogen worden uitgevoerd. Indien nodig wordt er door de TUD voor het RID ook nog op een later moment een kennisgeving op inperkingsniveau II (CFI-II) gedaan. GGO-werkzaamheden op niveau I en II





betreffen werkzaamheden in laboratoria met een laag risico voor mens en milieu. Binnen de TUD is een BVF aangewezen, die ook werkt voor het RID.

*Ad 2*

HollandPTC is een bestralingsfaciliteit waar kankerpatiënten poliklinisch behandeld worden met protonen als nieuwere vorm van radiotherapie. Protonentherapie is een relatief nieuwe methode om tumoren effectief te bestralen zonder het omliggende gezonde weefsel te raken. De protonen worden geproduceerd door een cyclotron. Naast poliklinische behandeling van patiënten verzorgt HollandPTC ook onderwijs op het gebied van protonentherapie en daarnaast wordt er wetenschappelijk onderzoek gedaan.

HollandPTC is een besloten vennootschap opgericht door het Erasmus Universitair Medische Centrum (Erasmus MC), het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) en de TUD.

Binnen de protonentherapie is er volgens TUD nog veel ruimte voor onderzoek om alle biologische en fysische processen te begrijpen en om protonentherapie verder te ontwikkelen. Daarom wil TUD ten behoeve van onderzoek binnen HollandPTC onder ingeperkt gebruik handelingen met ggo's op CFI-I en CFI-II niveau mogen verrichten in combinatie met ioniserende straling afkomstig van open bronnen, toestellen en versnellers.

Door cellen op kleine schaal aan te passen met ggo's kunnen deze cellen bijvoorbeeld gevoelig worden gemaakt voor biomarkers. Biomarkers maken het mogelijk de processen in de cellen te volgen om zo de biologische effecten van de bestraling te onderzoeken. Hiermee hoopt HollandPTC bestaande therapieën met protonen te kunnen verbeteren en nieuwe therapieën te kunnen ontwikkelen. Ook denkt HollandPTC hiermee duidelijk te krijgen voor welke type tumoren protonentherapie toegevoegde waarde kan hebben ten opzichte van andere manieren van bestraling, bijvoorbeeld met radiotherapie.

De directie van HollandPTC heeft een BVF van het ErasmusMC te Rotterdam benoemd. Voor HollandPTC is door de BVF nog geen kennisgeving ggo voor ggo-werkzaamheden die op inperkingsniveau I en II mogen worden uitgevoerd bij Bureau GGO gedaan. GGO-werkzaamheden op CFI-I en CFI-II betreffen werkzaamheden in laboratoria met een laag risico voor mens en milieu.

*Ad 3*

TUD vraagt ten behoeve van HollandPTC een wijziging van de Kew vergunning aan om radioactieve stoffen te mogen toedienen aan proefdieren, waaronder ggo-proefdieren.

HollandPTC doet wetenschappelijk onderzoek met protonentherapie. Dat onderzoek vindt nu alleen op celniveau (in-vitro) plaats. Dit onderzoek kent echter beperkingen, omdat in-vitro onderzoek een vereenvoudiging van de werkelijkheid is. De uitkomsten van het onderzoek zijn daardoor niet altijd een betrouwbare weergave van de werkelijkheid. Om de werkelijke situatie na te bootsen, wil HollandPTC daarom ook onderzoek met levende organismen (in-vivo) kunnen uitvoeren.

In geval van HollandPTC zal dat onderzoek zijn waarbij muizen en ratten als proefdieren worden gebruikt. Doel van het onderzoek met proefdieren is om de kennis en het inzicht van HollandPTC op het gebied van protonentherapie te vergroten en de gevolgen van bestraling bij patiënten minder ingrijpend te maken dan nu het geval is. Uiteindelijk doel is om de kwaliteit van de volksgezondheid te verbeteren.

Naast een wijziging van de TUD Kernenergiewetvergunning zijn voor het toedienen van radioactiviteit aan dieren ook nog vergunningen nodig op grond van de Wet op de dierproeven (Wod). De Wod regelt de aandacht voor en de afweging van de ethische- en welzijnsaspecten van het gebruik van proefdieren.



HollandPTC heeft zelf geen Wod-vergunningen, maar kan gebruikmaken van de Wod-vergunningen van Erasmus Medisch Centrum, een van de drie aandeelhouders in HollandPTC. Bij besluit door de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit zijn deze handelingen met dieren aan Erasmus MC vergund. De instantie voor Dierenwelzijn van het Erasmus MC zal ook op de dier-experimenten bij HollandPTC toezien.



### **3. Wetgeving en procedures**

#### **3.1. Van toepassing zijnde wet- en regelgeving**

##### *Wet- en regelgeving*

Voor het in werking brengen en houden van de Hoger Onderwijs Reactor binnen het RID is aan de TUD te Delft vergunning verleend op grond van de artikelen 15, onder a en b, 29 en 34 van de Kernenergiewet (Kew) bij beschikking van 18 november 1996 met kenmerk nr. E/EE/KK/96056756, laatstelijk gewijzigd bij beschikking van 29 januari 2019 met kenmerk ANVS-2019/462.

Het feit dat voor het RID een artikel 15, onder b, Kernenergiewet-vergunning geldt, houdt in dat de gehele RID-inrichting binnen de terreingrens is aan te merken als één inrichting en dat alle aspecten met betrekking tot splijtstoffen, radioactieve stoffen en bronnen, alsmede ioniserende stralen uitzendende toestellen in deze Kernenergiewetvergunning zijn meegenomen. Ook de zogenaamde conventionele milieuaspecten (uitgezonderd het bouwen), die anders onder de werking van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo) zouden vallen, worden in de Kew-inrichtingsvergunning meegenomen. De Kernenergiewetvergunning voor het RID is derhalve een integrale vergunning voor alle stralings- en milieuaspecten. HPTC is gesitueerd op het terrein van het RID en valt daarmee sinds 2014 onder dezelfde vergunningen.

Op grond van artikelen 15, onder b, 19, derde lid, 29, 31, eerste lid, en 34 van de Kernenergiewet (Kew) en de artikelen 3.5 en 3.8 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming is voor de gevraagde aanpassing een wijziging van de vigerende Kew-vergunning noodzakelijk.

De belangrijkste regelgevingen in het kader van deze vergunningaanvraag is:

- Kernenergiewet (Kew); met name de artikelen 15-19 en 29-31;
- Besluit kerninstallaties, splijtstoffen en ertsen (Bkse); met name de artikelen 11 in samenhang met artikel 6;
- Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs); met name de artikelen 3.5 en 3.8;
- Wet milieubeheer (Wm); met name de hoofdstukken 13 en 20;
- Algemene wet bestuursrecht (Awb); met name hoofdstuk 3.

Op grond van artikel 15, aanhef en onder b, Kew is het verboden om zonder vergunning onderzoeksruimten binnen een 15, onder b, Kew-inrichting in te richten met het oog op het verrichten van activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen onder ingeperkt gebruik.

Op grond van de artikelen 29 en 34 Kew, en de artikelen 3.5 en 3.8 van het Bbs is het verboden om zonder vergunning radioactieve stoffen toe te dienen aan dieren of deze met een toestel te bestralen voor therapie of (bio-)medisch onderzoek, voor zover het de bescherming van mensen tegen ioniserende straling betreft.

Ingevolge de artikelen 17, eerste lid, 29a, eerste lid, en 34, derde lid, van de Kew en artikel 11.1 Bbs is op deze aanvraag afdeling 3.4 van de Awb van toepassing. Hetgeen bepaald is in de artikelen 17a tot en met 20a, en in de artikelen 31 en 34 van de Kew wordt daarbij in acht genomen.





#### *Weigeringsgronden voor de vergunning*

De gronden waarop de gevraagde vergunning kan worden geweigerd zijn gegeven in artikel 15b Kew, artikel 18 Bkse en in artikel 3.7 Bbs. In dat kader gelden de hoofdprincipes van het stralingsbeschermingsbeleid: rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimieten. In paragraaf 4.1 wordt hier nader op ingegaan.

#### *Bevoegd gezag*

Het bevoegd gezag voor deze vergunningwijziging is op grond van de artikelen 15, en 29 Kew en artikel 3.5 Bbs de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming.

#### *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, 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, het Hoogheemraadschap van Schieland en Krimpenerwaard, de Veiligheidsregio Haaglanden, Bureau GGO en het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit.

### **3.2. Het verloop van de procedure**

#### *Ontvangst en ontvankelijkheidstoetsing van de aanvraag*

Op 24 februari 2023 is van Technische Universiteit Delft (TUD) de aanvraag (als hiervoor onder 2.2 omschreven) ontvangen. De aanvraag is getoetst aan de daaraan te stellen eisen krachtens de Awb, het Bkse en het Bbs. De aanvraag voldoet daaraan en is in behandeling genomen.

Op 1 augustus 2023 is de ontwerpvergunning aan de TUD bekendgemaakt. Op 2 augustus 2023 is in de digitale Staatscourant, de Volkskrant, het AD Haagsche Courant (editie Delft), het AD Rotterdam (edities Stad en Waterweg) en de Delft op zondag (editie Delft) openbaar kennisgegeven van de terinzagelegging van de ontwerpvergunning vanaf 3 augustus 2023 en de mogelijkheid om daarop in te spreken. De inspraaktermijn loopt van 3 augustus 2023 tot en met 13 september 2023.



## **4. Beoordelingskader aanvraag**

Aan het wettelijk kader van de stralingsbescherming, zoals vastgelegd in de Kernenergiewet en de onderliggende besluiten, liggen onder meer de drie principes van het stralingsbeschermingsbeleid ten grondslag, te weten: rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimieten. Indien aan deze uitgangspunten niet wordt voldaan of indien sprake is van een weigeringsgrond zoals genoemd in artikel 3.7 van het Bbs of artikel 18 van het Bkse, wordt de vergunning niet verleend.

### **4.1. Rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimieten**

#### **4.1.1. Rechtvaardiging**

Rechtvaardiging wil zeggen dat een handeling die blootstelling aan ioniserende straling met zich meebrengt, slechts is toegestaan indien de economische, sociale en andere voordelen van de betrokken handeling opwegen tegen de gezondheidsschade die hierdoor kan worden toegebracht. Het rechtvaardigingprincipe is in de wetgeving vastgelegd in artikel 19 van het Bkse in samenhang met artikel 2.2 van het Bbs.

In deze artikelen is bepaald dat een handeling slechts is toegestaan, indien deze door de ANVS is gerechtvaardigd, dan wel behoort tot een categorie van handelingen die door de Minister van Infrastructuur en Waterstaat, de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en de Minister voor Medische Zorg is gerechtvaardigd. In de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (hierna: Rbs) is in bijlage 2.1 een positieve en negatieve lijst opgenomen van respectievelijk gerechtvaardigde en niet-gerechtvaardigde categorieën handelingen. Naast deze categorale rechtvaardiging is in het kader van de vergunningverlening nog een specifieke rechtvaardiging aan de orde voor wat betreft de aangevraagde activiteit.

#### **4.1.2. Optimalisatie**

Onder optimalisatie wordt verstaan dat de bescherming van personen, die beroepsmatig of als lid van de bevolking in een geplande situatie aan straling worden blootgesteld, wordt geoptimaliseerd. Optimalisatie leidt ertoe dat de omvang van de individuele doses, de kans op het optreden van blootstelling en het aantal blootgestelde personen ten gevolge van een handeling zo beperkt als redelijkerwijs mogelijk worden gehouden. Daarbij wordt rekening gehouden met de huidige stand der techniek en met economische en sociale factoren en het omvat zowel milieuhygiënische als arbeidshygiënische aspecten.

Optimalisatie is vastgelegd in artikel 15c, derde lid, van de Kew en artikel 19 van het Bkse, in samenhang met artikel 2.6 van het Bbs. In de praktijk van de stralingsbescherming wordt vaak de term ALARA (As Low As Reasonably Achievable) gebruikt in plaats van optimalisatie.

Optimalisatie vindt plaats zowel in de voorbereidings- en planningsfase, voordat de activiteit is begonnen, als in de fase nadat de activiteit is toegestaan en tot uitvoering wordt gebracht. Optimalisatie heeft geen betrekking op de afweging tussen verschillende alternatieve activiteiten, maar ziet op de vraag in hoeverre de nadelige gevolgen van een bepaalde activiteit in redelijkheid moeten worden beperkt.





#### **4.1.3. Dosislimieten**

Dosislimieten zijn de absolute grenswaarden die in acht genomen moeten worden om een minimaal beschermingsniveau voor individuele werknemers en leden van de bevolking te garanderen. De blootstelling als gevolg van een combinatie van alle relevante handelingen mag niet hoger zijn dan de gestelde dosislimieten. Doel is dat geen enkel individu wordt blootgesteld aan onaanvaardbare stralingsrisico's. Dit algemene beginsel van stralingsbescherming wordt gezien als vangnet na de toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie.

Het principe van dosislimitering is vastgelegd in artikel 2.9 van het Bbs. De van toepassing zijnde dosislimieten zijn in de artikelen 18 en 19 van het Bkse in samenhang met de artikelen 7.3, 7.4, 7.34, 7.35, 7.36, 9.1 van het Bbs neergelegd.

#### **4.2. Nucleaire veiligheid**

Ingevolge artikel 18, tweede lid, van het Bkse wordt geen vergunning als bedoeld in artikel 15, onder b, van de Kew verleend indien de resultaten van de risicoanalyse niet voldoen aan de getalsmatige criteria vastgelegd in dit tweede lid. Daarnaast kan ingevolge artikel 18, derde lid, van het Bkse de vergunning worden geweigerd indien de resultaten van de risicoanalyse niet voldoen aan de getalsmatige criteria vastgelegd in dit derde lid.

De veiligheid van nucleaire inrichtingen wordt beoordeeld aan de hand van een analyse van deterministische ontwerpbasis-ongevallen en aan de hand van een probabilistische analyse van buiten-ontwerpongevallen. Ontwerpbasis-ongevallen betreffen gebeurtenissen waarvan men verwacht dat zij zich gedurende de levensduur van de installatie niet zullen voordoen, maar waar echter toch rekening mee is gehouden bij het ontwerp. Zij worden gekenmerkt door conservatieve (pessimistische) uitgangspunten om een veilige basis voor het ontwerp te vormen. Voor de beheersing van deze ongevallen dienen aantoonbaar gerichte voorzieningen en maatregelen te zijn getroffen. Niet uitgesloten is evenwel dat hierbij geringe hoeveelheden radioactiviteit vrij kunnen komen. De deterministische ongevalsanalyse geeft als resultaat de mogelijke radiologische gevolgen van ontwerpbasis-ongevallen en is bedoeld om aan te tonen dat een inrichting in voldoende mate bestand is tegen fouten en defecten tijdens bedrijfsvoering en dat de veiligheidssystemen effectief werken.

Wanneer door zeer onwaarschijnlijke oorzaken of door een eveneens zeer onwaarschijnlijke samenloop van omstandigheden het ongevalsverloop niet langer beheerst kan worden, spreken we van "ernstige" of "buiten-ontwerp" ongevallen, welke in ernst dus uitgaan boven de ontwerpbasisongevallen.

#### **4.3. Niet op straling betrekking hebbende milieuaspecten**

In het kader van het in artikel 15b, eerste lid, Kew genoemde belang van de bescherming van mensen, dieren, planten en goederen dient de vergunningaanvraag op grond van artikel 15, onder b, Kew niet alleen getoetst te worden op de gevolgen van radioactieve straling en nucleaire veiligheid, maar ook op de niet op straling betrekking hebbende milieuaspecten. In het kader van de onderhavige vergunningaanvraag heeft deze toetsing in het bijzonder betrekking op het gebruik van laboratoria binnen het RID en HollandPTC, die bestemd worden voor ingeperkt gebruik als bedoeld in artikel 2.55 van het Besluit genetisch georganiseerde organismen milieubeheer 2013.





#### **4.3.1. Werkzaamheden met ggo's**

Ggo's zijn organismen waarvan het genetisch materiaal is veranderd op een wijze die van nature niet mogelijk is door voortplanting of recombinatie en die het vermogen bezitten genetisch materiaal te vermenigvuldigen of over te dragen. Bij de toetsing wordt onderscheid gemaakt tussen werkzaamheden in een gecontroleerde omgeving (ingeperkt gebruik) en de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu.

##### **4.3.1.1. Nationale regelgeving**

In Nederland is de Europese regelgeving over activiteiten met ggo's geïmplementeerd in het Besluit ggo milieubeheer 2013 (verder: Besluit ggo) en de bijbehorende Regeling ggo milieubeheer 2013 (verder: Regeling ggo). In deze regelgeving worden drie soorten activiteiten onderscheiden. Voor de onderhavige vergunning is alleen de categorie ingeperkt gebruik relevant. Van ingeperkt gebruik is sprake als er activiteiten worden verricht met ggo's in ruimten waarbij inperkende maatregelen verplicht zijn gesteld om het contact van ggo met de mens en het milieu te beperken. Het ingeperkt gebruik vindt vaak plaats in laboratoria, maar ook in bijvoorbeeld speciale kassen of dierenverblijven. Dergelijke ruimten worden in dit kader ingeperkte werkruimten genoemd.

Het Besluit ggo en de bijbehorende Regeling ggo zijn van toepassing op activiteiten met ggo's en deze hebben een rechtstreekse werking, ook binnen Kernenergiewet-inrichtingen.

De ingeperkte werkruimten zijn ingedeeld in een aantal categorieën van fysische inperking (afgekort met CFI), afhankelijk van de aard van het organisme (dier, plant of micro-organisme), type werkruimte en de mate van inperking. De mate van inperking, het inperkingsniveau (IP), wordt aangegeven met de Romeinse cijfers I tot en met IV, waarbij I het lichtste en IV het zwaarste regime is.

De noodzakelijk te treffen inrichtings- en werkvoorschriften voor deze categorieën van fysische inperking zijn vastgelegd in bijlage 9 van de Regeling ggo. Het betreft algemene regels die naast de kernenergiewetvergunning gelden.

Naast de algemene regels uit bijlage 9 van de Regeling ggo, bevat artikel 2.55 van het Besluit ggo een instructiebepaling. Dit om te garanderen dat de belangrijke aspecten aan bod komen in de inrichtingsvergunning. Op grond van dit artikel moeten in de inrichtingsvergunning voorschriften worden opgenomen met betrekking tot:

- de ligging van het ggo-gebied. In de vergunning wordt aangegeven waar precies het gebied ligt waarbinnen activiteiten met ggo's (mogen) plaatsvinden.
- de omvang van de ggo-activiteiten. In de vergunning moet per inperkingsniveau worden vastgelegd hoeveel en welke CFI's binnen het ggo-gebied aanwezig zijn.
- het doorgeven van informatie over verantwoordelijke medewerkers. De namen van degenen die verantwoordelijk zijn voor de handelingen met de genetisch gemodificeerde organismen en voor het toezicht op en de controle van de veiligheid daarvan moeten worden doorgegeven aan het bevoegd gezag.
- het vastleggen dat alle categorieën van fysische inperking zich bevinden in het ggo-gebied.

Ter ondersteuning van het bevoegd gezag bij het verlenen van de vergunning aan een inrichting waar met ggo's wordt gewerkt, is op 21 mei 2015 de Handreiking Besluit ggo 2013 voor het bevoegd gezag gepubliceerd. Hierin is onder andere opgenomen dat de vergunningplicht er tevens voor zorgt dat:



- de integriteit van het ggo-gebied zeker wordt gesteld. In de inrichtingsvergunning moet beoordeeld worden of de beschermende functie van het ggo-gebied niet kan worden doorbroken door calamiteiten bij andere onderdelen van de inrichting.
- de inspraak wordt geregeld. Met de algemene inspraak op de inrichtingsvergunning wordt tevens inspraak geregeld op het feit dat in de inrichting handelingen onder ingeperkt gebruik met ggo's plaatsvinden.

Verder maakt de Regeling ggo het mogelijk dat er tussen IP I en II gewisseld mag worden. De maximale aantallen CFI's van de IP I en II niveaus gezamenlijk, worden vastgelegd in de voorschriften. In dezelfde ingeperkte werkruimten mag dan óf op niveau I óf op niveau II worden gewerkt.

Ook nieuw is de mogelijkheid om voor de inperkingsniveaus I tot en met III meer werkruimten aan te vragen dan feitelijk aanwezig zijn. Ook geplande toekomstige werkruimten kunnen voor deze IP-niveaus worden aangevraagd. Er moet echter altijd een up-to-date plattegrond aanwezig zijn op de locatie.

#### **4.3.2. Externe Veiligheid en Biologische Veiligheid**

##### **4.3.2.1. Activiteiten met ggo's en biologische veiligheid**

In de inrichtingsvergunning heeft het bevoegd gezag de mogelijkheid voor de inrichting voorschriften te stellen inzake onderwerpen die niet in de Regeling ggo zijn opgenomen, en die gezien moeten worden als onderdeel van een bredere beoordeling van de inrichting als geheel. Op deze wijze wordt de veiligheid voor de omgeving in het kader van de vergunningverlening beoordeeld.

Het bevoegd gezag beziet hiertoe onder meer de ligging van de betrokken delen van de inrichting ten opzichte van andere delen van de inrichting. Het bevoegd gezag beoordeelt verder:

- Het maximaal aantal aanwezige categorieën van fysische inperking;
- De begrenzing en bescherming van de integriteit van het ggo-gebied.

##### **4.3.2.2. Biologische-veiligheidsfunctionaris (BVF)**

Het Besluit ggo 2013 regelt dat er een BVF moet zijn. De BVF heeft (namens de vergunninghouder) de verantwoordelijkheid voor het naleven van de wettelijke bepalingen met betrekking tot de uitvoering van de inrichtingseisen, de veiligheidsmaatregelen en de overige interne organisatie. Daarnaast moet ook per project/groep van activiteiten een onderzoeksleider of een verantwoordelijk medewerker worden aangesteld. Deze is onder andere verantwoordelijk voor de dagelijkse gang van zaken en draagt in uitvoerende zin zorg voor de naleving van de veiligheidsnormen.





## **5. Toetsing van de aanvraag**

De aanvraag is getoetst aan de in hoofdstuk 4 genoemde principes van stralingsbescherming, nucleaire veiligheid en effecten op het milieu.

### **5.1. Rechtvaardiging**

De rechtvaardigingstoets heeft in het onderhavige geval betrekking op de door TUD aangevraagde wijzigingen. De aanvraag betreft twee activiteiten, namelijk:

- het toepassen en voorhanden hebben van radioactieve stoffen, in de vorm van ingekapselde en open bronnen en het toepassen van toestellen en/of versnellers voor het doen van onderzoek met proefdieren;
- het toepassen en voorhanden hebben van radioactieve stoffen, in de vorm van ingekapselde en open bronnen en het toepassen van toestellen en/of versnellers voor het doen van onderzoek met ggo's.

Aangezien beide toepassingen gaan over het doen van onderzoek, zal de rechtvaardiging voor beide hetzelfde zijn. In dit kader verwijs ik naar Categorie I.D. 7 van Bijlage 2.1 van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming, waarin het toepassen van ingekapselde bronnen, open bronnen als toestellen en/of versnellers voor het doen van wetenschappelijk onderzoek en experimenten, zowel in vivo als in vitro, in onderzoeks- en ziekenhuisradionuclidenlaboratoria met als doel het bevorderen van kennis en inzicht en het verbeteren van de volksgezondheid in algemene zin gerechtvaardigd is.

TUD beschrijft in de aanvraag dat het gebruik van ggo's een van de manieren is om meer inzicht te krijgen in de manier waarop tumoren resistent worden tegen radiotherapie. Daarnaast kunnen ggo's ook gebruikt worden als modelorganisme om strategieën te ontwikkelen die resistentie tegen radiotherapie tegengaan.

Bij HollandPTC wordt al veel onderzoek uitgevoerd op celniveau (in-vitro). Hierbij wordt echter gewerkt met een vereenvoudiging van de werkelijke situatie. Om het onderzoek goed aan te laten sluiten bij de complexe situatie in een levend organisme, is het noodzakelijk om proefdieronderzoek (in-vivo) uit te voeren.

De door TUD in de aanvraag beschreven toepassingen hebben tot doel het vergroten van kennis over tumorbestrijding met behulp van radiotherapie en protontherapie door middel van onderwijs en onderzoek. Gelet op het voorgaande acht ik de door TUD aangevraagde wijzigingen gerechtvaardigd.

Maatschappelijk is er nadrukkelijk aandacht voor ethische en welzijnsaspecten met betrekking tot onderzoek met dieren. 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 (Wod). Alle handelingen met dieren in Nederland vallen onder de Wod. 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 de Centrale Commissie Dierproeven (CCD).





De CCD vraagt bij het verlenen van een projectvergunning advies aan de dier-experimentencommissie, een instellingsgebonden commissie met onafhankelijke leden, zoals bepaald in de Wet op de Dierproeven.

TUD heeft aangegeven dat de aangevraagde experimenten plaats zullen vinden onder de Wod-instellingsvergunning van het Erasmus Medisch Centrum. In combinatie met de benodigde goedkeuring van de CCD is daarmee voldoende geborgd dat het bij de werkzaamheden betrokken personeel voldoende is gekwalificeerd en dat de dierproeven plaatsvinden volgens het daarvoor gestelde in de Wod.

## **5.2. Stralingsbescherming, optimalisatie en dosislimieten**

Binnen de huidige vergunning is het RID en HollandPTC reeds toegestaan om handelingen met radioactieve stoffen uit te voeren. Met de aangevraagde wijziging neemt de hoeveelheid radioactieve stoffen die bij RID en HollandPTC aanwezig mag zijn niet toe. De blootstelling aan ioniserende straling buiten het terrein van RID en HollandPTC blijft dus binnen de limieten van de vergunning. Voor alle handelingen binnen RID en HollandPTC is een Interne Vergunning vereist, die wordt afgegeven door de Stralingsbeschermingsdienst. Toezicht hierop vindt plaats door de Algemeen Coördinerend Deskundige, ondersteund door de stralingsbeschermingseenheid, zoals beschreven in het Veiligheidsrapport Hoger Onderwijs Reactor – Hoofdstuk 12. In de Interne Vergunning wordt zeker gesteld dat er voldoende invulling wordt gegeven aan optimalisatie en dosislimieten. De aangevraagde wijziging brengt geen verandering in deze procedures.

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

Samenvattend stel ik het volgende vast. Als gevolg van de aangevraagde en vergunde handeling is de uiteindelijk resulterende stralingsblootstelling 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 veiliggesteld. Daarnaast is er met de verplichting tot het hebben van een Algemeen Coördinerend Deskundige voldoende deskundigheid aanwezig bij TU Delft.

## **5.3. Nucleaire veiligheid**

De aangevraagde wijzigingen betreffen het werken met ggo's in gebouwen grenzend aan de reactor en het werken met proefdieren, waaronder ggo's, bij HollandPTC. Geen van de wijzigingen betreft de reactor zelf. Gelet hierop concludeer ik dat de aangevraagde wijzigingen geen invloed hebben op de nucleaire veiligheid.

## **5.4. Conventionele (niet op straling betrekking hebbende) milieuaspecten**

### *Beoordelingskader*

Voor de activiteiten van TUD geldt een vergunningplicht onder meer op grond van artikel 15, onder b, Kew. In het stelsel van de Kernenergiewet wordt de aanvraag voor een dergelijke vergunning ook op conventionele milieuaspecten getoetst. Dit betreffen de niet op straling betrekking hebbende milieuaspecten, zoals geluid, bodem, afvalstoffen en luchtkwaliteit. Volgens artikel 15b, eerste lid, onder a van de Kew kan de vergunning worden geweigerd in het belang van de bescherming van mensen, dieren, planten en goederen. Deze weigeringsgrond heeft mede betrekking op de beoordeling van de conventionele milieuaspecten.



Voor de niet op straling betrekking hebbende milieuaspecten wordt voor de toetsing van de aanvraag gebruikt gemaakt van de eisen en normen van toetsingskaders uit de Wet milieubeheer, de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht en de daarop gebaseerde Algemene Maatregelen van Bestuur, zoals het Activiteitenbesluit milieubeheer, of een Ministeriële Regeling, zoals de Regeling externe veiligheid inrichting. Deze regelingen worden, indien van toepassing, genoemd in de beoordelingen. Ook worden concrete eisen en normenstelsels ontleend aan circulaires en richtlijnen. Als voorbeeld kunnen hier worden genoemd de Nederlandse Richtlijn Bodembescherming 2012, de Publicatiereeks gevaarlijke stoffen en de Handreiking industrielawaai en vergunningverlening. Voor het werken met genetisch gemodificeerde organismen moet aan drie eisen worden voldaan. Er moet een kennisgeving worden gedaan bij Bureau GGO, er moet een BVF zijn en er moet een Kernenergiewetvergunning zijn. Met het verlenen van deze vergunning wordt aan de laatste eis voldaan en worden nadere eisen gesteld omtrent de BVF. Voor de kennisgeving is Bureau GGO bevoegd gezag.

#### **5.4.1. Activiteiten met ggo's onder ingeperkt gebruik**

In de inrichting worden activiteiten uitgevoerd met ggo's onder ingeperkt gebruik. Bij de toetsing wordt daarom aandacht besteed aan de integriteit van het ggo-gebied en de deskundigheid binnen de organisatie, om te voorkomen dat de ggo's in het milieu geïntroduceerd worden.

#### **5.4.2. Externe Veiligheid en Biologische Veiligheid**

##### **5.4.2.1. Activiteiten met ggo's en biologische veiligheid**

Binnen de inrichting zijn de twee laagste CFI's aanwezig. Met het oog op de eisen uit artikel 2.55 van het Besluit ggo is in de onderhavige vergunning de ligging van het gebied aangegeven waarbinnen activiteiten met ggo's (mogen) plaatsvinden. Dit is gedaan door de plattegronden 1 en 2 van de aanvraag (paragrafen 6.1.1 en 6.1.2.) aan de vergunning te verbinden. Tevens is in de voorschriften de omvang van de ggo-activiteiten vastgelegd door aan te geven hoeveel en welke CFI's binnen het ggo-gebied aanwezig zijn.

##### **5.4.2.2. Begrenzing en bescherming integriteit ggo-gebied**

In de voorschriften is conform de eisen van artikel 2.55 Besluit ggo vastgelegd waar het ggo-gebied ligt binnen de inrichting en dat er geen activiteiten met ggo's plaats mogen vinden buiten het ggo-gebied.

Het RID en HollandPTC zijn afgezonderd van de omgeving door middel van een gracht. Toegang met de auto is slechts beperkt mogelijk. In de directe omgeving zijn verder geen andere inrichtingen die een mogelijk gevaar kunnen vormen voor de integriteit van het ggo-gebied.

Binnen het RID is het ggo-gebied volledig gelegen in de Noord-vleugel. Deze vleugel is ingericht als radiologisch B-laboratorium en afgesloten van de rest van de inrichting met een luchtsluis. Daarnaast wordt de ruimte constant op onderdruk gehouden.

Binnen HollandPTC is het ggo-gebied gelegen in beperkt toegankelijk gebied. De ingeperkte ruimten zijn gescheiden van de overige delen van de inrichting zoals installaties en andere risicovolle delen van de inrichting.

De kans op aantasting van de bescherming van de integriteit van het ggo-gebied bij eventuele calamiteiten is klein.



Met deze voorschriften geeft de ANVS invulling aan de eisen in artikel 2.55 van het Besluit ggo 2013.

#### **5.4.2.3. Biologische-veiligheidsfunctionaris (BVF)**

De TU Delft heeft een BVF aangewezen aan het RID. De gegevens hiervan zijn bekend bij de ANVS en hier is ook een voorschrift over opgenomen. Bij HollandPTC is een BVF aangewezen van het Erasmus Medisch Centrum. Hiermee voldoet de aanvrager aan de eis om een BVF te hebben.

### **5.5.Conclusie**

Ik concludeer dat de aanvraag op een duidelijke en overzichtelijke wijze de voorgenomen wijziging beschrijft.

In paragraaf 5.1 van deze vergunning heb ik geconstateerd dat de uitvoering van de voorgenomen wijzigingen gerechtvaardigd is.

In paragraaf 5.2 en 5.3 heb ik vastgesteld dat de voorgenomen wijziging niet leidt tot andere of grotere nadelige gevolgen voor de veiligheid van de installatie en voor de radiologische risico's voor de omgeving dan volgens de geldende vergunning is toegestaan. Hiermee is vastgesteld dat vanuit het oogpunt van veiligheid, optimalisatie en dosislimieten de vergunning kan worden verleend.

In paragraaf 5.4 heb ik geconcludeerd dat ten aanzien van de niet op straling betrekking hebbende milieuaspecten de vergunning kan worden verleend.





## **6. Slotconclusie**

Bezien vanuit het oogpunt van de bescherming van mensen, dieren, planten en goederen ben ik van mening dat het verantwoord is een vergunning voor de gevraagde wijziging te verlenen.

Samenvattend concludeer ik:

- dat de gevolgde procedure met betrekking tot de verkrijging van de gevraagde vergunning voldoet aan het gestelde in de desbetreffende wetgeving;
- dat de wijziging waarvoor vergunning wordt aangevraagd, inclusief de niet op straling betrekking hebbende milieuaspecten, in de aanvraag, inclusief de bijlagen, voldoende is beschreven waardoor de mogelijk door de wijziging te veroorzaken nadelige gevolgen voor mensen, dieren, planten en goederen, beoordeeld konden worden;
- dat ter verkrijging van de gevraagde wijzigingsvergunning alle benodigde gegevens zijn ingediend;
- dat de wijziging waarvoor vergunning wordt gevraagd voldoende gerechtvaardigd is en er overigens geen eerder genoemde besluiten of beleidsmatige overwegingen zijn die zich verzetten tegen de voorgenomen wijzigingen;
- dat TUD heeft aangetoond dat in voldoende mate invulling is gegeven aan de meest recente stralingshygiënische uitgangspunten en aan optimalisatie;
- dat door de gevraagde wijziging de stralingsblootstelling (niet kwantificeerbaar) wordt verminderd;
- dat door de gevraagde wijziging geen andere of grotere nadelige gevolgen voor mensen, dieren, planten en goederen veroorzaakt worden dan bij eerdere vergunning is toegestaan.

Gelet op het hiervoor overwogene stel ik vast dat zich geen weigeringsgrond als bedoeld in artikel 15b van de Kew of een andere weigeringsgrond krachtens de Kew, voordoet. De door TUD aangevraagde wijziging van de Kew-vergunning kan vergund worden.