

## **TOELICHTING**

### **I. Algemeen**

#### **1.1 Inleiding**

Deze verordening stelt specifieke vrijgavewaarden vast voor een aantal radionucliden. Deze nucliden worden veelvuldig toegepast door bijvoorbeeld de medische sector, laboratoria en bedrijven die (medische) radionucliden produceren. Hiertoe wordt de ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming gewijzigd.

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om een onjuiste verwijzing in artikel 3.15, eerste lid, te verbeteren.

#### **1.2 Specifieke vrijgavewaarden voor enkele nucliden**

Er worden voor enkele nucliden hogere specifieke vrijgavewaarden vastgesteld dan de vrijgavewaarden die zijn opgenomen in bijlage 3, onderdeel B, tabel A, van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (verder: het besluit) en bijlage 3.2, tabel A, deel 1, van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (verder: de regeling). Deze hogere specifieke vrijgavewaarden mogen uitsluitend worden gehanteerd voor zover de vrij te geven materialen (bestemd zijn om te) worden verbrand in een afvalbrandingsinstallatie (AVI) als gedefinieerd in het Activiteitenbesluit milieubeheer of in de verbrandingsinstallatie van ZAVIN (Ziekenhuis Afval Verwerkingsinstallatie Nederland) te Dordrecht.

##### *Implementatie Richtlijn 2013/59/Euratom*

Met de implementatie van Richtlijn 2013/59/Euratom van de Raad van 5 december 2013 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming van leden van de bevolking, werknemers en patiënten tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling, en houdende intrekking van de Richtlijnen 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom en 2003/122/Euratom (PbEU 2013, L 13) (verder: de richtlijn) zijn met ingang van 6 februari 2018 in het besluit en de regeling vrijgavewaarden voor de activiteitsconcentratie voor onbeperkte hoeveelheden en elk type vast materiaal vastgesteld (artikel 3.20 in samenhang met bijlage 3, onderdeel B, tabel A, van het besluit en artikel 3.5, in samenhang met bijlage 3.2, tabel A, deel 1, van de regeling). Verder zijn met de implementatie van de richtlijn de grenswaarden voor de vrijstelling en vrijgave voor veel nucliden aangescherpt. Hierdoor zijn in vergelijking met het (ingetrokken) Besluit stralingsbescherming meer radioactieve stoffen binnen het controlesysteem van het nieuwe besluit komen te vallen. Deze aanscherping betreft ook de vrijgave van veel toegepaste nucliden in (ziekenhuis)afval.

Artikel 30, tweede lid, aanhef en onderdeel b, van de richtlijn geeft de lidstaten de mogelijkheid om specifieke vrijgavewaarden vast te stellen in afwijking van de algemene vrijgavewaarden. Artikel 3.21, eerste lid, van het besluit geeft de ANVS de bevoegdheid om, indien het belang van de stralingsbescherming zich daar niet tegen verzet, voor daarbij aangewezen specifieke radioactieve materialen, voor radioactieve materialen afkomstig van daarbij aangewezen specifieke soorten handelingen of voor materialen behorend tot een daarbij aangewezen specifieke categorie, specifieke vrijgavewaarden vast te stellen in afwijking van de algemene vrijgavewaarden. Ingevolge de richtlijn is een betere onderbouwing van de risico's vereist naarmate het vaststellen van hogere specifieke grenswaarden gewenst is. Door voorwaarden te verbinden aan de specifieke vrijgave wordt gewaarborgd dat aan de algemene vrijstellings- en vrijgavecriteria wordt voldaan.

##### *Aanleiding wijziging: uitvoeringsproblemen*

In het besluit of in de regeling zijn eerder geen vrijgavewaarden vastgesteld voor radioactieve afvalstoffen in de vorm van vloeistoffen of vloeibare materialen. Dit leidde tot uitvoeringsproblemen voor de ondernemers die zich willen ontdoen van dat soort radioactieve afvalstoffen. In artikel 3.18, tweede lid, van de verordening zijn daarom reeds specifieke vrijgavewaarden vastgelegd voor de vrijgave van vloeistoffen of vloeibare materialen die kunstmatige radionucliden bevatten, onder de voorwaarde dat deze vrijgegeven materialen worden verbrand in een afvalverbrandingsinstallatie.

De hierbij horende vrijgavewaarden voor de activiteitsconcentratie zijn dezelfde grenswaarden als die voor onbeperkte hoeveelheden vaste radioactieve materialen zijn vastgesteld in het besluit (artikel 3.20 in samenhang met bijlage 3, onderdeel B, tabel A, deel 1, van het besluit) en de regeling (artikel 3.5 in samenhang met bijlage 3.2, tabel A, deel 1, van de regeling). Op basis van onderzoek, dat indertijd werd uitgevoerd door Nuclear Research & consultancy Group (NRG), is door de ANVS voor de Nederlandse situatie vastgesteld dat het belang van de stralingsbescherming zich niet verzet tegen deze aanvullende specifieke vrijgavewaarden.

Na het in werking treden van het besluit is door de Nederlandse Vereniging voor Stralingshygiëne (NVS) aandacht gevraagd voor de regeldrukgevolgen van de aangescherpte vrijgavewaarden van enkele veelvuldig toegepaste kunstmatige radionucliden<sup>1</sup>. Het betreft materiaalstromen die voornamelijk afkomstig zijn van de medische sector, radionuclidenlaboratoria, bedrijven die (medische) radionucliden produceren of ontmantelde faciliteiten.<sup>2</sup> Uit een door de NVS uitgevoerd, en aan de ANVS aangeboden, onderzoek<sup>3</sup> blijkt dat deze afvalstroom, die naast H-3 en C-14 ook andere nucliden bevat, relatief omvangrijk is. Het gaat jaarlijks om ongeveer 2.000 ton radioactieve afvalstoffen. Deze afvalstroom kan worden onderverdeeld in circa 860 ton specifiek ziekenhuis afval (SZA) en circa 1.110 ton overig afval dat in aanmerking komt voor verbranding bij respectievelijk ZAVIN of in een AVI. Uit overleg met het werkveld kwam de vraag naar voren of, specifiek voor de verbranding van materialen met enkele veelvuldig toegepaste nucliden in een AVI of bij ZAVIN, hogere vrijgavewaarden voor de in Nederland heersende omstandigheden konden worden vastgesteld, waarbij aan de algemene vrijgavecriteria wordt voldaan. Door aan de algemene vrijgavecriteria te voldoen wordt geborgd dat het belang van de stralingsbescherming zich niet verzet tegen deze aanvullende specifieke vrijgavewaarden. NRG heeft in opdracht van de ANVS een model ontwikkeld voor het kunnen bepalen van de radiologische gevolgen van de verbranding van radioactieve materialen in een AVI of bij ZAVIN. Zie in dit verband verder de artikelsgewijze toelichting, artikel I, onder B en C.

Op basis van dit onderzoek worden in deze verordening specifieke vrijgavewaarden vastgesteld door de ANVS voor de verbranding van radioactieve materialen die bepaalde kunstmatige radionucliden bevatten, alsmede daarbij horende regels. Het betreft hier overigens een radioactieve afvalstroom die voor de inwerkingtreding van het besluit niet naar COVRA werd afgevoerd, maar waarvoor wel afvalverwerking in een verbrandingsinstallatie nodig is.

In de artikelsgewijze toelichting wordt nader op de afwegingen en stralingsbeschermingsaspecten ingegaan.

### **1.3 Consultatie werkveld**

Overeenkomstig artikel 4, tweede lid, van de Kernenergiewet wordt een verordening gedurende een periode van ten minste vier weken geconsulteerd. In dat kader is de conceptversie van de verordening op ###2021 op de website [www.internetconsultatie.nl](http://www.internetconsultatie.nl) geplaatst en ter consultatie en inspraak voorgelegd aan de diensten en instanties die belast zijn met uitvoering, toezicht en verdere handhaving en aan organisaties van belanghebbenden. Het geven van een reactie was mogelijk op alle onderdelen van deze verordening en de bijbehorende toelichting. De reacties zijn afkomstig van:

*Het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR)*

**PM** reactie ATR

*Handhaafbaarheid, uitvoerbaarheid en fraudegevoeligheid (HUF)*

---

<sup>1</sup> Specifieke vrijgave tritium (H-3) en koolstof-14 (C-14) houdend materiaal bij het ontdoen door verbranding, NVS -10 september 2018

<sup>2</sup> Het gaat hierbij in Nederland om circa 250 onderzoekslaboratoria, 8 academische ziekenhuizen, 62 perifere ziekenhuizen en 3 producenten van radionucliden.

<sup>3</sup> Inventarisatie naar de consequenties van de veranderende wetgeving op het gebied van de vrijgave van kunstmatige radionucliden, NVS – 24 april 2017

In dezelfde periode waarin de consultatie werd gehouden is aan diverse overheidsinspecties, de ANVS in haar hoedanigheid als vergunningverlener en toezichthouder, en andere overheidsinstanties gevraagd de conceptregeling te beoordelen op de handhaafbaarheid, uitvoerbaarheid en fraudebestendigheid (HUF). Het gaat om de volgende partijen:

1. ANVS;
2. Staatstoezicht op de Mijnen;
3. Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW);
4. Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De respondenten geven in hun reacties aan dat **PM**

*Gevolgen van de consultatiereacties, het ATR-advies en de HUF-toets voor de vastgestelde wijziging van de ANVS-verordening*

## **PM**

### **1.4 Regeldrukgevolgen**

In hoofdstuk III van het algemeen deel van de nota van toelichting bij het besluit is uitvoerig ingegaan op de regeldrukgevolgen van de totstandkoming van het besluit. Dit omvat mede de gevolgen van de op het besluit gebaseerde uitvoeringsregelgeving, zoals de regeling en de verordening. Uitgangspunt bij de implementatie was een zoveel als redelijkerwijs mogelijk lastenluwe implementatie zonder afbreuk te doen aan de veiligheid van mens en milieu. Gezocht is naar een goede balans tussen de risico's die moeten worden beheerst en de impact van de regels op de lasten van bedrijven. De nationale beleidsinvulling heeft reeds geleid tot een aanzienlijke kostenvermindering ten opzichte van de Europese regeldrukeffecten die zouden zijn opgetreden zonder de nationale beleidsinvulling. Met de in deze verordening opgenomen specifieke vrijgavewaarden wordt de nationale beleidsinvulling verder voortgezet. De verwachting is dat deze specifieke vrijgavewaarden ten behoeve van het verbranden van radioactieve afvalstoffen de regeldruk verder zullen verlagen.

In paragraaf 1.3 van hoofdstuk III van de nota van toelichting bij het besluit zijn de regeldrukeffecten ten gevolge van de, ten opzichte van het Besluit stralingsbescherming, gewijzigde vrijgavegrenzen reeds beschreven. Daaruit blijkt dat voor ziekenhuizen en onderzoekslaboratoria de aanscherping als gevolg van de algemene waarden van de richtlijn extra radioactieve afvalstromen en daarmee een structurele stijging van de nalevingskosten tot gevolg zou hebben.

Om de in het besluit geschetste structurele regeldrukeffecten voor deze sector terug te brengen heeft de ANVS aan NRG opdracht verleend om de gevolgen van verbranding van materialen met veelvuldig toegepaste radionucliden te onderzoeken. Dankzij de op basis van dit onderzoek in deze verordening aangebrachte wijziging zullen de bovengenoemde structurele regeldrukgevolgen voor een deel worden teruggebracht.

### **1.5 Notificatie**

Gelet op artikel 106, derde lid, van de richtlijn is afgezien van (her)notificatie. Deze verordening bevat voorschriften ten behoeve van een specifieke vrijgave voor een specifieke doelgroep en afvalstroom en een redactionele verbetering. De specifieke vrijgave is een uitwerking van de reeds in het besluit opgenomen en genotificeerde normen (bij een gelijkblijvend beschermingsniveau) en andere bepalingen en bevat als zodanig geen (opnieuw) te notificeren normen of voorschriften.

## **II. Artikelsgewijs**

### **Artikel I**

*Onderdeel A*

In het eerste lid van artikel 3.15 wordt een onjuiste verwijzing verbeterd. In plaats van een verwijzing naar artikel 3.5, eerste lid, van het besluit wordt nu verwezen naar het tweede lid van artikel 3.5 van het besluit.

Artikel 3.5, eerste lid, van het besluit bevat de vergunningplicht voor handelingen met toestellen of versnellers. Artikel 3.5, tweede lid, van het besluit bevat de vergunningplicht voor handelingen met radioactieve stoffen. Voor zover het handelingen met radioactieve stoffen betreft is de vergunningplicht geregeld in artikel 29, lid 1, van de Kernenergiewet en zijn de krachtens dat artikel als vergunningplichtig aan te wijzen radioactieve stoffen en handelingen met radioactieve stoffen aangewezen in artikel 3.5, tweede lid, in samenhang met artikel 3.8 van het besluit.

## *Onderdeel B*

### *Wijziging artikel 3.18 (nieuw vierde en vijfde lid)*

Aan artikel 3.18 wordt een vierde en vijfde lid toegevoegd, waardoor een specifieke vrijgavewaarde gaat gelden voor elk type materiaal dat één of meer van de in de nieuwe tabel 2 van bijlage 4 genoemde radionucliden bevat, onder de voorwaarde dat zij in een AVI (vierde lid) of bij ZAVIN (Ziekenhuis Afval Verwerkingsinstallatie Nederland) (vijfde lid) worden verbrand.

In opdracht van ANVS heeft NRG een model<sup>4</sup> ontwikkeld om de radiologische impact te bepalen van het verbranden van radioactief materiaal in een afvalverbrandingsinstallatie, of bij ZAVIN. Met dit model zijn vervolgens door de ANVS de specifieke vrijgavewaarden voor het verbranden van radioactief materiaal in een afvalverbrandingsinstallatie of bij ZAVIN bepaald, waarbij wordt voldaan aan de algemene vrijgavecriteria. Deze specifiek vrijgavewaarden zijn weergegeven in bijlage 4, tabel 2.

Hoewel het verzoek van de NVS, in haar rapport van 2018, was om hogere specifieke vrijgavewaarden vast te stellen voor enkel H-3 en C-14, bleek uit overleg met de betrokkenen dat hogere specifieke grenswaarden ook voor enkele andere veelvuldig toegepaste nucliden gewenst waren. Met het model zijn daarom ook voor enkele andere nucliden hogere specifieke vrijgavewaarden vastgesteld. Dit voorkomt dat instellingen alsnog voor deze nucliden specifiek hogere vrijgavewaarden zouden moeten aanvragen, hetgeen tot hogere lastendruk zou leiden.

De met dit model berekende grenswaarden voor de activiteitsconcentratie zijn voor de meeste radionucliden niet hoger dan de vrijstellingswaarden voor het vervoeren van radioactieve stoffen.<sup>5</sup> Voor enkele radionucliden, waarvoor dat niet het geval bleek te zijn, zijn in deze verordening specifieke vrijgavewaarden vastgesteld die gelijk zijn aan de vrijstellingswaarden voor het vervoeren van radioactieve stoffen. Dit betekent dat het binnenlands vervoer van radioactieve afval dat op basis van deze verordening is vrijgegeven, tevens is vrijgesteld van de kennisgevingsplicht op grond van artikel 4c, eerste lid, van het Besluit vervoer splijtstoffen, ertsen en radioactieve stoffen. Voor nucliden met een halfwaardetijd van minder dan één week worden geen specifieke vrijgavewaarden vastgesteld, omdat deze nucliden dusdanig snel vervallen dat vrijgave ruim binnen de maximale opslagtermijn zal plaatsvinden.

Er wordt onderscheid gemaakt voor verbranding van specifiek ziekenhuisafval bij de ZAVIN, en verbranding van ander afval bij een andere AVI. Uit het model blijkt dat de specifieke vrijgavewaarden voor de meeste nucliden, door de verdunning die inherent optreedt bij het mengen van afval, afhankelijk zijn van de doorzet van de verbrandingsinstallatie. De doorzet van de ZAVIN is aanzienlijk lager dan die van de AVI's, zodat het specifiek vrijgegeven materiaal bij verbranding bij de ZAVIN minder verdund wordt. Daarom worden de specifieke vrijgavewaarden voor de ZAVIN en de AVI's apart vastgesteld.

De combinatie van het algemene dosiscriterium voor vrijgave, de scenario's die deel uit maken van het ontwikkelde model, de gebruikte parameterwaarden, en de in Nederland geproduceerde hoeveelheid afval resulteert in de specifieke vrijgavewaarden. Aangezien er wordt voldaan aan het

---

<sup>4</sup> Specifieke vrijgave bij afvalverbranding. Radiologische modellen voor verbranding van vloeistoffen, vloeistofhoudende en vaste stoffen – NRG 2.4446/19.15, juni 2019

<sup>5</sup> Zoals vermeld in tabel 2.2.7.2.2.1 van bijlage 1 bij de Regeling vervoer van gevaarlijke stoffen over land.

algemene dosis criterium voor vrijgave, verzet de stralingsbescherming zich niet tegen deze hogere specifieke vrijgavewaarden.

Enkele belangrijke randvoorwaarden bij het bepalen van de specifieke vrijgavewaarden, beschreven in het NRG-rapport, zijn:

- Het dosis criterium voor zowel de bevolking als de werknemers bedraagt 10 microsievert per jaar;
- De maximale hoeveelheid vrij te geven materiaal bedraagt 1000 ton per jaar;
- Bij het bepalen van de vrijgavewaarden voor verbranding bij een AVI wordt uitgegaan van een verdunning van het vrijgegeven materiaal met niet radioactief afval van ten minste een factor 100. Gezien het aantal AVI's, hun verdeling over Nederland en hun doorzet, en de te verwachte hoeveelheid vrijgegeven materiaal zijn aanvullende eisen voor de aanbieders van afval niet noodzakelijk om deze verdunning met een factor 100 te waarborgen.
- Bij het bepalen van de vrijgavewaarden voor verbranding bij ZAVIN wordt niet uitgegaan van een verdunning van het vrijgegeven materiaal met niet radioactief afval. Deze conservatievere aanname leidt tot strengere vrijgavewaarden. Hierdoor hoeven er geen aanvullende eisen om verdunning te waarborgen aan de aanbieders van het afval te worden gesteld, en wordt voorkomen dat de stralingsdosis voor de werknemers, door accumulatie van afval van verschillende aanbieders, te hoog kan worden. Hiertoe is de parameter die de mate van verdunning weergeeft in de relevante scenario's gewijzigd ten opzichte van de waarde in het NRG-rapport;
- De stoffen die resteren na de verbranding van het vrijgegeven materiaal worden, waar mogelijk, hergebruikt in nuttige toepassing. De stoffen waarbij hergebruik niet mogelijk is, worden afgevoerd naar een deponie;
- Transport naar de AVI of ZAVIN vindt plaats in lekdichte verpakkingen, zodat er geen direct contact met het vrijgegeven materiaal mogelijk is;
- Het is niet ondenkbaar dat, tijdens het transport of voorafgaand aan de verbranding, een verpakking met vrijgegeven materiaal enige tijd wordt opgeslagen. Dit is in rekening gebracht door een zekere "wachttijd" aan te nemen in het model. Hiertoe zijn enkele parameters gewijzigd ten opzichte van de waarde in het NRG-rapport.

Met deze randvoorwaarden wordt voldaan aan de algemene vrijgavecriteria, het bepaalde bij en krachtens hoofdstuk 10 van het Bbs en de regels gesteld krachtens art. 3.17, achtste lid, van het Bbs.

#### *Wijziging artikel 3.18, (nieuw zesde lid)*

Het doel van de verplichting tot het aanbieden in lekdichte verpakkingen is dat besmetting tijdens het hanteren vrijwel wordt uitgesloten. Het betreft hier dus de verpakking die gehanteerd wordt bij het afvoeren en verbranden. Onder lekdicht wordt verstaan dat de inhoud van de verpakking bij het hanteren ervan niet vrijkomt.

#### *Onderdeel C*

##### *Wijziging tabel 4*

De in bijlage 4 opgenomen tabel met specifieke vrijgavewaarden is tabel 1 geworden, de bijbehorende tabel met de dochternucliden is tabel 1b geworden.

De in artikel 3.18, vierde en vijfde lid, bedoelde tabel wordt in bijlage 4 opgenomen als tabel 2. Voor radionucliden waarvoor geen waarden zijn gegeven gelden de corresponderende vrijgavewaarden uit het besluit of de regeling.

## **Artikel II**

In artikel I, onderdelen B en C, worden specifieke vrijgavewaarden voor enkele veelvuldig toegepaste radionucliden vastgelegd. Vanwege de uitvoerbaarheidsproblemen bij de vrijgave van radioactieve materialen die afkomstig zijn van de medische sector en laboratoria hebben belanghebbenden dringend om deze regels voor specifieke vrijgave gevraagd. Door deze specifieke vrijgave in deze verordening te regelen behoeven deze ondernemers niet ieder afzonderlijk een specifieke vrijstelling of vrijgavebeschikking voor hun eigen situatie aan te vragen. Deze regels hebben direct

een gunstig effect op de uitvoerbaarheid en regeldrukgevolgen. Het is daarom gewenst om artikel 3.18 en de wijziging van bijlage 4 behorend bij artikel 3.18, in afwijking van het beleid inzake vaste verandermomenten, zo spoedig mogelijk in werking te laten treden.

Deze verordening treedt daarom voor dit deel zo spoedig mogelijk in werking, met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin deze wordt geplaatst. Dit geldt niet voor artikel I, onderdeel A waarvoor de gebruikelijke inwerkingtredingstermijn geldt.

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING,

Drs. Annemiek van Bolhuis, MBA,  
bestuursvoorzitter

dr. ir. Marco Brugmans,  
plv. bestuursvoorzitter

CONCEPT