



**Autoriteit Nucleaire  
Veiligheid en  
Stralingsbescherming**

Koningskade 4  
Den Haag  
Postbus 16001  
2500 BA Den Haag  
[www.anvs.nl](http://www.anvs.nl)

**Ons kenmerk**  
ANVS-PP-2018/0048169-07

Datum 13 maart 2019  
Betreft Mer-beoordelingsbesluit

**Besluit:**

**MER-BEOORDELING INZAKE UITBREIDING RADIOFARMACA APOTHEEK  
VAN GE HEALTCARE B.V. TE ZWOLLE.**

Besloten door:

**DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING**



## Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>Het besluit</b>	<b>3</b>
1.1	Besluit mer-beoordeling	3
1.2	Openbaarmaking en publicatie	3
<b>2</b>	<b>Aanmeldingsnotitie, het toetsingskader en de beoordeling</b>	<b>4</b>
2.1	De aanvraag	4
2.2	De gevolgde procedure	4
2.3	Het toetsingskader	4
2.4	Bevindingen	5
2.5	Beoordeling	6
2.6	Conclusie	7
<b>3</b>	<b>Ondertekening</b>	<b>8</b>



## 1 Het besluit

### 1.1 Besluit mer-beoordeling

In het kader van het voorgenomen project van GE Healthcare B.V., waarbij in verband met de uitbreiding van de radiofarmaca apotheek aan de Dokter Spanjaardweg 1A te Zwolle met een productiefaciliteit voor fluor-18-radiofarmaca (F-18-radiofarmaca) radioactief afval wordt opgeslagen, wordt op grond van artikel 7.17 van de Wet milieubeheer (Wm) besloten dat er geen milieueffectrapport (MER) noodzakelijk is. Er is geen sprake van belangrijke nadelige gevolgen voor het milieu, die reden geven voor het opstellen van een MER als bedoeld in hoofdstuk 7 van de Wm.

### 1.2 Openbaarmaking en publicatie

Van het besluit wordt mededeling gedaan door kennisgeving ingevolge artikel 7.17 vijfde en zesde lid van de Wm in de Staatscourant op 13 maart 2019 en in De Peperbus op 13 maart 2019.

Het besluit, inclusief daarbij behorende documenten, wordt gedurende de periode van 14 maart 2019 tot 25 april 2019 ter inzage gelegd bij:

Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS)  
Afdeling Stralingsbescherming en Crisismanagement  
Team Medische en Industriële Toepassingen  
Koningskade 4, 2569 AA Den Haag

Het besluit zal ook op de internetsite [www.anvs.nl](http://www.anvs.nl) worden geplaatst.



## 2 Aanmeldingsnotitie, het toetsingskader en de beoordeling

### 2.1 De aanvraag

De aanmeldingsnotitie mer-beoordelingsplicht, als bedoeld in artikel 7.16, eerste lid van de Wm, van GE Healthcare B.V. heb ik op 19 december 2018 ontvangen.

De aanmeldingsnotitie heeft betrekking op de opslag van radioactief afval in verband met de voorgenomen uitbreiding van de radiofarmaca apotheek in Zwolle met een productiefaciliteit voor F-18 radiofarmaca.

Om dit project te realiseren is een wijziging van de vergunning op grond van de Kernenergiewet nodig. GE Healthcare B.V. is voor de betreffende locatie reeds in het bezit van een vigerende vergunning met kenmerk 2016/0157-17.

Bij de aanmeldingsnotitie zijn de volgende documenten toegevoegd:

- M.e.r. -beoordelingsnotitie ten behoeve van uitbreiding apotheek Zwolle GE Healthcare BV, inclusief drie bijlages:
  - o Bijlage 1: Beschrijving productieproces Fluor-18 producten.
  - o Bijlage 2: Overzicht van de gebruikte (hulp)stoffen.
  - o Bijlage 3: Stralingsdosis buiten de locatie van GEHC-Zwolle volgens het AGIS-model.
- Tekening 1: Kadastraal overzicht gebouw H gedeeltelijk.
- Tekening 2: Indeling gebouw H bestaand en nieuw.

De notitie is aangevuld op 19 februari 2019.

De notitie, inclusief de aanvullingen, heb ik getoetst aan de indieningsvereisten van artikel 7.16 tweede tot en met vierde lid van de Wm en in behandeling genomen.

### 2.2 De gevolgde procedure

Titel 4.1 van de Algemene wet bestuursrecht is van toepassing op de voorbereiding van dit besluit.

### 2.3 Het toetsingskader

De milieueffectrapportage (mer) is wettelijk verankerd in hoofdstuk 7 van de Wm. Ingevolge artikel 7.17, eerste lid, van de Wm moet het bevoegd gezag bij voorgenomen activiteiten genoemd in onderdeel D van het Besluit milieueffectrapportage (Besluit mer) besluiten of voor het project, gelet op de belangrijke nadelige gevolgen voor het milieu die het project mogelijk heeft, een MER moet worden gemaakt. Het gaat om de gevolgen voor het milieu als bedoeld in artikel 7.1 van de Wm. Het initiatief heeft deels betrekking op de activiteiten genoemd in de bijlage behorende bij het Besluit mer onderdeel D, categorie 23.2, de oprichting, wijziging of uitbreiding van één of meer met elkaar samenhangende installaties voor de opslag van radioactief afval, anders dan bedoeld in D 23.1.

Op grond van artikel 7.17, derde en vierde lid, van de Wm wordt bij de beoordeling



getoetst of het voorgenomen project belangrijke nadelige gevolgen voor het milieu kan hebben, rekening gehouden met de in bijlage III van de EEG-richtlijn milieu effectbeoordeling aangegeven criteria. Hierin staan drie hoofdcriteria centraal: de kenmerken van het project, de plaats van het project en de kenmerken van de potentiële effecten. Tevens wordt in de beoordeling gekeken naar de maatregelen die de ondernemer neemt om negatieve milieueffecten te voorkomen of te vermijden.

## 2.4 Bevindingen

### De kenmerken van het project

De omvang en het ontwerp van het gehele project zijn goed omschreven. Het betreft een uitbreiding van de radiofarmaca apotheek op de locatie van het Isala Ziekenhuis te Zwolle met een productiefaciliteit voor fluor-18-radiofarmaca. Een plattegrond van de locatie is bijgevoegd.

Bij de productie van F-18 radiofarmaca ontstaan verschillende soorten radioactief afval zoals besmet contact afval en restproducten zoals naalden, gebruikte flesjes en lege cassettes. Per jaar wordt er circa 120 kilogram radioactief afval geproduceerd. Het afval wordt gescheiden naar mate van activiteit en opgeslagen in 3 vaten van elk 60 liter in afwachting van transport of fysisch verval.

### De plaats van het project

De productiefaciliteit wordt gebouwd op het terrein van Stichting Isala Klinieken en betreft een uitbereiding van de reeds bestaande radiofarmaca apotheek. Zowel het ziekenhuis als de radiofarmaca apotheek hebben een vigerende Kernenergiewetvergunning waarmee cumulatie zou kunnen optreden. Het terrein waarop de locatie is gelegen is reeds bebouwd. In de directe omgeving van het terrein bevinden zich kantoorgebouwen en bewoond gebied. De locatie en de nabije omgeving valt niet onder de "beschermde" gebieden zoals natuurgebieden, kustgebieden, riviermondingen et cetera.

### De kenmerken van de potentiële effecten

Mochten er onverhoopt radioactieve stoffen vrijkomen ten gevolge van de productie en/of het transport van F-18, dan is de reikwijdte en duur van het effect gering. Dit omdat de hoeveelheid radioactieve stoffen beperkt is en F-18 een kortlevend radionuclide is. Doordat het toepassen van F-18 slechts in geringe mate een verhoging geeft van het omgevingsdosis equivalent ten gevolge van externe straling, lucht- en waterlozing en de afstand tot de gebouwen waarin Stichting Isala klinieken handelingen verricht bestaat er geen relevante cumulatie van effecten. De mogelijke effecten hebben geen grensoverschrijdend karakter.

### Maatregelen om negatieve milieueffecten te voorkomen of te vermijden

Op grond van artikel 7.16 van de Wm zijn bij de aanmeldingsnotitie de kenmerken van de voorgenomen handelingen en van de geplande maatregelen ter voorkoming van belangrijke nadelige gevolgen voor het milieu beschreven.



## 2.5 Beoordeling

Het betreft handelingen met radioactief materiaal in een laboratorium die geoptimaliseerd is met als doel blootstelling buiten de locatie te minimaliseren. Om te beoordelen of er belangrijke nadelige gevolgen voor het milieu zijn te verwachten worden er vanuit een viertal blootstellingssituaties naar de handelingen met radioactief materiaal gekeken:

1. Externe straling die vanuit oppervlakte-besmette voorwerpen, opgeslagen reststoffen en afvalstoffen een dosis kan geven aan de terreingrens van GE.
  2. Lozingen van radioactieve vloeistoffen en residu in water of bodem.
  3. Lozing in lucht
  4. Voorziene onbedoelde gebeurtenissen
- 
1. Externe straling die vanuit oppervlakte-besmette voorwerpen, opgeslagen reststoffen en afvalstoffen.

Met behulp van de rekenregels analyse gevolgen ioniserende straling (AGIS) zoals beschreven in de ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Vbs) is vastgesteld dat de voorgenomen handelingen per jaar ter hoogte van de terreingrens een maximale blootstelling ten gevolge van externe straling oplevert van 34% van het secundair niveau (SN). Het SN is een dosisniveau waar beneden vanuit milieuoogpunt nooit bezwaar tegen bestaat mits de handeling gerechtvaardigd is.

Conclusie is dat er geen belangrijke nadelige gevolgen voor het milieu te verwachten zijn ten gevolge van externe straling.

### 2. Lozingen van radioactieve vloeistoffen en residu in water of bodem

Verontreiniging van de bodem wordt voorkomen door handelingen uit te voeren in ruimtes die voorzien zijn van een coating die bestand is tegen de stoffen waarmee gewerkt wordt.

Voor de lozing naar het riool is met behulp van de AGIS-rekenregels vastgesteld dat de voorgenomen handelingen een maximale lozing kan veroorzaken die kleiner is dan 1% van het SN.

Er vinden geen lozingen in het oppervlaktewater of grondwater plaats.

Conclusie is dat er geen aanzienlijke milieueffecten als gevolg van lozingen van radioactieve vloeistoffen en residu in water of bodem zullen optreden.

### 3. Lozing in lucht

Voor de lozing in lucht wordt er gekeken naar de blootstelling door inhalatie. Met behulp van de AGIS-rekenregels is vastgesteld dat de voorgenomen handelingen per jaar een maximale lozing in lucht kan veroorzaken tot 12% van het secundair niveau (SN).

Conclusie is dat er geen aanzienlijke milieueffecten als gevolg lozing in de lucht



zullen optreden.

#### 4. Voorziene onbedoelde gebeurtenissen

Voor de opslag van radioactief afval in verband met de F-18 productiefaciliteit zijn de volgende voorziene onbedoelde gebeurtenissen beschreven: Het vrijkomen van radioactieve stoffen bij brand en andere incidenten.

Om een beginnende brand te blussen zijn brandblussers aanwezig. Daarnaast zijn er op het terrein matten geplaatst die voorkomen dat bluswater rechtstreeks het riool in kan lopen.

Bij incidenten waarbij radioactieve vloeistof op de vloer komt wordt deze opgedaan door middel van absorptie materiaal. Het schoonmaak water gebruikt om de vloer te reinigen wordt voor lozing op het riool gecontroleerd op besmetting en indien nodig tijdelijk opgeslagen.

Conclusie is dat er geen aanzienlijke milieueffecten als gevolg onvoorziene gebeurtenissen zullen optreden.

De bovengenoemde kenmerken en maatregelen zijn betrokken bij de toetsing of voor het project een MER moet worden gemaakt. Deze geven geen aanleiding om op basis van deze mer-beoordeling bij voorbaat al aanvullende voorschriften aan de vergunning te verbinden.

## 2.6

### **Conclusie**

Uit de inhoudelijke beoordeling blijkt dat geen belangrijke nadelige gevolgen voor het milieu te verwachten zijn als gevolg van de voorgenomen uitbereiding. Het is daarom niet noodzakelijk om bij de voorbereiding van de aanvraag voor de Kernenergiewetvergunning voor de voorgenomen handelingen ter uitbreiding van de radiofarmaca apotheek een MER op te stellen.



### 3 Ondertekening

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING,  
namens deze,



ir. M.J. Korse-Noordhoek MTD,  
afdelingshoofd

#### **Geen bezwaar mogelijk**

Gelet op het bepaalde in artikel 6:3 van de Algemene wet bestuursrecht is dit besluit op de aanmeldingsnotitie een beslissing in de procedure ter voorbereiding van een Kernenergiewetvergunning. Tegen een dergelijke voorbereidingsbeslissing kan geen bezwaar worden gemaakt. In een later stadium kunnen wel zienswijzen worden ingediend over het ontwerpbesluit op de aanvraag om een Kernenergiewetvergunning. Daarbij kunt u uw eventuele bezwaren tegen deze voorbereidingsbeslissing aangeven. Deze zullen bij de beoordeling van de zienswijzen worden betrokken.