



**Autoriteit Nucleaire
Veiligheid en
Stralingsbescherming**

Bezuidenhoutseweg 67
Postbus 16001
2500 BA Den Haag
www.anvs.nl

Onze referentie
ANVS-2015/440

Bijlage(n)
-

Datum 29 april 2015
Betreft Ontwerp-beschikking wijziging protonenversneller HollandPTC

Besluit:

**ONTWERP-KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN
DE TECHNISCHE UNIVERSITEIT DELFT (TUD)
TEN BEHOEVE VAN HET REACTOR INSTITUUT DELFT (RID)
IN VERBAND MET WIJZIGING PROTONENVERSNELLER
HOLLAND PARTICLE THERAPY CENTRE BV
(WIJZIGING PROTONENVERSNELLER HOLLANDPTC)**

Verleend door:

DE MINISTER VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU

1. Het besluit

1.1 Vergunning

Op grond van de artikelen 15, onder b, 19, eerste en derde lid, 29 en 34 van de Kernenergiewet (Kew), in samenhang met artikel 23, eerste lid, aanhef, onderdelen a, sub 4, en c, van het Besluit stralingsbescherming, wordt aan de aanvrager Technische Universiteit Delft (TUD), Lorentzweg 1, 2628 CJ te Delft (Postadres: Postbus 5046, 2600 GA Delft) vergunning verleend voor de bij de brief van 11 maart 2015 aangevraagde en bij brief van 20 maart 2015 aangevulde wijzigingen (verder: de aanvraag) van het Reactor Instituut Delft (RID), gelegen aan de Mekelweg 15, kadastrale sectie L1410, te Delft.

De gevraagde wijzigingen houden verband met de keuze van HollandPTC voor een ander type protonenversneller dan waarvan in de eerdere aanvraag en de naar aanleiding daarvan verleende Kernenergiewetvergunning van 16 juni 2014 met kenmerk DGETM-PDNIV/14094940 (verder: HollandPTC-vergunning) werd uitgegaan. De specificaties van de uiteindelijk gekozen versneller verschillen op een aantal punten, waardoor de HollandPTC-vergunning wijziging behoeft zowel in het vergunde als in de voorschriften. De wijzigingen hebben betrekking op:

1. de verhoging van het vermogen van de protonenversneller;
2. de beperking van de lozing van Argon-41 in lucht;
3. de aanpassing van een aantal aan de vergunning verbonden bijlagen;
4. de ambtshalve aanpassing van de voorschriften in verband een organisatiewijziging bij het bevoegd gezag en een wijziging van het Besluit stralingsbescherming (Bs).

Een en ander wordt vergund zoals nader omschreven in paragraaf 1.2.

1.2 Inhoud en geldigheid van de vergunning

Met het verlenen van de gevraagde vergunning wordt de vigerende Kernenergiewetvergunning van 18 november 1996 met kenmerk E/EE/KK/96056756, laatstelijk gewijzigd bij beschikking van 16 juni 2014 met kenmerk DGETM-PDNIV/14094940, ten behoeve van het RID gelegen aan de Mekelweg 15 te Delft, als volgt gewijzigd:

Artikel 1

Het vergunde in paragraaf III.9, onder A.6, wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

6. Het zich ontdoen door lozing in lucht van het radionuclide Argon-41 in de vorm van inerte gassen tot een maximum van 40 GBq per jaar via dakventilatoren.

Artikel 2

Het vergunde in paragraaf III.9, onder B.2, wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

2. Het voorhanden hebben van één cyclotron ten behoeve van medische therapie, medisch-wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijk onderzoek 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.

Artikel 3

Ter waarborging van de veiligheid en de stralingsbescherming worden op grond van artikel 19, derde lid, van de Kew de in 1.4, onder I, gestelde voorschriften aan deze vergunning verbonden.

Tegelijkertijd worden in 1.4, onder II, op grond van artikel 19, eerste lid, van de Kew ambtshalve voorschriften aangepast.

De vergunning is geldig voor onbepaalde tijd.

1.3 Tot het vergunde behorende documenten

De aanvraag van de TUD, gedateerd 11 maart 2015, is op 12 maart 2015 ontvangen en later nog gewijzigd bij brief d.d. 20 maart 2015.

De volgende aanvraagdocumenten maken ter actualisering van de desbetreffende eerder aan de vergunning verbonden aanvraagdocumenten onderdeel uit van het vergunde:

1. Aanvraag Deel A: Kernenergiewetdeel, exclusief de bijlagen, tenzij uit deze beschikking anders blijkt.
2. Aanvraag Deel B: Milieudeel, exclusief de bijlagen, tenzij uit deze beschikking anders blijkt.

1.4 Voorschriften van de vergunning

I Voorschriften naar aanleiding van de door TUD aangevraagde wijzigingen, zoals vergund onder 1.2

1.

De voorschriften onder D. 'Stralingsbescherming en daarvoor benodigde deskundigheid', F. 'Milieubelasting, voortvloeiend uit het nucleaire karakter van de inrichting' en L. 'Voorschriften met betrekking tot HollandPTC', verbonden aan de vergunning van 18 november 1996, met kenmerk categorie E/EE/KK/96056756, laatstelijk gewijzigd bij beschikking van 16 juni 2014, met kenmerk DGETM-PDNIV/14094940, zijn tevens van toepassing op deze wijziging voor HollandPTC.

2.

Voorschrift L.1 wordt gewijzigd in die zin dat de daar genoemde Bijlagen A.14, A.16 tot en met A.18, A.21 tot en met A.24, B.01, B.02, B.03, B.05, B.07, B.10 en B.12 worden vervangen door de herziene versies van maart 2015 van deze bijlagen als opgenomen in hoofdstuk 2.1 van deze beschikking.

3.

In de voorschriften onder L, wordt na voorschrift XI.B.3 een nieuw voorschrift toegevoegd, dat luidt:

4. Het noodstroomaggregaat wordt enkel in geval van een calamiteit gebruikt. Daarnaast mag met het oog op testen maximaal 1 maal per maand worden proefgedraaid. Het proefdraaien mag enkel plaatsvinden tussen 07.00 uur en 19.00 uur met maximale tijdsduur van 0,5 uur.

II Ambtshalve gewijzigde voorschriften

1.

Daar waar in de Voorschriften onder A tot en met K gesproken wordt over 'directeur Kernfysische Dienst' en 'Rijksdienst Voor Ondernemend Nederland, Team stralingsbescherming' dienen deze benamingen vervangen te worden door de nieuwe benaming 'Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming'.

2.

Voorschrift L.II.A.12 wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

12. Handelingen met open bronnen, anders dan toediening aan patiënten, in ruimten die vallen buiten het laboratoriumbeheer, vinden uitsluitend plaats onder toezicht van de toezichthoudend deskundige binnen het mandaat van de daartoe strekkende interne schriftelijke toestemming verleend door de in voorschrift D.1 genoemde stralingsdeskundige, en binnen de hoeveelheden waarvoor dit is toegestaan volgens hoofdstuk 2 van de bijlage radionucliden-laboratorium.

1.5 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

Bij de aanvraag van de TUD, gedateerd 11 maart 2015 en gewijzigd bij schrijven d.d. 20 maart 2015 is een aantal gereviseerde bijlagen gevoegd ter vervanging van de gelijkgenummerde bijlagen als verbonden aan de vergunning van 16 juni 2014 inzake HollandPTC. Het betreft de volgende bijlagen:

- Bijlage A14: Risicoanalyse handelingen protonentherapie en medische beeldvorming;
- Bijlage A16: Afschermingsberekeningen protonen;
- Bijlage A17: Afschermingsberekeningen Röntgentoestellen;
- Bijlage A18: Afschermingsberekeningen F-18;
- Bijlage A21: F-18 route;
- Bijlage A22: Jaardosis ruimten;
- Bijlage A23: Activeringsberekeningen (lucht, bodem, beton);
- Bijlage A24: Analyse Gevolgen Ioniserende Straling.
- Bijlage B01: Tekeningen nieuwbouw;
- Bijlage B02: Bijzondere installaties;
- Bijlage B03: Emissies en geluid;
- Bijlage B05: Energieverbruik;
- Bijlage B07: Energieprestatiecoëfficiënt;
- Bijlage B08: Bouwaanvraag
- Bijlage B09: Kadastrale tekeningen en verkavelingsplan;
- Bijlage B10: Blusmiddelen;
- Bijlage B12: Emissiepunten;
- Bijlage B13: Toelichting bij onderdelen omgevingsvergunning m.b.t brandveiligheid.

2.2. Aanleiding en betekenis van de aanvraag

Op 16 juni 2014 heeft de TUD een Kernenergievergunning gekregen van de Minister van Economische Zaken voor de oprichting van een protonenkliniek op het terrein van het Reactor Instituut Delft (RID), gelegen op het Technopolis/TU Delft terrein, Mekelweg 15 te Delft (kadastrale sectie L1410).

De exploitant van deze protonenkliniek is Holland Particle Therapy Centre BV (verder HollandPTC), een samenwerkingsverband van het Erasmus Universitair Medisch Centrum (Erasmus MC), het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) en de TUD. Samen willen deze partijen met HollandPTC een bestralingsfaciliteit realiseren waar kankerpatiënten poliklinisch behandeld kunnen worden met een nieuwe vorm van radiotherapie, namelijk met protonen. Tevens gaat HollandPTC gebruikt worden voor medisch wetenschappelijk onderzoek en voor onderwijs.

Het voordeel van protonentherapie ten opzichte van de 'klassieke' bestraling met fotonen is dat daarmee nauwkeuriger een stralingsdosis kan worden afgegeven aan

de tumor. Hierdoor wordt het omliggende gezonde weefsel minder beschadigd, hetgeen tot minder bijwerkingen en complicaties leidt. Tevens is het bij relatief ongevoelige of ongunstig gelegen tumoren hierdoor mogelijk om een hogere dosis af te geven, waardoor de kans op genezing groter wordt.

Anders dan door HollandPTC aanvankelijk werd aangenomen, bleek in 2014 dat het noodzakelijk was om de protonenapparatuur via een formele en transparante procedure Europees aan te besteden. Uit deze aanbestedingsprocedure is vervolgens een andere leverancier van de protonenapparatuur gekomen dan waarvan door TUD in de vergunningaanvraag, die aan de Kernenergiewetvergunning van 16 juni 2014 ten grondslag lag, werd uitgegaan. Doordat de technische specificaties van met name de protonenversneller zijn veranderd, dient de op 16 juni 2014 verleende Kernenergiewetvergunning op een aantal onderdelen te worden gewijzigd. Het betreft in het bijzonder een verhoging van het vermogen van de versneller van 230 MeV naar 250 MeV, een aanpassing van de lozingen van Argon-41 naar de lucht van 56 GBq naar 40 Gbq en een aanpassing van de aan de vergunning verbonden bijlagen in verband met de verandering van de specificaties van de protonenversneller. De keuze voor andere protonenapparatuur heeft vanwege een gewijzigd gebouwwontwerp ook gevolgen voor de eerder door de gemeente Delft verleende Omgevingsvergunning voor het bouwen op grond van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo). De wijziging van de Omgevingsvergunning is inmiddels op 16 december 2014 door de Gemeente Delft verleend.

HollandPTC streeft er naar om in 2017 de eerste patiënten in het nieuwe centrum te kunnen behandelen.

2.3 Ambtshalve aanpassing van de voorschriften

Organisatiewijziging rijksoverheid

Met ingang van 1 januari 2015 is de expertise en kennis op het terrein van nucleaire veiligheid en stralingsbescherming binnen de rijksoverheid voor een belangrijk deel gebundeld in een nieuwe directie 'Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS). Ook de voormalige Kernfysische Dienst (KFD) en het voormalige Team stralingsbescherming van de Rijksdienst Voor Ondernemend Nederland (RVO.nl) zijn in deze nieuwe directie ANVS opgegaan. In de voorschriften bij de aan de TUD verleende Kernenergiewetvergunning wordt op meerdere plaatsen nog gesproken over de directeur KFD en het Team stralingsbescherming RVO.nl. Nu beiden vanaf 1 januari 2015 zijn opgegaan in de ANVS en in hun oude hoedanigheid niet meer bestaan worden de vergunningvoorschriften daarmee in overeenstemming gebracht door de benaming directeur KFD en Team stralingsbescherming RVO.nl te vervangen door ANVS.

Afbakening taak toezichhoudend deskundige

Voorschrift L.II.A.12 van de vergunning is naar aanleiding van de aanpassing van het Besluit stralingsbescherming (Bs) per 1 januari 2015 aangepast waardoor het mandaat van de toezichhoudend deskundige voor handelingen die buiten het laboratoriumbeheer vallen, duidelijker afgebakend is. Een toezichhoudend deskundige is volgens de huidige definitie in het Bs een deskundige die een handeling of werkzaamheid uitvoert, of onder wiens toezicht een handeling of werkzaamheid wordt uitgevoerd. Om het oorspronkelijke voorschrift L.II.A.12 beter in lijn met deze definitie uit het Bs te brengen, wordt bepaald dat de in dit voorschrift bedoelde handelingen onder toezicht staan van de toezichhoudend deskundige en binnen het mandaat van de door de algemeen stralingsdeskundige van het RID afgegeven interne schriftelijke toestemming plaatsvinden.

3. Wetgeving en procedures

3.1 Van toepassing zijnde wet- en regelgeving

Wet- en regelgeving

Voor het in werking brengen en houden van het RID te Delft is aan TUD een vergunning verleend op grond van de artikelen 15, onder a en b, 29 en 34 van de Kernenergiewet bij beschikking van 18 november 1996, kenmerk nr. E/EE/KK/96056756, laatstelijk gewijzigd bij beschikking met kenmerk DGETM-PDNIV/14094940 d.d. 16 juni 2014. 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 worden meegenomen. Ook de zogenaamde conventionele milieuaspecten (uitgezonderd het bouwen), die anders onder de werking van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo) zouden vallen, worden meegenomen. De Kernenergiewetvergunning voor het RID is derhalve een integrale vergunning voor alle stralings- en milieuaspecten.

Sinds 16 juni 2014 heeft de TUD een Kernenergiewetvergunning om op het terrein van het RID een protonenkliniek, genaamd HollandPTC, te realiseren. Belangrijk onderdeel van de vergunde protonenkliniek is een cyclotron, een deeltjesversneller met een maximale energie van 230 MeV op het target. De TUD vraagt nu een wijziging aan van de vigerende Kernenergiewetvergunning voor het RID, omdat anders dan eerder voorzien en vergund uiteindelijk voor een ander type protonenversneller met een maximale energie van 250 MeV op het target is gekozen. Daarnaast wordt om een aanpassing van de vergunde bovengrens van de lozingsgrens in lucht van het radionuclide Argon-41 gevraagd.

Voor een versneller met een energie van meer dan 1 MeV is een vergunning vereist op grond van artikel 34 Kernenergiewet, mede in verband met artikel 23, aanhef en onder c, van het Besluit stralingsbescherming. Tevens is voor de aanpassing van de lozingsgrens van Argon-41 een vergunning op grond van artikel 29 Kew nodig. Omdat de bovengenoemde activiteiten bovendien plaatsvinden op het terrein van de artikel 15, onder b, Kernenergiewet-inrichting die het RID is en er tevens sprake is van functionele, organisatorische en technische bindingen tussen het RID en de protonenkliniek HollandPTC is er daarnaast ook een wijziging van de artikel 15, onder b, Kernenergiewetvergunning nodig.

De belangrijkste regelgeving in het kader van deze vergunningaanvraag is:

- Kernenergiewet; met name de artikelen 15-19, 29 en 34;
- Besluit kerninstallaties, splijtstoffen en ertsen (Bkse), in het bijzonder de

- artikelen 11, 15, 18 en 19;
- Besluit stralingsbescherming (Bs), in het bijzonder de paragrafen 4.2, 4.4, 4.7, 4.8 en de hoofdstukken 6 en 7;
- Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo), in het bijzonder de artikelen 2.1a en 6.2b;
- Wet milieubeheer (Wm), met name de hoofdstukken 13 en 20;
- Algemene wet bestuursrecht (Awb), met name hoofdstuk 3, 4 en 6;
- Toetsingskader conventionele milieueisen.

Procedure

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

Weigeringsgronden voor de vergunning

De gronden waarop de gevraagde vergunning kan worden geweigerd zijn gegeven in artikel 15b van de Kernenergiewet, artikel 18 Bkse en in artikel 39 van het Besluit Stralingsbescherming (Bs). Tevens gelden de hoofdprincipes van het stralingsbeschermingsbeleid: rechtvaardiging, ALARA en dosislimieten zoals neergelegd in het Bkse en het Bs. Onder 4.1 wordt hier nader op ingegaan.

Bevoegd gezag

De minister van Economische Zaken is op grond van artikel 15 Kernenergiewet het bevoegd gezag voor deze vergunningswijziging. Vanaf 1 mei 2015 gaat deze bevoegdheid over op de Minister van Infrastructuur en Milieu (KB nr. 2015000645, d.d. 10 april 2015, inzake departementale herindeling met betrekking tot 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 de provincie Zuid-Holland en de besturen van de gemeenten Lansingerland, Delft, 's-Gravenhage, Leidschendam-Voorburg, Midden-Delfland, Pijnacker-Nootdorp, Rotterdam, Rijswijk, Schiedam, Vlaardingen, Westland en Zoetermeer alsmede het Hoogheemraadschap van Delfland en het Hoogheemraadschap van Schieland en Krimpenerwaard.

3.2 Het verloop van de procedure

Ontvangst en ontvankelijkheidstoetsing van de aanvraag

De aanvraag van de TUD, gedateerd 11 maart 2015, is op 12 maart 2015 ontvangen en is bij brief d.d. 20 maart 2015 op onderdelen gewijzigd. Bij brief d.d. 26 maart 2015, kenmerk ANVS -2015/439, is een ontvangstbevestiging aan de TUD gestuurd.

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

4. Beoordelingskader voor de wijziging van de vergunning

Aan het wettelijk kader van stralingsbescherming zoals vastgelegd in de Kernenergiewet 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. Daarnaast worden in het kader van een vergunning op basis van artikel 15, onder b, van de Kernenergiewet ook de conventionele milieuaspecten getoetst.

4.1. Rechtvaardiging

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 in samenhang met artikel 4, eerste lid, Bs. Ingevolge artikel 4, tweede lid, Bs heeft uitwerking daarvan plaatsgevonden in bijlage 1 bij de Regeling bekendmaking rechtvaardiging gebruik ioniserende straling.

Naast de algemene rechtvaardiging wordt nagegaan of de manier waarop de aangevraagde handelingen binnen het initiatief worden vormgegeven gerechtvaardigd is.

Voor de specifieke rechtvaardiging van medische stralingstoepassingen wordt tevens getoetst aan het gestelde in artikelen 54, 55 en 56 Bs.

4.2. ALARA

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, van de Kernenergiewet en in artikel 19 Bkse in samenhang met 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.

Voor medische stralingstoepassingen worden aanvullende eisen gesteld aan het toepassen van optimalisatie in de artikelen 58 en 60 Bs.

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.

4.3. Dosislimieten

Dosislimieten vervullen een vangnetfunctie voor werknemers en leden van de bevolking, 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 in samenhang met de artikelen 48, 49, 76, 77, 78 en 80 Bs.

Bij medische stralingstoepassingen wordt de vangnetfunctie voor patiënten vervuld door het systeem van specifieke rechtvaardiging en optimalisatie, zoals omschreven bij 4.1 en 4.2.

4.4. Conventionele milieuaspecten

Conventionele milieuaspecten maken integraal onderdeel uit van de Kernenergiewetvergunning voor de inrichting van het RID. Voor wat betreft de conventionele milieueisen wordt in het volgende hoofdstuk bij de toetsing tevens aangegeven hoe met deze aspecten in deze aanvraag is omgegaan.

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 en aan het toepasselijke toetsingskader ten aanzien van conventionele milieuaspecten.

5.1. Toetsing van stralingshygiënische aspecten

Rechtvaardiging

Algemene rechtvaardiging

Met betrekking tot de rechtvaardiging stel ik vast dat het aan het RID is toegestaan om in het kader van haar taakopdracht van onderzoek en onderwijs met de Hoger Onderwijs Reactor (HOR) onderzoek te verrichten met betrekking tot toepassingen van splijtstoffen, radioactieve stoffen en ioniserende stralen uitzendende toestellen. Dit wordt onder meer mogelijk gemaakt door de aanwezigheid van de HOR en verschillende laboratoria waarvoor in het verleden ten behoeve van het RID de noodzakelijke Kernenergiewetvergunningen zijn verleend. Tevens verwijs ik naar bijlage 1 van de Regeling bekendmaking rechtvaardiging gebruik ioniserende straling (hierna: Regeling rechtvaardiging) waarin de HOR in categorie I.B.3 met name genoemd wordt als inrichting voor het doen van onderzoek en experimenten ten behoeve van de verbetering van de volksgezondheid en de bevordering van kennis en inzicht. De door het RID verrichte handelingen in de HOR zijn daarmee in algemene zin gerechtvaardigd. Datzelfde geldt ook voor de handeling therapie met behulp van een deeltjesversneller zoals een cyclotron. Deze handeling is reeds aan de TUD vergund en is tevens gerechtvaardigd op grond van categorie II.A.1 van bijlage 1 van de Regeling rechtvaardiging, onder meer in verband met de behandeling van kanker.

Er zijn mij thans geen nieuwe, belangrijke gegevens over bovenstaande handelingen bekend, die aanleiding geven om de rechtvaardiging van deze handelingen in algemene zin te herzien.

Specifieke rechtvaardiging

Nu de algemene rechtvaardiging positief is beantwoord is het beginsel van rechtvaardiging in het onderhavige geval alleen van toepassing op de door TUD gevraagde wijzigingen zoals beschreven in paragraaf 2.2 van deze vergunning. De keuze voor een protonenversneller van een andere leverancier wordt door HollandPTC onderbouwd met een aantal belangrijke voordelen, namelijk een hogere bedrijfszekerheid, betere prestaties bij het bestralen van tumoren en meer behandelopties, doordat de protonen vanwege de hogere maximale energie (250 Mev in plaats van 230 Mev) dieper in het lichaam van de patiënt kunnen doordringen. Dit is in het voordeel van de patiënt. Daarnaast voert HollandPTC

aan dat de nieuwe leverancier voordelen biedt op het terrein van de kwaliteit van de installatie en het onderhoud, de lever- en installatietijd van de apparatuur, de totaalprijs van de apparatuur en het onderhoudscontract en de mogelijkheden om samen te werken op het gebied van Research & Development. Daarmee kan ik instemmen.

Wat betreft de rechtvaardiging van de lozing van Argon-41 geldt dat deze lozing gerechtvaardigd is nu zij het gevolg is van een gerechtvaardigde handeling.

ALARA en Dosislimieten

Bij het ontwerp van de protonenkliniek HollandPTC is rekening gehouden met het ALARA beginsel. Dit blijkt onder andere uit de keuze voor een cyclotron, dat zo is ontworpen dat de blootstelling aan ongewenste straling zoveel mogelijk wordt beperkt. Ook is tijdens het ontwerp van het gebouw voldoende rekening gehouden met ALARA bij de afscherming tegen straling en de locatie van de verschillende activiteiten binnen HollandPTC.

De blootstelling aan ioniserende straling buiten het terrein van het RID verandert niet of niet noemenswaardig als gevolg van de aangevraagde handelingen en blijft binnen de reeds vergunde limieten. Toezicht hierop vindt plaats door de verantwoordelijk stralingsdeskundige van de TUD, die hierin ondersteund wordt door een stralingsbeschermingseenheid, zoals beschreven in het Veiligheidsrapport Hoger Onderwijs Reactor - Hoofdstuk 12, dat onderdeel is van de vigerende Kernenergiewetvergunning.

De aangevraagde wijziging brengt geen verandering met zich mee in de bij de eerder verleende vergunning vastgestelde bedrijfswijze van de inrichting, werkprocedures, voorschriften en beschikbare deskundigheid.

Bij het bepalen van de stralingsbelasting voor werknemers en leden van de bevolking is uitgegaan van de laatste inzichten ten aanzien van het bundelgebruik van de protonenversneller, daar waar in de eerdere vergunning van 16 juni 2014 is uitgegaan van conservatieve aannames. Een cyclotron met een hogere protonenenergie (van 230 MeV naar 250 MeV) leidt, als gevolg van een sterkere activering van de lucht, tot een hogere lozing van Argon-41 in de vorm van inerte gassen via dakventilatoren in de buitenlucht. Desondanks vraagt TUD een verlaging aan van de reeds vergunde lozingslimiet van Argon-41, namelijk van maximaal 56 GBq per jaar naar maximaal 40 GBq per jaar. De verlaging van de lozingslimiet is mogelijk, omdat in de voorliggende vergunningaanvraag, anders dan ten behoeve van de eerdere vergunning van 16 juni 2014, niet van conservatieve aannames is uitgegaan, maar van de laatste inzichten ten aanzien van het daadwerkelijke bundelgebruik van de protonenversneller.

De stralingsbelasting ten gevolge van de lozing van 40 GBq per jaar blijft ook beneden het secundair niveau. Beneden het secundair niveau wordt de

verplichting voor het voldoen aan het ALARA-principe aan de vergunninghouder overgelaten.

Het uitgangspunt van een realistisch bundelgebruik van de protonenversneller leidt, zoals blijkt uit de herziene Bijlagen Deel A, niet tot een wijziging in de voorschriften ten aanzien van stralingsbescherming. Door deze bijlagen op te nemen ter vervanging van de aan de vergunning verbonden gelijkgenummerde bijlagen is de TUD genoodzaakt zich hieraan te houden.

De aangevraagde wijzigingen blijven volledig onder het regime van stralingsbescherming ressorteren. Er wordt voldaan en blijft voldaan worden aan de dosislimieten voor de werknemers en de omgeving zoals die in de wetgeving en in de vigerende vergunning zijn vastgelegd. De bescherming van de patiënten wordt gewaarborgd door uitvoering te geven aan de eisen voor de specifieke rechtvaardiging en optimalisatie van iedere individuele radiologische verrichting.

Conclusie

De door TU Delft aangevraagde wijzigingen en aanpassingen van bijlagen A hebben geen gevolgen voor de conclusie ten aanzien van ALARA en dosislimieten, zoals die werd getrokken in de eerder verleende vergunning van 16 juni 2014 voor HollandPTC. Ook is er geen sprake van nieuwe informatie of inzichten om deze conclusie te herzien.

Samenvattend stel ik het volgende vast. Als gevolg van de aangevraagde en vergunde handelingen is de uiteindelijk resulterende stralingsbelasting voor personeel en omgeving dusdanig gering of afwezig dat dit binnen de geldende en in de vigerende vergunning vastgelegde normstelling valt. Daarmee worden de voorschriften met betrekking tot de blootstelling aan ioniserende straling als gevolg van HollandPTC niet gewijzigd ten opzichte van de laatst verleende vergunning, d.d. 16 juni 2014.

De optimalisatie van bescherming, gericht op beperking van blootstelling, is reëel en door middel van het interne vergunningsstelsel voldoende veilig gesteld.

5.2. Toetsing van de conventionele milieuaspecten

Met aanvraag voor de wijziging van de protonenversneller wordt ook door de TUD verzocht om vervanging van de bijlagen B.01 tot en met B.03, B.05, B.07, B.08, B.09, B.10 en B.12 door de herziene versies van 20 maart 2015, welke betrekking hebben op conventionele milieugevolgen na realisatie van HollandPTC.

Wat betreft geluid wordt in de aanvraag gesteld dat in de nieuwe situatie onveranderd aan de voorschriften in de vigerende vergunning wordt voldaan, ook ten aanzien van het noodstroomaggregaat. Het noodstroomaggregaat veroorzaakt een geluidsdrukkniveau van maximaal $L_p = 64,7$ dB(A) op 50 meter, waarbij demping door de omringende wanden nog niet is meegenomen. Aangezien het noodstroomaggregaat alleen in geval van calamiteit wordt gebruikt en maximaal eenmaal per maand een test ondergaat, vormt het noodstroomaggregaat volgens

TUD geen onderdeel van de representatieve bedrijfssituatie. Daarmee wordt het noodstroomaggregaat niet meegenomen bij de toetsing aan de representatieve bedrijfssituatie.

De beoordeling van de geluidsniveaus vindt plaats volgens de Handleiding meten en rekenen industrielawaai (uitgave 1999). In deze handleiding wordt ervan uitgegaan dat een geluidsfrequentie tot maximaal twaalf keer per jaar niet tot de representatieve bedrijfssituatie wordt gerekend, maar als incidenteel kan worden beschouwd. Ik kan er daarom mee instemmen dat het noodstroomaggregaat van HollandPTC niet wordt gerekend tot de representatieve bedrijfssituatie. Daarmee wordt ook in de nieuwe situatie aan de voorschriften van de vigerende vergunning voldaan.

Om zeker te stellen dat de frequentie van 12 keer per jaar niet wordt overschreden en dat aan de eerder gestelde vergunningsvoorschriften ten aanzien van geluid voldaan blijft worden, heb ik voorschrift L.XI.B.4 aan de vergunning toegevoegd.

Verder blijkt uit de herziende bijlagen B dat, zoals gesteld in de aanvraag, er geen wijzigingen in de milieugevolgen ten aanzien van de conventionele milieuaspecten te verwachten zijn. Ook daarmee kan ik instemmen. Deze milieugevolgen blijven binnen voorwaarden van de eerder verleende vergunning. Met uitzondering van het eerder genoemde voorschrift L.XI.B.4 zijn derhalve ook geen aanvullingen of wijzigingen in de voorschriften van de eerder verleende vergunning noodzakelijk.

5.3. Conclusie

Op grond van bovenstaande concludeer ik dat de wijziging waarvoor thans vergunning wordt gevraagd voldoende is gerechtvaardigd, dat dit in voldoende mate op een veilige en verantwoorde wijze voor mens en milieu, werknemers en patiënten 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. Tevens heb ik ambtshalve nog een wijziging van de vergunningvoorschriften opgenomen.

6. Ondertekening

Hoogachtend,

De minister van Infrastructuur en Milieu,
namens deze:

Mr. J.H. van den Heuvel
Directeur Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming