



**Vergunningverlening**  
**Besluit**  
**stralingsbescherming**

C.W.M. Timmermans  
P. de Jong  
G.A. Oostdijk  
J. Wils

"In opdracht van het ministerie SZW uitgevoerd door NRG in samenwerking met Research voor Bleid holding."



## **Inhoudsopgave**

<b>Lijst van tabellen</b>	<b>6</b>
<b>Lijst van figuren</b>	<b>7</b>
<b>Samenvatting</b>	<b>9</b>
<b>1 Inleiding</b>	<b>11</b>
1.1 Aanleiding en afbakening	11
1.2 Uitgangspunten en randvoorwaarden	12
1.3 Onderzoeksvragen	13
1.4 Werkwijze ter beantwoording onderzoeksvragen	13
1.5 Leeswijzer	15
1.6 Begeleidingscommissies	16
<b>Deel I Wijziging vergunningenstelsel Besluit stralingsbescherming</b>	<b>19</b>
<b>2 Vergunningstelsel op hoofdlijnen</b>	<b>19</b>
2.1 Inleiding	19
2.2 Realiseren van publieke doelen	19
2.3 Overwegingen voor de keuze van een instrument	20
2.4 Basisopzet vergunningenstelsel	22
2.5 Uitwerking instrumenten	24
<b>3 Europese regelgeving</b>	<b>25</b>
3.1 Algemeen	25
3.2 Vrijstelling, melding en vergunningplicht	26
3.2.1 Van meldingsplicht vrijgestelde handelingen	26
3.2.2 Vergunningplichtige handelingen	27
3.3 Implementatie van Euratom richtlijn 96/29 in Nederlandse, Belgische, Duitse en Engelse regelgeving	28
<b>4 Stelsel op basis van risico-evaluatie</b>	<b>33</b>
4.1 Dosiscriteria	33
4.2 Andere criteria	36
4.3 Uitwerking voor toestellen	37
4.3.1 Euratom vereisten	37
4.3.2 Dosisevaluatie	38
4.3.3 Invulling lijst gerechtvaardigde toepassingen	40
4.3.4 Discussie	40
4.4 Uitwerking voor ingekapselde bronnen	42
4.4.1 Euratom vereisten	42
4.4.2 Dosisevaluatie	43
4.4.3 Invulling lijst gerechtvaardigde toepassingen	44
4.4.4 Discussie	45
4.5 Uitwerking voor open radioactieve bronnen	46
4.5.1 Euratom vereisten	46
4.5.2 Dosisevaluatie	46
4.5.3 Invulling lijst gerechtvaardigde toepassingen	47
4.5.4 Discussie	48
4.6 Uitwerking voor natuurlijke bronnen	49
4.6.1 Discussie	50
<b>5 Vergelijking huidige systeem met verschillende opties voor een nieuw stelsel</b>	<b>51</b>

5.1	Inleiding	51
5.2	Huidige vergunningenstelsel (nulvariant)	51
5.3	Mogelijke opties voor wijziging huidige vergunningenstelsel	53
5.3.1	Vergunningenstelsel op basis van minimum eisen Euratom (maximale variant)	53
5.3.2	Vergunningenstelsel op basis van risico-evaluatie (risicovariant)	55
5.3.3	Uitbreiding meldingsplicht huidige systeem (tussenvariant)	55
5.4	Vergelijking huidige vergunningsstelsel en mogelijke opties	56
5.5	Aantallen en soorten vergunningen	58
<b>6</b>	<b>Referenties bij deel I</b>	<b>62</b>
<b>Deel II Vergunning of melding - consequenties, naleving en administratieve lasten</b>		<b>65</b>
<b>7</b>	<b>Ervaringen met het huidige stelsel</b>	<b>65</b>
7.1	Inleiding	65
7.2	Huidige situatie; de feiten	65
7.3	Invulling van het toezicht	67
7.4	Praktijk bij de vergunninghouders	68
<b>8</b>	<b>Van vergunning naar melding?</b>	<b>74</b>
8.1	Inleiding	74
8.2	Uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid	74
8.2.1	Visie Inspecties	74
8.2.2	Visie van de vergunninghouders	75
8.2.3	Ervaringen op andere terreinen	76
8.2.4	Gevolgen voor de naleving; de Tafel van Elf	77
8.3	Bedrijfseffecten	81
8.3.1	Visie van vergunninghouders	81
8.3.2	Aantal betrokken bedrijven	81
8.3.3	Gevolgen voor de administratieve lasten	82
<b>9</b>	<b>Verwachte effecten</b>	<b>85</b>
9.1	Inleiding	85
9.2	Nut en noodzaak meldingsplicht volgens respondenten	85
9.3	Effecten voor de uitvoering en handhaving	86
9.4	Bedrijfseffecten	87
9.5	Conclusie voordelen en risico's	87
<b>10</b>	<b>Referenties bij deel II</b>	<b>89</b>
<b>Deel III Vergelijking beleidsalternatieven en conclusies</b>		<b>91</b>
<b>11</b>	<b>Beleidsalternatieven</b>	<b>91</b>
11.1	Het huidige systeem (nuloptie)	92
11.2	Euratom (minimale variant)	93
11.3	Risicobenadering	95
11.4	Huidige systeem met beperkte aanpassingen (tussenvariant)	96
11.5	Samenvattend	97
<b>12</b>	<b>Beantwoording onderzoeksvragen, conclusies</b>	<b>98</b>
<b>Bijlagen</b>		<b>101</b>

<b>bijlage A</b>	<b>Euratom richtlijn 96/29 en de implementatie in de huidige regelgeving in Nederland, België, Duitsland en Engeland</b>	<b>101</b>
A.1	Toestellen	101
A.2	Ingekapselde bronnen	104
A.3	Open radioactieve bronnen	106
A.4	Aanwijsinstrumenten	107
A.5	Natuurlijke bronnen	108
A.6	Referenties	109
<b>bijlage B</b>	<b>Uitwerking vergunningplichtige toepassingen op basis van risico's</b>	<b>111</b>
B.1	Uitwerking voor toestellen	111
B.2	Uitwerking voor ingekapselde bronnen	113
B.3	Uitwerking voor open radioactieve stoffen	115
B.4	Referenties	117
<b>bijlage C</b>	<b>Indeling meldings- en vergunningplichte handelingen en werkzaamheden op basis van de lijst met gerechtvaardigde toepassingen</b>	<b>119</b>
<b>bijlage D</b>	<b>Literatuurstudie cases</b>	<b>127</b>
<b>bijlage E</b>	<b>Overzicht geïnterviewde deskundigen</b>	<b>131</b>
<b>bijlage F</b>	<b>Samenvatting reacties klankbordgroep</b>	<b>133</b>

## Lijst van tabellen

tabel 1	Basisopzet van het beoogde stelsel.	23
tabel 2	Vergelijking van de regelgeving in een aantal ons omringende landen met het huidige Nederlandse beleid en de Euratom eisen.	30
tabel 3	Dosiscriteria voor leden van de bevolking voor meldingsplicht (MP) en vergunningsplicht (VP).	34
tabel 4	Indeling van röntgendiagnostische verrichtingen naar effectieve dosis voor de patiënt.	35
tabel 5	Criteria op basis van risico (grenswaarden zijn in effectieve dosis per jaar)	36
tabel 6	Mogelijke categorie-indeling van medisch-diagnostische toepassingen op basis van de dosiscriteria.	39
tabel 7	Grenswaarden voor vergunningplicht ingekapselde bronnen.	43
tabel 8	Grenswaarden ( $R_{e,inh}$ ) voor open radioactieve stoffen.	47
tabel 9	Invulling schema meldingen en vergunningen	54
tabel 10	Vergelijking opties voor vergunningplicht voor handelingen met toestellen per type toepassing.	56
tabel 11	Vergelijking opties voor vergunningplicht voor handelingen met ingekapselde bronnen per type toepassing.	57
tabel 12	Vergelijking opties voor vergunningplicht voor handelingen met open radioactieve stoffen per type toepassing.	57
tabel 13	Vergelijking opties voor vergunningplicht voor werkzaamheden.	58
tabel 14	Verdeling van verstrekte Kernenergiewet vergunningen naar soort bron en type toepassing.	59
tabel 15	Verschuiving van vergunningplicht naar meldingsplicht onder de verschillende beleidsopties. Aantallen zijn vergunning/meldingen per jaar.	60
tabel 16	Scores Tafel van Elf	80
tabel 17	Aantal betrokken bedrijven Besluit stralingsbescherming	82
tabel 18	Administratieve lasten (in € per jaar) vergunningaanvraag en melding huidig Bs	82
tabel 19	Administratieve lasten (in € per jaar) vergunningaanvraag en melding nieuw systeem	84
tabel 20	Voor- en nadelen van de verschillende beleidsopties.	97
tabel 21	Resultaten van de berekeningen van de stroostraling van toestellen	112
tabel 22	Maximale transferfactoren op basis van HARAS.	116
tabel 23	Grenswaarden voor vergunningsplicht voor toepassingen van open radioactieve stoffen op basis van 1 mSv per jaar.	117

## Lijst van figuren

- figuur 1      Verdeling van berekende nuclidespecifieke doses (mSv/jr) als gevolg van lekkage van de bron. Links op basis van vergunningsplichtige grenswaarden uit de HASS-richtlijn; rechts op basis van 10.000 maal de vrijstellingsgrenzen uit Bs      114
- figuur 2      Verdeling van berekende nuclidespecifieke doses (mSv) in geval van een incident. Links op basis van vergunningsplichtige grenswaarden uit de HASS-richtlijn; rechts op basis van 10.000 maal de vrijstellingsgrenzen uit Bs      114





## Samenvatting

In het regeerakkoord van het kabinet Balkenende II zijn afspraken gemaakt over het terugdringen van de administratieve lasten voor het bedrijfsleven. Het aanvragen en verkrijgen van een vergunning en de gegevens die hiervoor moeten worden verzameld en verstrekt aan de bevoegde autoriteiten, alsmede de gegevens die dienen te worden verzameld en verstrekt in het kader van de in de vergunning opgelegde voorwaarden maken een wezenlijk onderdeel uit van het geheel aan administratieve lasten. Lastenverlichting kan enerzijds worden bereikt door het terugdringen van het aantal vergunningen. Anderzijds kan ook vereenvoudiging van de vergunningprocedure leiden tot minder lasten voor het bedrijfsleven.

In het kader van vermindering van het aantal vergunningen en vereenvoudiging van de procedures past een heroriëntatie op de vergunningverlening op grond van de Kernenergiewet. Het huidige systeem van melden en vergunningverlening valt binnen de kaders van de Euratom basisnormen. Deze laten echter ruimte voor versoepeling van het huidige Nederlandse systeem. Ook het feit dat de deskundigheid op het gebied van stralingsveiligheid in Nederland de afgelopen decennia sterk is uitgebreid, waardoor de overheid een beperkter taak kan hebben, speelt bij de heroriëntatie een belangrijke rol.

Het doel van dit onderzoek is om de overheid informatie te verschaffen, in de vorm van een aantal beleidsopties, die nodig is voor het uitwerken en implementeren van een nieuw systeem van vergunningverlening op basis van het Besluit stralingsbescherming. Daarnaast moet het onderzoek antwoord geven op de vraag of het voorgestelde systeem van vergunningverlening en de gehanteerde criteria passen binnen de eisen die gesteld worden in de Europese richtlijn en of het systeem voldoet aan de wensen van de overheid ten aanzien van uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid. Belangrijke voorwaarde voor het nieuwe systeem is dat het eenvoudig en duidelijk is, zodat bedrijven efficiënt kunnen melden of vergunning kunnen aanvragen en de overheid zodanig wordt geïnformeerd dat zicht ontstaat op de toepassing van ioniserende straling en het eventuele risico daarvan, zodat door de inspectie gericht toezicht kan worden uitgeoefend en waar nodig kan worden gehandhaafd. Bovendien moet het nieuwe systeem waarborgen dat ioniserende straling op een veilige manier wordt toegepast.

Het onderzoek richt zich op een viertal beleidsopties (varianten). De eerste optie (nulvariant) gaat uit van het huidige systeem van meldingen en vergunningen, waarin voor de meeste toepassingen van ioniserende straling, met name ingekapselde bronnen en open radioactieve stoffen, vergunningplicht geldt.

De tweede optie (minimale variant) gaat uit van de minimumvereisten uit de Euratom richtlijnen 96/29 en 2003/122. Uitgangspunt is minimaal meldingsplicht voor de meeste toepassingen van ioniserende straling en vergunningplicht voor een aantal met name genoemde toepassingen. De minimale variant levert de grootste besparing van administratieve lasten omdat nog maar weinig toepassingen overblijven waarvoor vergunningplicht is vereist. Om de meldingsdiscipline en de

stralingsveiligheid te garanderen en om te voorkomen dat de deskundigheid bij de ondernemingen terugloopt is echter flankerend beleid nodig.

De derde optie (risicovariant) gaat eveneens uit van de minimumvereisten uit de Euratom richtlijnen, maar voegt daar een indeling op basis van dosiscriteria voor werkers, leden van de bevolking en patiënten aan toe. De gebruikte dosiscriteria van de eerste twee groepen sluiten nauw aan bij de bestaande regelgeving (indeling van radiologisch werkers en dosiscriteria voor het milieu), terwijl de criteria voor patiënten gebaseerd zijn op een meer subjectieve inschatting van de stralingsbelasting (laag versus hoog). Deze optie levert een geringere reductie van de administratieve lasten in vergelijking met de minimale variant. Toepassingen met een hoge stralingsbelasting blijven (of worden) vergunningplichtig wat ten goede komt aan de stralingsveiligheid. Desondanks is ook hier flankerend beleid nodig. Bovendien is deze optie minder eenvoudig en duidelijk, wat nadelig is voor de uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid.

Als laatste optie is gekozen voor handhaving van het huidige systeem met uitbreiding van het aantal meldingsplichtige toepassingen (tussenvariant). In het huidige systeem geldt alleen meldingsplicht voor röntgentoestellen met een buisspanning van minder dan 100 kV, met name in gebruik bij tandartsen en dierenartsen, elektronenmicroscopen en een aantal werkzaamheden met natuurlijke bronnen. De vrijstelling van vergunningsplicht (niet van meldingsplicht) kan in de tussenvariant worden uitgebreid met toepassingen die een zeer beperkt risico hebben, bijvoorbeeld inherent veilige toestellen, ingekapselde bronnen met een lage activiteit, gebruiksartikelen en aanwijsinstrumenten, en werkzaamheden met relatief geringe hoeveelheden natuurlijke bronnen. Vanwege de geringe risico's kan voor deze toepassingen worden volstaan met een eenvoudige melding (naam, adres, soort toepassing en deskundigheid) en is weinig tot geen flankerend beleid nodig om de stralingsveiligheid te waarborgen.

De belangrijkste effecten zijn in de onderstaande tabel samengevat en naast elkaar gepresenteerd.

Voor- en nadelen van de verschillende beleidsopties.

	Optie 1 Huidig systeem	Optie 2 Euratom	Optie 3 Risico- benadering	Optie 4 Huidig systeem met praktische aanpassingen
Stralingsbescherming	0	---	-	0
Uitvoerbaarheid	0	0	-	0
Handhaafbaarheid	0	-	-	0
Bedrijfseffecten	0	++	++	+

0 = geen verandering; + = positief effect; - = negatief effect

Aan het eind van de looptijd van het project zijn de resultaten gepresenteerd aan een klankbordgroep bestaande uit vertegenwoordigers van het bedrijfsleven, werkgeversorganisaties, beroepsverenigingen, ziekenhuizen en de overheid. De conclusies die uit deze discussie-bijeenkomst konden worden getrokken zijn samengevat weergegeven in bijlage F.

## **1 Inleiding**

In de startnotitie van het ministeries van SZW, VROM en VWS van 10 september 2004 met als titel “Vergunningverlening Besluit Stralingsbescherming: mag het wat minder?” [1] is een aanzet gemaakt voor een nieuw stelsel van vergunningverlening in het kader van de Kernenergiewet. Dit stelsel, dat bestaat uit een vijftal categorieën van handelingen in volgorde van oplopende beoordeling vooraf en dito mate van gegevensverstrekking, heeft als voornaamste doel de vergunningverlening voor het bedrijfsleven te vereenvoudigen teneinde daarmee de administratieve en bedrijfslasten te verminderen.

### **1.1 Aanleiding en afbakening**

In het regeerakkoord zijn afspraken gemaakt over het terugdringen van de administratieve lasten voor het bedrijfsleven. Het aanvragen en verkrijgen van een vergunning en de gegevens die hiervoor moeten worden verzameld en verstrekt aan de bevoegde autoriteiten, alsmede de gegevens die dienen te worden verzameld en verstrekt in het kader van de in de vergunning opgelegde voorwaarden maken een wezenlijk onderdeel uit van het geheel aan administratieve lasten. Lastenverlichting kan enerzijds worden bereikt door het terugdringen van het aantal vergunningen. Anderzijds kan ook vereenvoudiging van de vergunningprocedure leiden tot minder lasten voor het bedrijfsleven. Bijkomend voordeel is dat ook de lastendruk voor de overheid kan worden verminderd, hoewel dit geen uitgangspunt is.

In het kader van vermindering van het aantal vergunningen en vereenvoudiging van de procedures past een heroriëntatie op de vergunningverlening op grond van de Kernenergiewet. Het onderhavige onderzoek maakt deel uit van een bredere herbezinning op het vergunningstelsel. Dit deelonderzoek richt zich uitsluitend op de groep “Meldingen en vergunningen voor toestellen en bronnen, inclusief erts en splijtstoffen”. Vergunningen voor nucleaire inrichtingen en voor vervoer van radioactieve stoffen (inclusief in-, uit- en doorvoer) komen in een tweetal andere onderzoeken aan bod.

Het Besluit stralingsbescherming [2] bevat aanwijzingen voor het doen van meldingen en het aanvragen van vergunningen in het kader van handelingen met ioniserende straling uitzendende toestellen (artikel 21 en 23) en radioactieve stoffen (artikel 24, 25 en 26). Daarnaast zijn ook voor werkzaamheden met natuurlijke bronnen van straling bepalingen opgenomen en wel in artikel 103 en 107. De te overleggen informatie in verband met melding of het aanvragen van een vergunning is nader uitgewerkt in de ministeriële regeling Administratieve en organisatorische voorzieningen stralingsbescherming [3]; voor werkzaamheden met natuurlijke stralingsbronnen is een vergelijkbare regeling gepubliceerd [4].

Het huidige systeem van melden en vergunningverlening past binnen de kaders van de Euratom basishnormen [5]. Deze laten echter ruimte voor versoepeling van het huidige Nederlandse systeem. Het doel van dit onderzoek is om de overheid informatie te verschaffen die nodig is voor het uitwerken en implementeren van een nieuw systeem van vergunningverlening op basis van het Bs, dat eenvoudiger is voor ondernemers en waar minder vaak schriftelijke toestemming van de

overheid nodig is. Randvoorwaarde is dat door een mogelijke versoepeling van het systeem de bescherming van werknemers, patiënten, de bevolking en het milieu niet in het gedrang komt, m.a.w. het nieuwe systeem moet dezelfde mate van stralingsbescherming kunnen garanderen als het huidige systeem. Daarnaast moet door onderzoek antwoord worden gegeven op de vraag of het voorgestelde systeem van vergunningverlening en de gehanteerde criteria passen binnen de eisen die gesteld worden in de Europese richtlijn en of het systeem voldoet aan de wensen ten aanzien van uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid.

## **1.2 Uitgangspunten en randvoorwaarden**

De overheid heeft als taak te waarborgen dat bij toepassing van ioniserende straling de mens en het milieu in voldoende mate worden beschermd. Het instrument dat de overheid hierbij hanteert is de verschillende toepassingen van ioniserende straling te onderwerpen aan een systeem van meldingen en vergunningen, waarbij de overheid vooraf toetst of de risico's van de toepassing voldoen aan de normen die de overheid heeft gesteld. De hoofdlijnen van het huidige stelsel dateren van ruim 30 jaar geleden. In de tussenliggende periode is de deskundigheid op het gebied van de stralingsveiligheid in Nederland sterk uitgebreid. De ontwikkelde infrastructuur op dit gebied maakt dat de overheid een beperkter taak kan hebben en een grotere mate van verantwoordelijkheid bij de ondernemer en diens deskundige(n) wordt neergelegd.

Uitgangspunt bij de opzet van het nieuwe stelsel is dat waar mogelijk volstaan wordt met de door Euratom voorgeschreven minimale vereisten, zoals samengevat in hoofdstuk 3 van dit rapport. Wanneer op basis van een risico-inschatting conform artikel 4, 2<sup>e</sup> lid van de Euratom richtlijn 96/29 toch voor een zwaarder instrument wordt gekozen dan strikt volgens de EU-regeling noodzakelijk is, zal expliciet worden aangegeven welke meerwaarde de grotere overheidsbetrokkenheid heeft.

In 2004 is door een werkgroep van de ministeries van SZW, VROM en VWS een eerste aanzet gemaakt voor een nieuw systeem van meldingen en vergunningen [1]. De randvoorwaarden die aan een nieuw stelsel worden gesteld, zijn de volgende:

- Het stelsel moet passen binnen de kaders die Euratom stelt. Dit betekent dat minimaal voldaan moet worden aan de eisen uit de Euratom richtlijnen 96/29, 97/43 en 2003/122 [5, 6, 7].
- Het systeem moet eenvoudig en duidelijk zijn zodat de overheid zodanig wordt geïnformeerd dat:
  - zij de risico-inschatting van de bedrijven kan toetsen;
  - zicht ontstaat op de toepassingen van ioniserende straling, opdat door de inspectie toezicht kan worden uitgeoefend en waar nodig kan worden gehandhaafd;
  - waar nodig de inspecties de mogelijkheid hebben om aanvullende eisen aan de melding te verbinden.
- Het systeem moet eenvoudig en duidelijk zijn zodat bedrijven:
  - efficiënt kunnen melden cq. vergunning kunnen vragen;
  - waar mogelijk een vermindering van de administratieve lasten krijgen.
- Het systeem moet waarborgen dat ioniserende straling op een veilige manier wordt toegepast.

- Het nieuwe stelsel dient in voldoende mate handhaafbaar en uitvoerbaar te zijn.

### **1.3 Onderzoeksvragen**

Concreet dient het onderzoek antwoord te geven op de volgende onderzoeksvragen:

1. Welke handelingen of werkzaamheden kunnen binnen de reikwijdte van de Euratom richtlijn in welke categorie van het nieuwe systeem worden ingedeeld en wat verandert er t.o.v. de huidige situatie?
2. Welke gegevens dienen ondernemers bij een eenvoudige melding minimaal aan te leveren opdat de overheid in staat is de bijbehorende stralingsrisico's in te schatten?
3. Welke consequenties hebben deze wijzigingen t.o.v. de huidige situatie op het gebied van beoordeling van de rechtvaardiging en van de stralingsrisico's voor werknemers, patiënten en omgeving?
4. Welke consequenties hebben deze wijzigingen t.o.v. de huidige situatie voor wat betreft administratieve lasten, bedrijfseffecten, organisatie van de vergunningverlening, uitvoerbaarheid, handhaafbaarheid etc.?
5. Welke algemene voorschriften uit de diverse vergunningen zijn te vervangen door algemene regels, onderscheiden naar categorie en soort handeling of werkzaamheid?
6. Wat zijn de voor- en nadelen van het formuleren van algemene regels qua organisatie, administratieve lasten, bedrijfseffecten, uitvoerbaarheid, handhaafbaarheid etc.?
7. Welke in de startnotitie geformuleerde criteria zijn wel en welke minder geschikt voor het borgen van voldoende bescherming voor mens en milieu? Zijn er betere criteria te bedenken?
8. Hoe vaak is in het verleden gebruik gemaakt van de uitgebreide inspraakprocedure bij de vergunningverlening voor toestellen en bronnen? Het huidige criterium is gebaseerd op brongrootte. De vraag is of dit een juist criterium is of dat andere criteria op basis van dosis meer in de reden liggen.

### **1.4 Werkwijze ter beantwoording onderzoeksvragen**

De belangrijkste onderzoeksvraag is hoe in het nieuwe stelsel van meldingen en vergunningen de verschillende toepassingen van ioniserende straling kunnen worden ingevuld, rekening houdend met wat minimaal geëist wordt door Euratom, zodat een eenvoudiger en duidelijk systeem ontstaat dat door de toezichthoudende instanties eenvoudig is te handhaven en waarbij de stralingsveiligheid van werknemers, leden van de bevolking en patiënten niet afneemt ten opzicht van het huidige vergunningensysteem.

Het onderzoek moet een zo volledig mogelijk overzicht geven van:

- handelingen met radioactieve stoffen, of met toestellen die ioniserende straling uitzenden, alsmede werkzaamheden met natuurlijke radioactieve stoffen;
- de zwaarte van de overheidsprocedure alvorens die handelingen of werkzaamheden uitgevoerd mogen worden;
- de huidige voorschriften voor het veilig uitvoeren van handelingen of werkzaamheden die in algemene regels kunnen worden opgenomen.

Voordat met de invulling van het nieuwe stelsel wordt aangevangen worden eerst de kaders geschetst van het nieuwe systeem. Dit wordt onder andere gedaan aan de hand van de verschillende instrumenten die in de Nederlandse wetgeving ten dienste staan. Vervolgens worden de vereisten uit de Euratom richtlijnen in kaart gebracht. Daarbij wordt tevens via een literatuurstudie nagegaan hoe de verschillende vereisten in de ons omringende landen Engeland, Duitsland en België in de nationale wetgeving zijn ingevuld.

De feitelijke invulling van het stelsel begint met een overzicht van de diverse soorten toepassingen van toestellen en radioactieve bronnen die in de Nederlandse situatie voorkomen. Uitgangspunt hierbij is de lijst met gerechtvaardigde toepassingen uit de Regeling Bekendmaking Rechtvaardiging gebruik van ioniserende straling (Regeling Rechtvaardiging [8]) die, voor zover bekend, een compleet beeld geeft van in Nederland vergunde handelingen en werkzaamheden. Omdat in de Regeling Rechtvaardiging veel toepassingen op een generieke wijze zijn beschreven wordt in een aantal gevallen een verdere opsplitsing gemaakt teneinde toepassingen met verschillen in risico's binnen een bepaalde categorie beter te onderscheiden.

De handelingen en werkzaamheden worden gegroepeerd in de volgende categorieën:

- handelingen met ioniserende straling uitzendende toestellen,
- handelingen met ingekapselde bronnen,
- handelingen met open radioactieve stoffen,
- werkzaamheden met natuurlijke radioactieve stoffen.

Aan de hand van de minimumeisen uit de Euratom richtlijnen 96/29, 97/43 en 2003/122 worden de toepassingen vervolgens op hoofdlijnen geclassificeerd in:

- vrijgestelde toepassingen,
- meldingsplichtige toepassingen, en
- vergunningsplichtige toepassingen.

Aangezien de minimumeisen van de Euratom richtlijnen een versoepeling van het huidige vergunningenregiem inhouden, in de zin dat voor een groot aantal nu vergunningplichtige handelingen alleen nog maar melding hoeft te worden gedaan, zal op basis van verschillende criteria worden bezien of genoemde versoepeling niet zal leiden tot een lager stralingsbeschermingsniveau.

Daartoe worden de op basis van de Euratom eisen geïdentificeerde meldingsplichtige handelingen aan een nadere risicobeschouwing onderworpen. Aan de hand van dosiscriteria voor werknemers, leden van de bevolking en patiënten (voor zover deze worden blootgesteld ten behoeve van een radiodiagnostische behandeling) zal daarmee de indeling in meldingsplichtige en vergunningplichtige toepassingen verder worden verfijnd. Naast risico worden ook andere, moeilijker te kwantificeren criteria in de beschouwing meegenomen. Dit zijn bijvoorbeeld politiek / maatschappelijke afwegingen en de noodzaak om in een vergunning individuele voorschriften op te nemen.

De hierboven genoemde afweging leidt tot indeling van de toepassingen in verschillende categorieën van meldingsplichtige en vergunningsplichtige handelingen en werkzaamheden, waarvoor in meer of mindere mate een inspanning van de ondernemer is vereist in de vorm van het aanleveren van informatie ten behoeve van de vergunningverlenende en handhavende instanties. Door de verschillen tussen het huidige en nieuwe stelsel in kaart te brengen, inclusief de administratieve handelingen en de omvang van de veranderingen, kan een indruk worden gekregen van de vermindering van de administratieve lasten en de bedrijfseffecten.

Een belangrijke onderzoeksvraag (vraag 4) betreft de voor- en nadelen van een melding ten opzichte van een schriftelijke vergunning met betrekking tot het nalevingsgedrag bij de bedrijven en de handhaafbaarheid door de betrokken inspecties. Hiertoe is in het kader van het voorliggende onderzoek een extra deelonderzoek uitgevoerd. Tevens is hierbij gekeken naar de praktische uitvoerbaarheid van het nieuwe systeem.

Een met het onderzoek samenhangende vraag is welke algemene voorschriften uit de huidige vergunningen te vervangen zijn door Algemene Regels. Op basis van het overzicht van in bestaande vergunningen gehanteerde standaard voorschriften, dat in een parallel lopende studie voor SZW is gegenereerd, wordt in een aparte rapportage een opsomming gegeven van de Algemene Regels opgesplitst naar algemeen toepasbare regels en Algemene Regels voor het gebruik van toestellen, van ingekapselde bronnen en van open radioactieve stoffen en werkzaamheden.

## **1.5 Leeswijzer**

Dit rapport is opgedeeld in drie delen met bijlagen. In het eerste deel ligt de nadruk op bestaande regelgeving met betrekking tot melden en vergunnen op andere terreinen dan de Kernenergiwet (hoofdstuk 2) en worden de mogelijkheden voor een nieuw te ontwikkelen vergunningenstelsel met hun voor en nadelen belicht. Aan de hand van de minimumvereisten uit de Euratom richtlijnen 96/29, 97/43 en 2003/122 (hoofdstuk 3) worden vervolgens de kaders van het nieuwe systeem op hoofdlijnen vastgesteld. In hoofdstuk 4 is het systeem uitgewerkt voor toestellen, ingekapselde bronnen, open radioactieve stoffen en werkzaamheden aan de hand van dosis-/risicoberekeningen voor de verschillende toepassingen. In hoofdstuk 5 wordt het huidige stelsel van meldingen en vergunningen vergeleken met een drietal beleidsopties voor een nieuw stelsel. Daarbij worden met name de toepassingen aangegeven die in het nieuwe stelsel kunnen wijzigen van vergunningplichtig naar meldingsplichtig, inclusief de verwachte aantallen. Deel I van het rapport wordt afgesloten met een lijst met geraadpleegde literatuur.

Deel II bevat de resultaten van een onderzoek naar de consequenties ten aanzien van de naleving, toepasbaarheid, handhaafbaarheid en administratieve lasten indien een nieuw vergunningenstelsel met aanzienlijk minder vergunningplichtige toepassingen wordt ingevoerd. Dit onderzoek is uitgevoerd door middel literatuuronderzoek en vervolgens door interviews met diverse bij vergunningverlening betrokken partijen, dat wil zeggen de vergunninghouders, het team

Stralingsbescherming, dat de vergunningaanvraag in behandeling neemt en verwerkt, en de inspecties die toezicht houden op de naleving van de vergunningsvoorschriften. In hoofdstuk 7 wordt eerst de beleving bij de verschillende partijen van het huidige stelsel van meldingen en vergunningen beschreven. In hoofdstuk 8 komt vervolgens de visie van het veld aan bod met betrekking tot de overgang van vergunningen naar meldingen en in hoofdstuk 9 de verwachte effecten (vermindering van administratieve lasten en bedrijfseffecten).

In deel III worden de conclusies gegeven op basis van de in deel I en deel II beschreven resultaten van het onderzoek. In hoofdstuk 11 worden de vier beleidsopties met elkaar vergeleken. Hoofdstuk 12 tenslotte bevat de puntsgewijze beantwoording van de onderzoeksvragen, welke tevens als eindconclusie fungeert.

Ten behoeve van de leesbaarheid van het rapport zijn de uitwerkingen van de onderzoeksvragen en de technische onderbouwing van de risicobenadering ondergebracht in een aantal bijlagen. Bijlage A beschrijft de uitwerking van meldingsplichtige en vergunningsplichtige toepassingen op grond van de Euratom basisnormen en geeft een overzicht van de implementatie van de van de basisnormen met betrekking tot vergunning- en meldingsplicht in de huidige Nederlandse regelgeving en de regelgeving van de ons omringende landen.

In bijlage B worden de gehanteerde rekenmodellen ten behoeve van de dosisevaluaties beschreven en resultaten gegeven voor de verschillende soorten toepassingen van ioniserende straling. Bij de dosisberekeningen is zoveel mogelijk aansluiting gezocht bij bestaande rekenmodellen voor toestellen, ingekapselde bronnen en open radioactieve stoffen.

Bijlage C geeft een overzicht van de meldings- en vergunningplichtige toepassingen op basis van de lijst met gerechtvaardigde toepassingen uit de Regeling Rechtvaardiging.

Bijlage D geeft samenvattingen van enkele case studies met betrekking tot vereenvoudiging van andere vergunningstelsels in Nederland, die in het kader van het deelonderzoek naar de mogelijke consequenties van een nieuw vergunningensysteem ten aanzien van naleving en handhaafbaarheid zijn bestudeerd. In bijlage E wordt een overzicht van de in dit kader geïnterviewde personen en instanties gegeven.

In bijlage F tenslotte worden de opmerkingen, conclusies en aanbevelingen, die door de klankbordgroep naar voren zijn gebracht tijdens de workshop waarin de resultaten van het onderzoek aan vertegenwoordigers van het veld zijn gepresenteerd, samengevat.

## **1.6 Begeleidingscommissies**

Bij de begeleiding van dit onderzoek en ten behoeve van de vroegtijdige terugkoppeling van de ontwikkeling van een nieuw stelsel van meldingen en vergunningverlening met de diverse betrokken instanties en belangengroeperingen zijn een drietal commissies betrokken:

- Een reguliere begeleidingscommissie met afgevaardigden van de drie meest betrokken ministeries
- Een uitgebreide begeleidingscommissie, bestaande uit de interdepartementale werkgroep die zich bezig houdt met vergunningszaken



- Een klankbordgroep met vertegenwoordigers van de Arbeidsinspectie, VROM Inspectie, de Inspectie op de Gezondheidszorg en het Staatstoezicht op de Mijnen.
- Een klankbordgroep met vertegenwoordigers van onder meer werknemers- en werkgeversverenigingen, beroepsverenigingen, vergunninghouders en milieuorganisaties.

De samenstelling van de reguliere Begeleidingscommissie was als volgt:

Mr. C.L.M. Thijssen (projectbegeleider)	Ministerie SZW
Drs. A.M.T.I. Vermeulen	Ministerie SZW
Drs. Th.J.M. Klomberg	Ministerie VROM
Mw. drs. M. Biesot	Ministerie VROM
Mw. ir. M.J. Alphenaar	Ministerie VWS



## Deel I Wijziging vergunningenstelsel Besluit stralingsbescherming

### 2 Vergunningstelsel op hoofdlijnen

#### 2.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt ingegaan op de vraag in welke situaties de overheid gebruik kan maken van vergunningen om haar doelen te realiseren en wanneer kan worden volstaan met het stellen van algemene regels, al dan niet in combinatie met een melding. De basis voor dit hoofdstuk is het “Toetsingskader Vergunningen” dat is ontwikkeld door de *Taskforce Vereenvoudiging Vergunningen* [9]. Verder zijn diverse onderzoeksrapporten, geraadpleegd, waaronder “Het nieuwe meldingenstelsel in de Wet milieubeheer” [10], “Vergunningen” [11] en het door Research voor Beleid opgestelde rapport “Alternatieve beleidsinstrumenten en administratieve lasten” [12].

#### 2.2 Realiseren van publieke doelen

Wet- of regelgeving is één van de instrumenten die de overheid ter beschikking staat om het maatschappelijk handelen te reguleren. Wetten en regels omvatten doorgaans een serie verboden en geboden die in principe voor een ieder gelden. In dit verband wordt ook wel gesproken over **algemene regels**. De verplichtingen waaraan een ieder moet voldoen, zijn vastgelegd. Algemene regels kunnen eventueel nader worden geconcretiseerd in bijvoorbeeld Algemene Maatregelen van Bestuur, ministeriële regelingen en uitvoeringsbesluiten voor bepaalde groepen ondernemingen en/of handelingen. Een belangrijk kenmerk van algemene regels is dat een bepaalde handeling onder voorwaarden wordt toegestaan en dat de overheid niet voorafgaand toestemming verleent.

Door het verlenen van een **vergunning** wordt een bepaalde vorm van handelen – die zonder vergunning verboden is – in een individueel geval onder voorwaarden toegestaan. Deze toestemming dient voorafgaand aan de handeling te worden verkregen. Dit betekent niet dat de verboden handeling per definitie ongewenst is. Wel bepaalt de overheid van geval tot geval wie in welke situatie en onder welke voorwaarden van de verbodsbepalingen mag afwijken. Dit door onder andere toekenningscriteria en gedragsvoorschriften te verbinden aan de vergunning. Illustratief in dit verband is de definitie van vergunning die door de Taskforce Vereenvoudiging Vergunningen wordt gehanteerd (blz 50): “de beschikking op een aanvraag, die toestaat voorgenomen activiteiten te verrichten die in de wet- of regelgeving verboden zijn”. Wanneer de vergunning is verleend, kan de overheid controleren of de vergunninghouders zich houden aan de gedragsvoorschriften. Zo niet, dan kunnen eventueel sancties worden toegepast.

In geval van vergunningen beschikken handhavende instanties doorgaans over voldoende informatie om hun werkzaamheden te kunnen programmeren. Zo zijn adresgegevens bekend, het type activiteit, de daarmee samenhangende risico's, reputatie van de ondernemer/instelling enzovoorts. Aan de hand van dergelijke gegevens kunnen handhavende instanties prioriteiten stellen (men kan niet iedereen bezoeken) en zonodig langjarige programmeringen opstellen.

In voorkomende gevallen heeft de overheid ook in het geval van algemene regels vanuit handhavingsoogpunt behoefte aan specifieke informatie om gericht toezicht uit te kunnen oefenen. In zulke gevallen kan een **meldingsplicht** (ook wel kennisgeving) worden opgelegd. De inrichting meldt in dat geval bijvoorbeeld de voorgenomen ingebruikname van een toestel. Voor de duidelijkheid: met de melding genereert de overheid informatie ten behoeve van het toezicht en de handhaving; het is niet zo dat extra voorwaarden aan de melder kunnen worden opgelegd. De set algemene regels blijft het wettelijk kader.

De Euratom-richtlijn [5] verstaat het volgende onder een vergunning: *“Op aanvraag verkregen schriftelijke toestemming van de bevoegde autoriteit of bij nationale wetgeving verkregen toestemming tot het verrichten van een binnen het toepassingsgebied van deze richtlijn vallende handeling of andere activiteit”*. Onder een vergunning volgens deze definitie lijken ook algemene regels te vallen. Daarmee wijkt deze definitie duidelijk af van het doorgaans in Nederland gebruikte begrippenkader. De definitie van melding: *“Het vereiste dat bij de bevoegde autoriteit een document wordt ingediend ter kennisgeving van het voornemen een onder het toepassingsgebied van de richtlijn vallende handeling of andere activiteit te verrichten”* komt overigens wel overeen.

### 2.3 Overwegingen voor de keuze van een instrument

Voor het bepalen van het meest geëigende sturingsinstrument dienen – in grote lijnen conform het Toetsingskader Eenvoudig Vergunnen – twee stappen te worden doorlopen.

In de eerste plaats dient de noodzaak van de regelgeving te worden bepaald. Deze kan bijvoorbeeld gelegen zijn in internationale verplichtingen, implementatie van EU-regelgeving, mogelijke externe effecten (lees: risico's) en gedragingen van de doelgroep. Als aanvulling op deze stap dient in onze optiek ook de reikwijdte van de gewenste regelgeving in kaart te worden gebracht. Wellicht hoeven de regels niet het gehele terrein af te dekken maar kunnen op onderdelen andere instrumenten worden toegepast. Het gaat met andere woorden om de vraag wat er precies geregeld moet worden.

In de tweede plaats moet worden vastgesteld met welk publiekrechtelijk middel het beoogde doel het beste kan worden bereikt. Het Toetsingskader onderscheidt vier instrumenten:

- algemene regels
- algemene regels met meldingsplicht
- standaardvergunning
- maatwerkvergunning

Een kenmerkend onderscheid tussen deze instrumenten (algemene regels of vergunning) is de expliciete toestemming die de overheid geeft voor een bepaalde handeling. Deze toestemming gaat aan de handeling vooraf.

### *Algemene regels*

Wanneer de publieke doelen gerealiseerd kunnen worden door het opleggen van algemene regels waarbij inrichtingen geen actie richting de overheid behoeven te ondernemen (dus ook geen melding!) heeft dat de voorkeur van het kabinet. De gedachte hierachter is dat de reguliere wettelijke aansprakelijkheid en het privaatrecht doorgaans een goede waarborg bieden voor het tegengaan van illegaal gedrag. Ook toezicht door handhavende instanties biedt uiteraard aanknopingspunten voor het realiseren van een hoog nalevingsniveau. Ten dienste hiervan kan worden bepaald dat ondernemers/instellingen bepaalde gegevens moeten vastleggen die bij een eventuele inspectie moeten worden getoond.

Voor dit instrument kan worden gekozen indien risico's die met het handelen van ondernemers en instellingen samenhangen beperkt zijn, er geen dringende noodzaak bestaat tot de afweging van belangen in het individuele geval<sup>1</sup> en de noodzaak tot een individuele toetsing vooraf ontbreekt.

### *Algemene regels met meldingsplicht*

Naarmate de potentiële risico's en externe effecten van het voorgenomen handelen van de ondernemer/instelling groter zijn, groeit de behoefte aan gericht toezicht op de naleving van de in algemene voorschriften vervatte regels. Teneinde de effectiviteit en efficiëntie van het toezicht te vergroten kan daarom worden overwogen een meldingsplicht in te stellen. In dat geval dienen ondernemers/instellingen bepaalde gegevens te overleggen voordat de handeling wordt verricht. Een variant hierop is dat de overheid expliciet toestemming geeft (vergunning bij wet) voor bijvoorbeeld het verrichten van een handeling in plaats van de melding slechts te bevestigen. Het zal duidelijk zijn dat in dat geval het onderscheid met de standaardvergunning vervaagt. Toezichthouders hebben dan de tijd om zich te vergewissen dat aan de voorwaarden wordt voldaan en kunnen bijvoorbeeld zonodig extra informatie inwinnen. Van belang is – zoals eerder gezegd – dat een meldingsplicht een instrument is dat de toezichthouders ten dienste staat. Zij moeten er dan ook behoefte aan hebben, de informatie niet op andere wijze kunnen verkrijgen en de informatie ook daadwerkelijk gebruiken.

### *Vergunningplicht*

Een belangrijke reden om voor een vergunning te kiezen is dat de overheid de mogelijkheid wil hebben een handeling te weigeren of er specifieke voorwaarden (individuele voorschriften) aan wil verbinden; wil met andere woorden de overheid een toepassing vooraf toetsen? Daarbij moet worden bedacht dat een vergunning niet per definitie 'strenger' is dan algemene regels. Beide instrumenten kunnen hetzelfde regelen. Aan de keuze al dan niet een vergunningsplicht te stellen, liggen dezelfde overwegingen ten grondslag als bij de keuze voor algemene regels. Het gaat derhalve om:

- mate van risico (kans x impact) voor het publieke belang
- belangrijke conflicten met andere belangen
- noodzaak tot het stellen van voorschriften voor het individuele geval.

---

<sup>1</sup> Hiermee wordt bedoeld dat bijvoorbeeld in bestemmingsplannen al een afweging heeft plaats gevonden (bijvoorbeeld tussen industrie en wonen). Een individuele afweging is dan niet meer nodig.

De keuze om bij een bepaald risico over te gaan tot een vergunningsplicht is in hoge mate een politiek-bestuurlijke. Argumenten die onder meer een rol kunnen spelen, zijn de deskundigheid van de doelgroep, de professionaliteit, draagvlak voor regels, ‘gezaggetrouwheid’ van de doelgroep, eventuele zelfregulering, financiële belangen en dergelijke. Algemene richtlijnen zijn daarvoor niet te geven, anders dan dat bij een beperkte kans op nadelige gevolgen een vergunning niet voor de hand ligt.

Een andere overweging om over te gaan tot een vergunningplicht is dat het instrument vergunningen *kan* leiden tot een professionalisering van een branche. Onder professionalisering wordt in dit kader tevens verstaan het naleven van de verplichtingen die voortvloeien uit wet- en regelgeving. Door eisen te stellen aan bepaalde handelingen, administratie en dergelijke kunnen organisaties worden gedwongen investeringen te doen in bijvoorbeeld apparatuur, kennis en/of inrichting die anders niet gedaan zouden zijn. Aan de andere kant heeft toezicht doorgaans ook een educatief element en is daar niet per definitie een vergunning voor nodig. Verder is de vraag hoe lang het effect van een vergunning beklijft. Wanneer een organisatie een specialistisch bedrijf inhurt voor het afwickelen van de vergunningaanvraag is het onzeker in hoeverre een bewustwording bij de aanvragende organisatie optreedt.

De belangrijke conflicten met andere belangen kunnen bijvoorbeeld liggen in de sfeer van de ruimtelijke ordening. Door het toestaan van bepaalde handelingen kunnen anderen (bijvoorbeeld omwonenden of recreanten) gedupeerd worden. Wanneer andere belangen in belangrijke mate geschaad worden, ligt een individuele afweging voor de hand. Wanneer de schade beperkt blijft, volstaan algemene regels. De afweging vindt dan in feite op een ander niveau plaats.

Het laatste criterium (de individuele beoordeling) spreekt voor zich. In dat geval wil de overheid op voorhand garanderen dat een ondernemer of instelling aan alle vereisten voldoet en ligt de keus tussen een standaardvergunning of maatwerkvergunning voor. Indien een specifieke beoordeling en toestemming onder specifieke voorwaarden noodzakelijk is, dient een maatwerkvergunning te worden opgesteld. Gezien de noodzaak tot onderzoek en intensief vooroverleg zijn de lasten voor zowel de aanvrager als de vergunningverlener hoog. Daarom verdient een standaardvergunning de voorkeur. Niet alleen worden gelijke bedrijven/instellingen dan gelijk behandeld, ook vergroten dergelijke vergunningen de transparantie voor de aanvrager en de efficiëntie van het vergunningverleningsproces. Dit laat onverlet dat ook aan de standaardvergunning de behoefte tot een goedkeuring vooraf ten grondslag moet liggen. Zo niet, dan vormen algemene regels in combinatie met een melding een goed alternatief.

#### **2.4 Basisopzet vergunningenstelsel**

Uitgaande van de minimum-eisen uit de Euratom richtlijn 96/29 en op grond van bovenstaande uiteenzetting kan de basisopzet van het nieuwe stelsel als volgt worden weergegeven:

- 0 toepassingen die buiten de regelgeving vallen;
- I toepassingen die vanwege hun geringe risico zijn vrijgesteld van meldings- en vergunningplicht;
- II meldingsplichtige toepassingen waarop, naast het Bs, Algemene regels (Ministeriële Regelingen, Algemene Maatregelen van Bestuur) van toepassing zijn;
- III vergunningplichtige toepassingen waarvoor naast Algemene regels tevens individuele vergunningsvoorschriften gelden en een voorafgaande toestemming is vereist. In deze categorie vallen tevens toepassingen die vanwege hun politiek/maatschappelijke impact of vanwege een significante belasting van het milieu een al dan niet uitgebreide inspraakprocedure rechtvaardigen.

Onderstaand schema brengt de basisopzet in beeld.

tabel 1 Basisopzet van het beoogde stelsel.

<b>Besluit stralingsbescherming</b>					
<b>Algemene regels</b>					
		<b>Standaard voorschriften</b>		<b>Individuele voorschriften</b>	
Buiten toepassingsgebied Bs	Toepassingen vrijgesteld van meldingsplicht	Meldingsplichtige toepassingen	Vergunningplichtige toepassingen		
0	I	II	III		
geen actie	geen actie	melding	vergunningaanvraag		
		ontvangst-bevestiging	standaard-vergunning	vergunning op maat	vergunning op maat; inspraak

Voor de toepassingen genoemd onder 0 is geen actie door ondernemer of overheid noodzakelijk. Hetzelfde geldt voor toepassingen genoemd onder I. Echter hierop zijn wel de stralingshygiënische basisprincipes uit het Besluit stralingsbescherming van toepassing, zoals rechtvaardiging en ALARA die door de ondernemer moeten worden ingevuld. Voor de toepassingen die onder categorie II vallen geldt als instrument een melding. Bij een melding kan onderscheid gemaakt worden tussen een beperkte melding, waarbij volstaan kan worden met het overleggen van een beperkt aantal gegevens, zoals naam, adres, contactgegevens, soort toepassing en deskundigheid, en een meer uitgebreide melding. Het is de verwachting dat de inspecties de melding vooral zullen gebruiken om de toepassing in hun inspectieprogramma op te nemen. Hiervoor is het in principe voldoende om de melding te beperken tot de meest essentiële gegevens. Om te kunnen beoordelen of een melding terecht is gedaan of dat alsnog voor het zwaardere instrument van vergunning moet worden gekozen kan het zijn dat de ondernemer om aanvullende informatie wordt gevraagd, zoals een beschrijving van de handelingen of werkzaamheden, een beschrijving van de locatie en een dosisevaluatie.

## 2.5 Uitwerking instrumenten

Op basis van het eerder gememoreerde rapport ‘Alternatieve beleidsinstrumenten & administratieve lasten’ en vanuit onze eigen ervaring voegen we nog een aantal overwegingen toe die betrekking hebben op de uitwerking van de instrumenten. In onze ogen is dit een cruciale stap die soms onderschat wordt. De administratieve lasten van een instrument worden namelijk voor een groot deel bepaald in de concrete uitwerking en toepassing ervan. Afhankelijk van de concretisering kan een melding in de praktijk tot meer administratieve lasten leiden dan een vergunning.

Los van zaken als periodiciteit van de vergunning en de daarmee samenhangende leges gaat het voornamelijk om de informatie die bedrijven en instellingen moeten genereren en bewaren. Teneinde de lasten die daarmee samenhangen zoveel mogelijk te beperken, dienen de volgende uitgangspunten in acht genomen te worden.

- *Maak daadwerkelijk gebruik van de verstrekte gegevens.* De ervaring leert dat de overheid de gegevens die bedrijven en instellingen opleveren niet altijd gebruikt. Vaak ligt hieraan tijdsgebrek ten grondslag of kan men de gebruikswaarde lastig inschatten.
- *Overvraag niet!* Ook hebben vergunningverleners en handhavers soms de neiging teveel informatie op te vragen. Vaak wordt niet alle gegevens daadwerkelijk gebruikt, maar onder het mom van “mogelijk relevant of voor de zekerheid” toch opgevraagd.
- *Stel de informatiebronnen vast.* Het is niet altijd nodig bedrijven en instellingen te verzoeken de gewenste gegevens te verstrekken. Vaak zijn ook andere bronnen voorhanden (bijvoorbeeld andere overheidsorganisaties of simpelweg het telefoonboek).
- *Sluit zoveel mogelijk aan bij al bestaande informatieverplichtingen.* Organisaties hebben tal van informatieverplichtingen. Niet altijd zijn deze goed op elkaar afgestemd en wisselen de periodiciteit, termijnen, indelingen en gehanteerde definities. Teneinde de administratieve lasten te beperken, dienen dergelijke zaken goed op elkaar aan te sluiten.
- *Maak het de bedrijven en instellingen zo makkelijk mogelijk.* Faciliteer de informatieverplichtingen bijvoorbeeld zoveel mogelijk door het gebruik van ICT, houd de bewaartermijn van gegevens zo kort mogelijk, geef voldoende voorlichting, enzovoorts.

### **Betekenis voor het BS**

Voor de vereenvoudiging van het vergunningverleningstelsel BS betekent dit dat volgende stappen moeten worden doorlopen:

1. Bepalen van de internationale kaders (minimumvariant, sowieso uitmondend in algemene regels)
2. Per handeling bepalen of de internationale kaders voldoen. Eventueel opteren voor een zwaarder instrument (standaardvergunning of maatwerkvergunning) op basis van de genoemde criteria (risico's, andere belangen, individuele goedkeuring vooraf)
3. In geval van algemene regels: beoordelen of vanuit handhavingsoptiek een melding gewenst is.
4. Grondig nadenken over de invulling van de instrumenten.



### 3 Europese regelgeving

#### 3.1 Algemeen

In de Euratom-richtlijnen 96/29 en 2003/122 [5, 7] worden de grenzen aangegeven waarbinnen het nieuwe stelsel van meldingen en vergunningen zich kan bewegen. Daarbij zijn vier niveaus te onderscheiden:

1. handelingen met radioactieve stoffen en toestellen die buiten het toepassingsgebied van de richtlijn vallen;
2. handelingen met radioactieve stoffen en toestellen die vrijgesteld zijn van meldingsplicht;
3. handelingen met radioactieve stoffen en toestellen die vooraf dienen te worden gemeld aan de bevoegde autoriteit, en
4. handelingen met radioactieve stoffen en toestellen die te allen tijde voorafgaande vergunning behoeven.

Een nieuw te ontwikkelen stelsel voor melding en vergunning dient in ieder geval aan de minimum eisen uit de Euratom richtlijnen te voldoen. In dit hoofdstuk wordt een korte compilatie gegeven van deze eisen. Euratom hanteert daarbij de volgende definities:

**Toepassingsgebied:** De richtlijn is van toepassing op alle *handelingen* die een risico met zich mee kunnen brengen ten gevolge van ioniserende straling afkomstig van hetzij een kunstmatige stralingsbron, hetzij een natuurlijke stralingsbron in geval de natuurlijke radionucliden worden of zijn bewerkt wegens hun radioactieve, splijt-, of kweekeigenschappen. Zij is tevens van toepassing op *werkzaamheden* waarbij natuurlijke stralingsbronnen aanwezig zijn die leiden tot een aanzienlijke toename van blootstelling van werkers en leden van de bevolking in een mate die van uit het oogpunt van stralingsbescherming niet verwaarloosbaar is. De richtlijn is ook van toepassing op elke interventie in een radiologische noodsituatie of bij een langdurige blootstelling ten gevolge van de nawerkingen van een noodsituatie of een vroegere reeds bestaande handeling of werkzaamheid.

**Handeling:** een menselijke verrichting die de blootstelling van *personen* aan straling van een *kunstmatige stralingsbron*, of van een natuurlijke stralingsbron waar natuurlijke radionucliden vanwege hun *radioactieve, splijt- of kweekeigenschappen* worden of zijn bewerkt, kan doen toenemen, uitgezonderd blootstelling in een noodgeval. De genoemde handelingen omvatten de productie, bewerking, hantering, gebruik, voorhanden hebben, opslag, vervoer, in- en uitvoer en verwijdering van radioactieve stoffen, alsmede het gebruik van enig elektrisch toestel dat ioniserende straling uitzendt en componenten bevat die bij een potentiaalverschil van meer dan 5 kV werken en elke andere door een lidstaat aangewezen handeling.

**Melding:** het vereiste dat bij de bevoegde autoriteit een *document* wordt ingediend ter kennisgeving van het voornemen een onder het toepassingsgebied van de richtlijn vallende handeling of andere activiteit te verrichten.

**Vergunning:** op aanvraag verkregen schriftelijke toestemming van de bevoegde autoriteit of bij nationale wetgeving verkregen toestemming tot het verrichten van een binnen het toepassingsgebied van de richtlijn vallende handeling of andere activiteit.

Euratom-richtlijn 97/43 [6] behandelt de medische blootstelling en vormt aldus een aanvulling op de eerder genoemde richtlijn 96/29 waarin de uitgangspunten van het stralingshygiënisch beleid zijn vastgelegd. De medische richtlijn bevat geen extra voorwaarden met betrekking tot meldings- of vergunningplicht. Wel bevat de richtlijn diverse artikelen die gezien kunnen worden als algemene regels waaraan de medische toepassing van toestellen dient te voldoen. In artikel 8, eerste lid, is opgenomen dat de lidstaten desgewenst maatregelen nemen om onnodige verspreiding van radiologische apparatuur te voorkomen. Vergunningplichtig stellen van deze toestellen zou hiervoor een instrument kunnen zijn.

Euratom-richtlijn 2003/122 [7] regelt de vergunningplicht voor hoogactieve ingekapselde bronnen. Dit zijn bronnen die op de productiedatum of de datum dat de bron op de markt wordt gebracht een hoger activiteit hebben dan de in de richtlijn genoemde waarden. Via de vergunning worden regelingen getroffen voor een veilig beheer van de bronnen, inclusief de overdracht van afgedankte bronnen. De richtlijn blijft op de hoogactieve bron van toepassing totdat de bron een activiteit lager dan de vrijstellingswaarden heeft bereikt. De richtlijn is niet van toepassing op ingekapselde bronnen die op de productiedatum een lagere activiteit dan de in de richtlijn genoemde waarden hebben. Deze zijn daarom op grond van richtlijn 96/29 minimaal meldingsplichtig.

### **3.2 Vrijstelling, melding en vergunningplicht**

Conform artikel 3 van de richtlijn 96/29 moet voor alle voorgenomen verrichtingen die vallen onder de definitie van handeling een schriftelijke melding worden gedaan aan de bevoegde autoriteit, tenzij deze handelingen hiervan expliciet zijn vrijgesteld (§3.2.1), dan wel een vergunning is vereist (§3.2.2).

#### *3.2.1 Van meldingsplicht vrijgestelde handelingen*

In een aantal gevallen is een melding niet vereist. Dit betreft handelingen met:

- a. radioactieve stoffen indien de totale hoeveelheid de vrijstellingswaarden niet overschrijdt.
- b. radioactieve stoffen waarvan de concentratie gegeven als activiteit per massa-eenheid de vrijstellingswaarden niet overschrijdt.
- c. toestellen die radioactieve stoffen bevatten die de onder a. of b. bedoelde hoeveelheden of concentraties weliswaar overschrijden, maar
  - 1) van een door de bevoegde autoriteit goedgekeurd type zijn, en
  - 2) als een ingekapselde bron zijn gebouwd, en
  - 3) onder normale bedrijfsomstandigheden op 10 cm van enig bereikbare buitenzijde van het toestel geen hoger dosistempo opleveren dan 1  $\mu\text{Sv}/\text{uur}$ , en
  - 4) de bevoegde autoriteiten voorwaarden hebben gesteld voor de verwijdering.

- d. een elektrisch toestel waarop de richtlijn van toepassing is anders dan bedoeld onder e), mits het
  - 1) van een door de bevoegde autoriteit goedgekeurd type is, en
  - 2) onder normale bedrijfsomstandigheden op 10 cm van enig bereikbare buitenzijde van het toestel geen hoger dosistempo veroorzaakt dan 1  $\mu\text{Sv}/\text{uur}$ .
- e. elektronenstraalbuizen voor visuele beeldweergave of andere elektrische toestellen die werken bij een potentiaalverschil van niet meer dan 30 kV, mits zij onder normale bedrijfsomstandigheden op 10 cm van enig bereikbare buitenzijde van het toestel geen hoger dosistempo veroorzaken dan 1  $\mu\text{Sv}/\text{uur}$ .
- f. materiaal dat besmet is met radioactieve stoffen afkomstig uit stoffen die zijn vrijgegeven en waarvan de bevoegde autoriteiten hebben verklaard dat daarop geen verdere controle hoeft te worden uitgeoefend.

### 3.2.2 Vergunningplichtige handelingen

Conform artikel 4 van de richtlijn 96/29 is voor volgende handelingen voorafgaande vergunning vereist:

- a. exploitatie, buitengebruikstelling en ontmanteling van installaties voor de splijtstofcyclus en de exploitatie en sluitingen van de uraniumwinning. Deze handelingen vallen overigens buiten de scope van dit onderzoek (zie hoofdstuk 1).
- b. de opzettelijke toevoeging van radioactieve stoffen bij de productie en fabricage van geneesmiddelen en de in- of uitvoer van dergelijke stoffen.
- c. de opzettelijke toevoeging van radioactieve stoffen bij de productie en fabricage van consumptiegoederen en de in- of uitvoer van dergelijke stoffen.
- d. de opzettelijke toediening van radioactieve stoffen aan personen, en voor zover het de stralingsbescherming van mensen betreft, aan dieren voor het stellen van geneeskundige of diergeneeskundige diagnose, behandeling of onderzoek.
- e. de toepassing van röntgeninstallaties of radioactieve bronnen voor:
  - 1) industriële radiografie,
  - 2) de bewerking van producten,
  - 3) wetenschappelijk onderzoek,
  - 4) de blootstelling van personen ten behoeve van een geneeskundige behandeling, en
  - 5) het gebruik van versnellers, met uitzondering van elektronenmicroscopen.

Behalve de hierboven genoemde handelingen kunnen de lidstaten zelf andere handelingen aanwijzen waarvoor voorafgaande vergunning is vereist. Daarnaast is een vergunning vereist voor hoogactieve ingekapselde bronnen conform de EU-richtlijn 2003/122.

De lidstaten kunnen zelf bepalen dat voor een van bovengenoemde handeling geen vergunning is vereist indien:

- a. in het geval van handelingen omschreven onder a), c) of e) de handeling is vrijgesteld van melding, of

- b. in gevallen, waarin een beperkt risico van blootstelling van mensen het niet noodzakelijk maakt dat individuele gevallen worden onderzocht, de handeling wordt verricht in overeenstemming met in nationale wetgeving gestelde voorwaarden.

Naast de in artikel 4 omschreven handelingen waarvoor voorafgaande vergunning is vereist, is er op grond van artikel 5 tevens een voorafgaande vergunning vereist voor de verwijdering, recycling of het hergebruik van radioactieve stoffen of materialen die radioactieve stoffen bevatten, die afkomstig zijn meldings- of vergunningplichtige handelingen, tenzij de materialen voldoen aan de door de nationale bevoegde autoriteiten vastgestelde vrijgaveniveaus.

Voor werkzaamheden worden in de richtlijn geen vereisten genoemd, maar wordt het aan de lidstaten overgelaten welke stralingsbeschermingsmaatregelen, inclusief melding of vergunningplicht, worden getroffen voor die werkzaamheden waarvoor de lidstaten hebben verklaard dat ze aandacht moeten krijgen en gehandhaafd moeten worden.

### **3.3 Implementatie van Euratom richtlijn 96/29 in Nederlandse, Belgische, Duitse en Engelse regelgeving**

De Euratom basisnormen zijn in de diverse regelgevingen van de ons omringende landen op eigen wijze geïmplementeerd. Hierdoor zijn er soms aanzienlijke verschillen aanwezig tussen meldings- en vergunningplichtige toepassingen. In bijlage A wordt een overzicht gegeven van de regelgeving in de verschillende buurlanden, alsmede de huidige regelgeving in Nederland conform het Besluit stralingsbescherming. In onderstaande tabel wordt een compilatie gegeven van de regelgeving in de verschillende landen (Nederland [2], Engeland [13], België [14] en Duitsland [15]) en wordt een vergelijking gemaakt met de vereisten in Euratom richtlijn 96/29 [6].

Uit de vergelijking blijkt dat in de meeste landen het stelsel van vrijgestelde toepassingen op een uniforme wijze is ingevuld. Alleen in België en Duitsland zijn er wat kleine afwijkingen, met als meest in het oog springende de totale vrijstelling voor een aantal radionucliden en afwijkende grenzen voor natuurlijk en verarmd uranium en natuurlijk thorium in België en de limitering voor toestellen die een radioactieve bron bevatten in Duitsland.

Grotere verschillen treden op ten aanzien van vergunningsplicht voor de verschillende toepassingen. Engeland volgt grotendeels de Euratom richtlijn, waarbij het overigens opvalt dat de bepalingen in de richtlijn alleen voor toestellen zijn overgenomen en niet voor de vergunningplichtige toepassingen van radioactieve stoffen. Nederland en Duitsland zitten voor wat betreft de toepassing van radioactieve stoffen en ingekapselde bronnen op één lijn door deze toepassingen generiek vergunningplichtig te verklaren. België volgt de Euratom richtlijn, maar brengt voor de toepassingen van ingekapselde en open radioactieve stoffen een nuancering aan door alleen voor activiteiten die uitgaan boven een bepaalde waarde vergunning te eisen. In België wordt voor toestellen in afwijking van de Euratom richtlijn alleen vergunning vereist voor medische behandeling van personen en voor toestellen boven 200 kV. In Nederland geldt als extra eis naast de Euratom vereisten vergunningplicht voor toestellen boven 100 kV.

Ten aanzien van werkzaamheden zijn de verschillen tussen de Lid Staten groter. Doordat de Euratom richtlijn alleen een toepasselijk systeem van toezicht op de blootstelling vereist, is dit door elke Lid Staat weer anders ingevuld. Engeland heeft de blootstelling aan natuurlijke bronnen gelijk gesteld aan handelingen, waardoor het gehele systeem voor handelingen van toepassing is. Dit betekent dat voor activiteitswaarden boven de vrijstellingsgrens er alleen meldingsplicht geldt. In België zijn de werkzaamheden aangewezen waarvoor, ongeacht de blootstelling, meldingsplicht geldt. Indien de dosislimiet voor niet-blootgestelde werkers en leden van de bevolking (1 mSv/jaar) wordt overschreden geldt vergunningsplicht. Duitsland heeft een onderzoeksverplichting voor met name genoemde toepassingen. Blijkt uit dat onderzoek dat de mogelijke dosis hoger is dan 6 mSv per jaar dan dient de werkzaamheid te worden gemeld. Onder 6 mSv per jaar is zij vrijgesteld van meldingsplicht. Er is geen vergunningsplicht. In Nederland is een werkzaamheid, net als in Engeland, meldingsplichtig indien de vrijstellingsgrenzen voor radioactieve stoffen worden overschreden, en vergunningplichtig indien de overschrijding een factor 10 of meer bedraagt. Daarnaast is een werkzaamheid vergunningplichtig indien de lozingen, als gevolg van de werkzaamheid, bepaalde activiteitswaarden overschrijden.

tabel 2 Vergelijking van de regelgeving in een aantal ons omringende landen met het huidige Nederlandse beleid en de Euratom eisen.

	Euratom	Nederland	Engeland	België	Duitsland
<b>Handelingen</b>					
Vrijgesteld	<p><i>Ingekapselde en open radioactieve bronnen:</i>                      Activiteit &lt; Exemption level                      Concentr. &lt; Exemption level</p> <p><i>Toestel met r.a. bron:</i>                      - als ingekapselde bron                      - goedgekeurd type                      - &lt; 1 µSv/h op 10 cm                      - voorwaarden verwijdering</p> <p><i>Elektronenstraalbuis voor visuele beeldweergave</i></p> <p><i>Toestellen &lt; 30 kV:</i>                      - &lt; 1 µSv/h op 10 cm</p> <p><i>Andere toestellen:</i>                      - goedgekeurd type                      - &lt; 1 µSv/h op 10 cm</p>	idem	idem	idem Nd-144, Sm-147, Rb-87, In-115 en Re-187 <i>Nat. en verarmd U: &lt; 5 MBq</i> <i>Nat. Th: &lt; 50 kBq</i>	idem  idem, èn Act < 10 * Exemption level (voor opslag A < 1000 EL)
Vergunning	<p><i>Röntgentoestellen of radioactieve bronnen voor:</i>                      - industriële radiografie                      - bewerking van producten                      - wetenschappelijk onderzoek                      - geneeskundige behandeling personen</p>	<p><i>Röntgentoestellen voor:</i>                      - industriële radiografie                      - bewerken van producten                      - onderwijsdoeleinden                      - therapie personen en dieren                      - research</p> <p><i>Röntgentoestellen &gt; 100 kV</i></p>	<p><i>Röntgentoestellen voor:</i>                      - industriële radiografie                      - bewerken van producten                      - research                      - medische behandeling van personen</p>	<p><i>Röntgentoestellen t.b.v. geneeskundige behandeling van personen</i></p> <p><i>Radioactieve bronnen voor:</i>                      - industriële radiografie                      - bewerking van producten                      - geneeskundige behandeling van personen</p>	<p><i>Röntgentoestellen voor:</i>                      - industriële radiografie                      - structuuranalyse                      - medische behandeling van personen</p>

	<b>Euratom</b>	<b>Nederland</b>	<b>Engeland</b>	<b>België</b>	<b>Duitsland</b>
Vergunning (vervolg)	<p><i>Versnellers m.u.v. elektronenmicroscopen</i></p> <p><i>Toevoegen r.a. stoffen bij productie geneesmiddelen en consumptiegoederen</i></p> <p><i>Toedienen r.a. stoffen t.b.v. genees- en diergeneeskundig diagnostiek, therapie en onderzoek</i></p>	<p><i>Versnellers, uitgezonderd elektronenmicroscopen</i></p> <p><i>Alle toepassingen met ingekapselde en open radioactieve stoffen</i></p>	<p><i>Versnellers, uitgezonderd elektronenmicroscopen</i></p>	<p><i>Versnellers, uitgezonderd elektronenmicroscopen</i></p> <p><i>Toevoegen r.a. stoffen bij productie geneesmiddelen en consumptiegoederen</i></p> <p><i>Toedienen r.a. stoffen t.b.v. genees- en diergeneeskundig diagnostiek, therapie en onderzoek</i></p> <p><i>Open r.a. stoffen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A &gt; 500 * Exempt. level</li> <li>- A &gt; 50 * Exempt. level *</li> </ul> <p><i>Ingekapselde bronnen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A &gt; 50.0000 * Ex level</li> <li>- A &gt; 500.000 * Ex level **</li> </ul>	<p><i>Versnellers</i></p> <p><i>&gt; 10 MeV</i></p> <p><i>Alle toepassingen met ingekapselde en open radioactieve stoffen</i></p>
Melding	<p><i>Elektronenmicroscopen</i></p> <p><i>Alle overige toepassingen</i></p>	<p><i>Elektronenmicroscopen</i></p> <p><i>Röntgentoestellen met <math>V_p &lt; 100</math> kV</i></p>	<p><i>Elektronenmicroscopen</i></p> <p><i>Alle overige toepassingen</i></p>	<p><i>Elektronenmicroscopen</i></p> <p><i>Alle overige toepassingen</i></p>	<p><i>Versnellers</i></p> <p><i>&lt; 10 <math>\mu</math>Sv/h op 10 cm</i></p>
<p>* voor C-14, S-35, Ca-45, Er-169, Ce-141, Pm-147, Hg-197, I-123, I-125, I-126 en I-131</p> <p>** voor Sr-90, Cs-137 en Kr-85</p>					

	<b>Euratom</b>	<b>Nederland</b>	<b>Engeland</b>	<b>België</b>	<b>Duitsland</b>
<b>Werkzaamheden</b>					
Vrijgesteld	Concentr. < Exemp. level	Conc. < Exemption level	Concentr. < Exemp. level	Concentr. < Exemp. level	E < 6 mSv/jaar
Melding	Toepasselijk systeem	Conc. > Exempt. level	Conc. > Exempt. level	<i>Radon in:</i> - werkplaatsen - ondergrondse werkplaatsen - waterbehandelingsinstallat. - onderwijsinstellingen e.d.  <i>Werkzaamheden:</i> - fosfaatproductie - zirkoonzanden - tingietterij - extractie zeldzame aarden - fabricage Th-elektroden	<i>Onderzoeksverplichting voor:</i> <i>Radon in:</i> - ondergrondse werkplaatsen - waterwinning - kuuroorden  <i>Werkzaamheden:</i> - Slijpen Th-laselectroden - Opslag Th-gaskousjes - Overige Th-legeringen - Toepassen nat. U en nat. Th - Pyrochlooretsen - Koperslakken  Melden als E > 6 mSv/jaar
Vergunning	-	Conc. > 10 * Exempt. level	-	Idem waarbij $E_{\text{werkers}} > 1\text{mSv}$ of $E_{\text{bevolking}} > 1\text{mSv}$	-



## **4 Stelsel op basis van risico-evaluatie**

Op basis van hieronder gepresenteerde dosiscriteria voor werknemers, leden van de bevolking en patiënten wordt in dit hoofdstuk een nadere uitwerking gegeven van de indeling van de verschillende toepassingen in meldings- en vergunningsplichtige categorieën. Bij de voorgestelde indeling van de toepassingen wordt aangesloten bij de in de Regeling Rechtvaardiging [8] beschreven toepassingen. Uitgangspunt bij de indeling is dat de in de Regeling Rechtvaardiging genoemde toepassingen niet zijn vrijgesteld en derhalve minimaal meldingsplichtig zijn. In beginsel worden alle in de Euratom richtlijnen genoemde vergunningplichtige toepassingen in het nieuwe stelsel eveneens als vergunningplichtig gekwalificeerd. Voor de resterende in principe meldingsplichtige toepassingen wordt aan de hand van een risico-evaluatie voor werknemers, leden van de bevolking en patiënten gekeken of hieruit een nadere kwalificatie als vergunningsplichtige toepassing volgt.

### **4.1 Dosiscriteria**

Een van de aspecten, op basis waarvan voor een toepassing een meldings- dan wel een vergunningplicht geldt, is het potentiële stralingsrisico. Dit risico wordt onder meer bepaald door de soort toepassing, bijvoorbeeld het gebruik van open versus ingekapselde bronnen, naast de omvang, bijvoorbeeld de totale hoeveelheid activiteit of radiotoxiciteitsequivalenten. Toegesplitst op de verschillende beleidsterreinen kan onderscheid worden gemaakt tussen (a) het stralingsrisico van werknemers bij het uitoefenen van hun werkzaamheden, (b) blootstelling van leden van de bevolking ten gevolge van een toepassing en (c) de blootstelling van patiënten bij een geneeskundige behandeling. Hieronder wordt kort op elk van deze deelaspecten ingegaan.

#### **Werknemers**

Voor werknemers wordt de potentiële dosis als uitgangspunt genomen. Op basis hiervan worden conform het besluit stralingsbescherming werknemers ingedeeld als:

- niet geclassificeerde werknemers ( $E < 1 \text{ mSv/a}$ )
- blootgestelde werknemers categorie B ( $1 \text{ mSv/a} < E < 6 \text{ mSv/a}$ )
- blootgestelde werknemers categorie A ( $E > 6 \text{ mSv/a}$ )

In het Besluit stralingsbescherming zijn voorschriften opgenomen met betrekking tot de classificatie en monitoring van werkplekken en werknemers in het geval dat de potentiële dosis hoger is dan 1 mSv. Door de toegenomen deskundigheid op de werkvloer, welke mede heeft geresulteerd in op de beroepsgroepen toegespitste maatregelen voor dosisreductie, is de stralingsbelasting ook voor A- en B-werknemers in het algemeen beperkt, wat wordt bevestigd door de in het NDRIS geregistreerde doses. Het vastleggen in Algemene Regels van stralingshygiënische maatregelen biedt daarom in de meeste gevallen een voldoende hoog beschermingsniveau. Slecht in uitzonderlijke gevallen, waarbij onder realistische omstandigheden hoge doses kunnen worden ontvangen, kan het nodig zijn om in een vergunning door middel van

specifieke op de toepassing gerichte voorwaarden nadere eisen te stellen. In genoemde gevallen zal het veelal om een vergunning op maat gaan. Als ondergrens hiervoor wordt in overeenstemming met de startnotitie voor dit project [1] een grenswaarde van 6 mSv per jaar aangehouden. Met een melding kan worden volstaan indien de potentiële blootstelling voor werknemers onder het niveau van 1 mSv per jaar blijft. Voor het dosisgebied tussen 1 en 6 mSv per jaar kan in het algemeen worden volstaan met een standaardvergunning, hoewel op basis van andere overwegingen (criteria) bepaalde toepassingen eventueel onder de meldingsplicht kunnen vallen.

### Leden van de bevolking

Uitgangspunt bij het onderstaande is dat de huidige vrijstellingsgrenzen voor handelingen, zowel voor het gebruik als voor de lozingen, niet wijzigen. Voor leden van de bevolking wordt in het algemeen het secundaire niveau (SN) gezien als dosisniveau, waar beneden de overheid geen prioriteit meer stelt aan de ALARA-verplichting. Dit betekent dat beneden dit niveau er geen of nauwelijks toezicht zal zijn op verdergaande stralingsbeschermingsmaatregelen. Beneden het SN kan in het beoogde stelsel daarom worden volstaan met een melding, terwijl boven het SN vergunningplicht geldt omdat de overheid in dat geval aanvullende eisen moet kunnen stellen voor het eventueel reduceren van de stralingsbelasting.

Voor lozingen naar water en lucht ten gevolge van handelingen bedraagt het SN 1  $\mu$ Sv per jaar en voor (directe) externe straling 10  $\mu$ Sv per jaar. Als lozingen naar lucht of water een stralingsbelasting van minder dan 1  $\mu$ Sv per jaar in de omgeving veroorzaken, kan met een melding worden volstaan. Boven deze waarde geldt dan een vergunningplicht. Voor werkzaamheden geldt, anders dan voor handelingen, dat de lozingen van natuurlijke bronnen vergunningplichtig zijn indien er een stralingsbelasting voor het publiek van meer dan 10  $\mu$ Sv per jaar wordt veroorzaakt.

Voor handelingen en werkzaamheden die door middel van directe externe straling een stralingsbelasting voor leden van de bevolking veroorzaken, ligt de grens ook bij 10  $\mu$ Sv per jaar. De grenswaarden voor meldings- en vergunningplicht zijn samengevat in onderstaande tabel.

tabel 3 Dosiscriteria voor leden van de bevolking voor meldingsplicht (MP) en vergunningsplicht (VP).

	Handelingen		Werkzaamheden	
	Melding	Vergunning	Melding	Vergunning
Toepassen	< 10	$\geq$ 10	< 10	$\geq$ 10
Lozen	< 1	$\geq$ 1	< 10	$\geq$ 10

Voor een eventuele uitgebreide inspraakprocedure geldt dat er sprake moet zijn van een duidelijke politiek/maatschappelijke impact van de toepassing of van een belangrijke belasting van het milieu. Er is sprake van een belangrijke belasting van het milieu indien de dosis de waarde voor vergunningplicht aanzienlijk overschrijdt. Een redelijke waarde ligt derhalve in de orde van 30  $\mu$ Sv per jaar.

Bij bestaande vergunningen is structurele overschrijding van de vergunde milieubelasting aanleiding om uitbreiding van de vergunning te vragen. Verhoging van de vergunde waarde naar een specifieke waarde, boven de hiervoor genoemde belangrijke stralingsbelasting van 30  $\mu\text{Sv}$  per jaar voor het milieu, is aanleiding om een nieuwe uitgebreide inspraakprocedure te houden. Als specifieke waarde voor de dosis voor leden van bevolking wordt een veelvoud van 10  $\mu\text{Sv}$  beschouwd. Dit betekent dat bij vergunninguitbreiding naar een waarde boven 40, 50, 60 enz.  $\mu\text{Sv}$  per jaar een nieuwe uitgebreide inspraakprocedure wordt gevolgd.

### Patiënten

In de startnotitie is door VWS aangegeven röntgentoepassingen voor medische diagnostiek in principe vergunningplichtig te willen stellen. De reden hiervoor is dat groot gewicht wordt toegekend aan de beschermingsmaatregelen voor patiënten, omdat zij als kwetsbare bevolkingscategorie worden gezien. Een patiënt kan niet afzien van de medisch noodzakelijke blootstelling en kan daarbij, weliswaar afhankelijk van de aard van de behandeling, tot relatief grote stralingsdoses ontvangen. Aan de hoogte van de medische stralingsblootstelling zijn noch in de Euratom-basisnormen noch in het besluit Stralingsbescherming grenswaarden gesteld. In feite is alles toegestaan wat medisch noodzakelijk is om een juiste diagnose te kunnen stellen. Wel worden er richtwaarden gegeven voor de gemiddelde patiëntendosis voor verschillende typen onderzoeken.

Om het aantal vergunningen voor medische diagnostiek te beperken kan worden overwogen om alleen voor toepassingen die tot een hoge stralingsbelasting bij de patiënt leiden voorafgaande toestemming te eisen. Voor toepassingen die tot een relatief lage blootstelling leiden, waarbij de kans op schade dus kleiner is, kan volstaan worden met een meldingsplicht gekoppeld aan een systeem van Algemene Regels. Voor bevolkingsonderzoek is naast het dosiscriterium ook van belang dat het om screening van grote aantallen gezonde *cliënten* gaat die blootgesteld worden aan straling, en niet om patiënten.

tabel 4 Indeling van röntgendiagnostische verrichtingen naar effectieve dosis voor de patiënt.

Kwalitatieve indeling	Effectieve dosis	Onderzoeken
Zeer laag	< 0,1 mSv	Radiografie van schedel, longen of extremiteiten Tandheelkundige radiografie (intra oraal, OPG)
Laag	0,1 - 0,5 mSv	Radiografie van abdomen of wervelkolom Mammografie
Gemiddeld	0,5 - 2 mSv	Bariumcontrast onderzoek slokdarm
Hoog	2 - 10 mSv	CT hoofd en wervelkolom Bariumcontrast onderzoek maag-darmkanaal Angiografie
Zeer hoog	> 10 mSv	CT buik en borst Interventie radiologie PTCA

De door een patiënt ontvangen stralingsdosis wordt sterk bepaald door het type verrichting. Als leidraad bij de indeling kan gebruik worden gemaakt van de tabel uit Broerse et. al [16], waarin de verschillende radiodiagnostische verrichtingen zijn gegroepeerd naar effectieve dosis voor de patiënt.

Ten behoeve van de uitwerking van een nieuw vergunningenstelsel op basis van risico wordt in dit rapport voorgesteld om wat betreft de patiëntendosis de grenswaarden voor vergunningplicht te leggen bij verrichtingen waarbij de patiënt hoge tot zeer hoge doses ontvangt ( $\geq 2$  respectievelijk 10 mSv per onderzoek). Voorbeelden hiervan zijn interventieradiologie, angiografie, barium-contrastonderzoeken en computertomografie.

In tabel 5 zijn de dosiscriteria voor indeling van de toepassingen in de verschillende categorieën samengevat.

tabel 5 Criteria op basis van risico (grenswaarden zijn in effectieve dosis per jaar)

Categorie	Werknemers	Bevolking	Patiënten, medisch
II Melding	< 1 mSv	< 10 $\mu$ Sv *	< 2 mSv
IIIa Standaardvergunning	$\geq 1 - 6$ mSv		$\geq 2 - 10$ mSv
IIIb Vergunning op maat	$\geq 6$ mSv	$\geq 10$ $\mu$ Sv *	$\geq 10$ mSv
IIIc Vergunning op maat, inspraak	n.v.t.	$\geq 30$ $\mu$ Sv **	n.v.t.

\* Voor lozingen als gevolg van handelingen geldt een factor 10 lagere waarde, i.e. 1  $\mu$ Sv

\*\*  $\geq 40, 50, 60$  enz.  $\mu$ Sv/jaar bij vergunninguitbreiding

## 4.2 Andere criteria

### *Internationale verplichtingen*

De voor dit onderzoek van toepassing zijnde minimumeisen van Euratom zijn vastgelegd in een aantal richtlijnen: Euratom Basisnormen [5], Medische richtlijn [6] en de HASS-richtlijn<sup>2</sup> [7].

Alle Lidstaten dienen aan deze minimumeisen te voldoen hoewel de Euratom richtlijn openingen biedt om hiervan af te wijken als het risico van de toepassing dit toelaat.

### *Politiek-maatschappelijke criteria*

Toepassingen die politiek of maatschappelijk gevoelig liggen kunnen, ondanks dat er sprake is van een relatief laag risico, toch aanleiding geven om voor die toepassing voorafgaande vergunning te eisen, teneinde de vergunningverlener de mogelijkheid te bieden specifieke voorwaarden aan de toepassing te stellen en de maatschappij de gelegenheid te geven tot het doen van inspraak. Het argument dat hieraan ten grondslag ligt is het maatschappelijke belang om grote bronnen onder

<sup>2</sup> HASS: High Activity Sealed radioactive Sources

controle te houden en daardoor een lager dan strikt noodzakelijk risico te hanteren bij de vergunningverlening vooraf.

#### *Noodzaak tot individuele voorschriften*

In sommige gevallen kan het noodzakelijk zijn om individuele voorschriften op te stellen. Dit kan het geval zijn voor toepassingen die zo weinig voorkomen, dat het niet zinvol is om hiervoor een set van Algemene Regels en Voorschriften te maken, of een nieuwe toepassing waarvoor nog geen Algemene regels en Voorschriften beschikbaar zijn. Een ander voorbeeld voor individuele voorschriften is het vergunnen van lozingen, waarvan de milieueffecten vaak locatiegebonden zijn.

#### *Handhaafbaarheid en uitvoerbaarheid*

Handhaafbaarheid door de inspecties kan een criterium zijn om ofwel voor een melding of voor een vergunning te kiezen. Een voorbeeld hiervan is het gebruik binnen een bedrijf van één type röntgentoestel voor meerdere toepassingen met een verschillende risico-index. Deze situatie doet zich bijvoorbeeld voor bij CT apparatuur. Het kan dan uit oogpunt van handhaafbaarheid beter zijn om de gehele categorie onder dezelfde noemer te brengen.

#### *Administratieve lasten en Bedrijfseffecten*

Voor bepaalde toepassingen kan de te bereiken vermindering van de administratieve lasten en bedrijfseffecten een bepalend criterium zijn. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn als de winst voor een bepaalde beroepsgroep zo groot is dat voor een melding wordt gekozen indien de stralingsveiligheid van werknemers even goed op andere manieren als via een vergunning kan worden gewaarborgd. Anderzijds kan, indien er nauwelijks verschil is tussen administratieve lasten bij een melding ten opzicht van een vergunning en verwacht wordt dat in het kader van de handhaving de stralingsveiligheid beter gewaarborgd is bij de laatste, dit een reden zijn toch voor een vergunning te kiezen.

In de navolgende paragrafen is het stelsel op basis van risico-evaluatie nader uitgewerkt voor respectievelijk toestellen, ingekapselde bronnen, open radioactieve stoffen en werkzaamheden. Hierbij wordt de vergunningplicht uitsluitend op het niveau van enkelvoudige bronnen uitgewerkt. Praktijksituaties, waarbij sprake is van meerdere gelijksoortige bronnen die in het huidige systeem onder een verzamelvergunning vallen, worden in de discussie bij iedere paragraaf aan de orde gesteld.

### **4.3 Uitwerking voor toestellen**

#### **4.3.1 Euratom vereisten**

Conform richtlijn 96/29 Euratom (art. 4) geldt voorafgaande vergunningplicht voor de toepassing van röntgentoestellen voor industriële radiografie, het bewerken van producten, wetenschappelijk onderzoek, radiotherapie en het gebruik van lineaire versnellers, uitgezonderd elektronen-microscopen.

Alle overige (niet-vrijgestelde) toepassingen dienen minimaal te worden gemeld aan de bevoegde autoriteit. In deze categorie vallen bijvoorbeeld vrijwel alle toestellen voor medische, tandheelkundige en diergeneeskundige diagnostiek. Van deze indeling kan op grond van artikel 4, 2e en 3e lid van de Euratom richtlijn zowel naar boven als naar onder worden afgeweken, indien het risico van blootstelling van personen als gevolg van de toepassing dit nodig maakt dan wel toestaat.

Met betrekking tot de interpretatie van de definitie voor industriële radiografie is in de toelichting van het Besluit stralingsbescherming vermeld dat dit een handeling betreft, waarbij door middel van ioniserende straling een *afbeelding* wordt gemaakt van een voorwerp of een deel daarvan, zoals bijvoorbeeld bij controle van lasnaden in leidingen (NDO). Industriële toepassing van röntgentoestellen voor bijvoorbeeld diktemeting van papier en metaalfolies valt niet onder deze definitie.

In de Nederlandse regelgeving is wetenschappelijk onderzoek vertaald in onderwijsdoeleinden, waarmee wordt bedoeld elke vorm van onderwijs, waarbij niet-deskundigen handelingen verrichten met of in de nabijheid van toestellen in het kader van hun onderwijs. Daarnaast is onderzoek of ontwikkelingswerk *aan* een toestel eveneens vergunningplichtig omdat de risico's per situatie moeten worden beoordeeld. Onderzoek *met* röntgentoestellen, bijvoorbeeld röntgendiffractie, -fluorescentie en -spectrografie, zijn onder deze definitie niet zonder meer vergunningplichtig.

#### 4.3.2 Dosisevaluatie

In bijlage B.1 is de uitwerking van de dosisevaluatie gegeven. De berekeningen zijn gebaseerd op het rapport van De Jong et al. [17], waarin de maximale doses voor de verschillende toepassingen met toestellen ten gevolge van strooistraling op een afstand van 1 m zijn berekend. Hierop zijn correctiefactoren voor afscherming en afstand toegepast, zowel voor werknemers als voor het milieu, waardoor de berekende doses realistischer en meer in lijn met de in NDRIS geregistreerde doses zijn. De aldus berekende werknemerdoses bedragen maximaal enkele tientallen mSv per jaar (interventiecardiologie) en enkele  $\mu$ Sv per jaar voor het milieu.

Gezien de geringe doses zijn de toepassingen met röntgentoestellen bij centra voor mammografie, tandartspraktijken en inspectie- en analyseapparatuur niet vergunningplichtig op grond van de Kew<sup>3</sup>. Voor de medische röntgendiagnostiek geldt op grond van de risico-evaluatie en de gehanteerde dosiscriteria voor de meeste standaard radiografische onderzoeken eveneens geen vergunningplicht. Voor een beperkt aantal onderzoeken kan vergunningplicht worden overwogen op grond van de stralingsbelasting voor werknemers en/of patiënten. In onderstaande tabel zijn de mogelijke indelingen gegeven op basis van de in tabel 5 gegeven dosiscriteria.

---

<sup>3</sup> Bevolkingsonderzoek m.b.v. ioniserende straling is echter wel vergunningplichtig op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek.

tabel 6 Mogelijke categorie-indeling van medisch-diagnostische toepassingen op basis van de dosiscriteria.

	werkers	bevolking	patiënten	'over all'
Thorax	II	II	II	II
Radiografie excl. thorax	II	II	II	II
Mammografie	II	II	II	II
Contrast onderzoeken				
- slokdarm	II	II	II	II
- maag/darmkanaal	II	II	IIIa	IIIa
Angiografie	IIIa	II	IIIa	IIIa
Interventieradiologie	IIIb	II	IIIb	IIIb
PTCA	IIIb	II	IIIb	IIIb
CT hoofd	II	II	IIIa	IIIa
CT wervelkolom	II	II	IIIa	IIIa
CT romp	IIIa	II	IIIb	IIIb

II = melding, IIIa = standaardvergunning, IIIb = vergunning op maat

Op basis van de dosisberekeningen zijn ook dierenartspraktijken in het algemeen niet vergunningplichtig. In de veterinaire praktijk komen echter situaties voor die tot een niet onaanzienlijke stralingsbelasting kunnen leiden. Uit het in [17] gegeven overzicht van door NDRIS geregistreerde collectieve doses per bedrijfstak en dosiscategorie, kan worden afgeleid dat zo'n 10% van de werknemers in de veterinaire praktijk doses oploopt boven 1 mSv per jaar en 1% zelfs boven 6 mSv per jaar.

De verschillen in ontvangen doses vinden, naast verschillen in aantallen verrichtingen, hun oorzaak in het soort toepassing. De toepassingen bij/door dierenartsen kunnen worden onderscheiden in:

- a. Kleine huisdierenpraktijk met röntgentoestel in een vaste opstelling (statief). Hiervoor geldt dat blootstelling in het algemeen beperkt is met jaardoses kleiner dan 1 mSv zoals afgeleid in bijlage B. Voor een kliniek voor kleine huisdieren is het milieurisico beperkt van aard, in het algemeen onder het niveau van 1  $\mu$ Sv/jaar. Er is derhalve geen noodzaak tot een locale beoordeling, zodat zou kunnen worden volstaan met een melding van ingebruikname.
- b. Huisdierenpraktijk met een röntgen toestel in een beweegbare opstelling (C-boog). Hiervoor geldt dat het risico van blootstelling groter is en 1 mSv per jaar kan overschrijden. Ten aanzien van het milieurisico geldt in het algemeen hetzelfde als onder a.
- c. Veterinaire praktijk voor grote huisdieren. Voor een kliniek voor grote huisdieren geldt dat in het algemeen met een hogere buisspanning wordt doorlicht en tevens dat het aantal opnamen groter zal zijn. Dit leidt tot een hogere stralingsbelasting van de medewerkers. Daarnaast is het niet uit te sluiten dat aanvullende maatregelen dienen te worden getroffen om de actuele stralingsdosis op de terreingrens (AID) binnen het secundaire niveau te laten vallen. In het algemeen zal dit echter via een standaardvergunning kunnen worden geregeld.

- d. Diergeneeskundig onderzoek op locatie. Bij het uitvoeren van onderzoeken op locatie zullen daarnaast aanvullende maatregelen moeten worden gesteld ten aanzien van onder andere de inrichting en grootte van de werklocatie, het toegestane stralingsniveau en de administratie. Deze toepassing vertoont op een aantal punten overeenstemming met niet-destructief onderzoek (NDO), waarvoor conform de Euratom-basisnormen een vergunning is vereist.

#### 4.3.3 Invulling lijst gerechtvaardigde toepassingen

In de Regeling Rechtvaardiging is een overzicht gegeven van gerechtvaardigde toepassingen van ioniserende straling uitzendende toestellen (zie bijlage C). Categorie I.C geeft de toepassingen van toestellen in de industrie en onderzoek, categorie 1.D de mogelijke toepassingen t.b.v. onderwijs, demonstraties en bij oefeningen. De toepassingen in de medische en veterinaire praktijk worden vermeld onder respectievelijk de categorieën II.A en II.B.

Op grond van de minimumeisen uit de Euratom richtlijn en de risico-evaluatie geldt voor de onderstaande toepassingen vergunningplicht:

<b>I.C.2</b> Doorlichten van objecten m.b.v. röntgenstraling	<ul style="list-style-type: none"> <li>• industriële radiografie (NDO)</li> </ul>
<b>I.C.3</b> Doorlichten van objecten m.b.v. deeltjesversnellers	<ul style="list-style-type: none"> <li>• doorlichten van containers in havens en vliegvelden</li> </ul>
<b>I.C.4</b> Onderzoek m.b.v. deeltjesversnellers	<ul style="list-style-type: none"> <li>• cyclotron</li> <li>• lineaire versnellers</li> <li>• Van der Graafgeneratoren</li> <li>• ionenimplantatie t.b.v. chipindustrie</li> </ul>
<b>I.C.5</b> Productie van electronica m.b.v. ionenimplantatie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• productie van bijv I-123 en FDG-18</li> </ul>
<b>I.C.6</b> Productie van radionucliden m.b.v. deeltjesversnellers	
<b>II.A.1</b> Therapie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• therapie m.b.v. deeltjesversnellers</li> <li>• therapie of simulatie- of planningsdoeleinden t.b.v. therapie m.b.v. röntgenapparatuur</li> <li>• Boron Neutron Capture Therapy (in HFR)</li> </ul>
<b>II.A.2</b> Onderzoek op medische indicatie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• interventieradiologie en/of cardiologie</li> <li>• CT-scan thorax en abdomen</li> <li>• Contrastonderzoeken, incl. angiografie</li> </ul>
<b>II.B.1</b> Veterinaire diagnostiek met toestellen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• röntgendiagnostiek met beweegbare opstelling</li> <li>• röntgendiagnostiek grote huisdieren</li> <li>• röntgendiagnostiek op locatie</li> </ul>

#### 4.3.4 Discussie

De meeste ioniserende straling uitzendende toestellen worden toegepast in de medische praktijk. Deze vallen in de Regeling Rechtvaardiging onder nummer II.A. Conform de EU-regeling zijn de toestellen die worden gebruikt voor therapie (nummer II.A.1) altijd vergunningplichtig en blijven dat derhalve ook in het nieuwe stelsel. Voor de overige toepassingen kan op grond van de EU richtlijn worden volstaan met een schriftelijke melding van ingebruikname. Voor de meer dan



5000 toestellen bij tandartsen en orthodontisten volgt Nederland reeds deze indeling. Doel van de melding is onder meer dat met het oog op eventuele inspectiebezoeken de locatie waar het toestel wordt toegepast bij de overheid bekend is. Doordat tegenwoordig vrijwel iedere tandartspraktijk met een toestel is uitgerust, zou de melding voor deze sector momenteel als overbodig kunnen worden beschouwd. Dit is echter in strijd met de minimum eis uit de EU-richtlijn, die voor alle niet-vrijgestelde toepassingen van ioniserende straling een schriftelijke melding door de gebruiker voorschrijft.

Voor de toestellen in gebruik bij ziekenhuizen heeft ca. 25% een maximale buisspanning onder 100 kV. Volgens het huidige stelsel in Nederland zijn deze toestellen meldingsplichtig. Voor het merendeel van de in ziekenhuizen gebruikte toestellen geldt momenteel een vergunningplicht op basis van de buisspanning. Zoals hiervoor aangegeven, is dit volgens de EU-regeling niet vereist, hetgeen ruimte biedt ter vermindering van het aantal KeW-vergunningen bij ziekenhuizen. Naar verwachting zal de vermindering van het aantal KeW vergunningen echter zeer beperkt zijn. Van de 114 Nederlandse ziekenhuizen hebben er 70 zeker een vergunning nodig vanwege de aanwezigheid van een Nucleair Geneeskundige afdeling (diagnostiek en therapie) en/of een afdeling radiotherapie [18]. Tevens beschikken vrijwel alle ziekenhuizen over CT apparatuur, waarvoor op basis van de patiëntendosis ook voorafgaande vergunning kan worden geëist. Als ook wordt aangenomen dat in de meeste ziekenhuizen de zwaardere onderzoeken, zoals interventieradiologie en contrastonderzoeken, worden uitgevoerd kan hieruit worden geconcludeerd dat slechts in een incidenteel geval geen vergunningplicht meer nodig is. Omdat de ziekenhuizen ook nu al te maken hebben met een tweedeling in meldingsplichtige en vergunningplichtige toestellen verandert er op het oog vrij weinig aangezien de tweedeling blijft bestaan, maar nu op toepassingsgebied. Het aanvragen van een vergunning voor deze toepassingen dwingt de gebruikers tot een groter bewustzijn over te nemen maatregelen, omdat de omschrijving hiervan deel moet uitmaken van de aanvraag. In een schriftelijke vergunning kunnen daarnaast voor specifieke toepassingen op de patiëntenbescherming toegespitste vereisten worden opgenomen.

De veterinaire praktijk betreft in Nederland ca. 900 toestellen, grotendeels met een buisspanning van minder dan 100 kV en derhalve momenteel meldingsplichtig. Op grond van de in 5.1.3 gegeven analyse zou het merendeel van de toepassingen meldingsplichtig kunnen blijven. Alleen voor toepassingen met een verhoogd risico, zoals beweegbare opstellingen, toepassingen bij grote huisdieren en op locatie, kan voorafgaande vergunning nodig zijn.

Voor het merendeel van de toestellen die op grond van de risico-evaluatie slechts meldingsplichtig zijn verandert er weinig in de situatie omdat deze toestellen ook nu reeds meldingsplichtig zijn (m.n. toestellen bij tandartsen). Voor specifieke toepassingen zoals diffractie-, analyse- en inspectieapparatuur (bagagecontrole) en toestellen voor laagdiktemeting kan de momenteel geldende vergunningplicht worden omgezet in een meldingsplicht.

Bij combinaties van verschillende meldingsplichtige toepassingen van toestellen zou een systeem kunnen worden gehanteerd dat vergelijkbaar is met het huidige systeem van verzamelvergunningen, waarbij het aantal meldingsplichtige toestellen maatgevend is voor vergunningplicht. Dat maakt de uitvoering echter minder eenduidig omdat het in principe om meldingsplichtige toepassingen gaat. Bij combinaties van meldingsplichtige en vergunningplichtige toepassingen binnen een inrichting kan uit oogpunt van beperking van administratieve lasten worden overwogen dat de vergunningplicht vanwege cumulatie van risico's van toepassing is op alle toestellen of kan als optie worden beschouwd dat de meldingsplichtige toestellen als aparte groep in de vergunningaanvraag worden meegenomen en als zodanig zijn gemeld.

#### **4.4 Uitwerking voor ingekapselde bronnen**

##### *4.4.1 Euratom vereisten*

Conform de Euratom-basisnormen zijn ingekapselde bronnen, waarvan de totale hoeveelheid en de activiteit per massa-eenheid de in de richtlijn genoemde waarden overschrijdt, meldingsplichtig. Geen melding is vereist als de ingekapselde bron is ingebouwd in een apparaat dat van een door de overheid goedgekeurd type is en daarnaast een dosistempo heeft van minder dan 10  $\mu\text{Sv}$  per uur op 10 cm van het bereikbaar oppervlak.

Een vergunning is verplicht gesteld voor de volgende toepassingen met ingekapselde bronnen:

- industriële radiografie (NDO)
- bewerking van producten
- wetenschappelijk onderzoek
- blootstelling van personen t.b.v. een medische behandeling (therapie)

Verder geldt op grond van de HASS richtlijn [7] vergunningplicht indien de in de richtlijn opgenomen nuclidespecifieke activiteitsgrens wordt overschreden. Voor radionucliden die niet in de richtlijn staan vermeld, geldt dit indien de waarde hoger is dan  $1/100$  van de A1-waarde voor transport [19].

Met betrekking tot de interpretatie van de definitie voor industriële radiografie is in de toelichting van het Besluit stralingsbescherming vermeld dat dit een handeling betreft, waarbij door middel van ioniserende straling een *afbeelding* wordt gemaakt van een voorwerp of een deel daarvan, zoals bijvoorbeeld bij controle van lasnaden in leidingen (NDO). Industriële toepassingen van ingekapselde bronnen t.b.v. meet- en regeltechniek, waarbij het stralingsveld wordt begrensd tot een relatief kleine bundel, vallen niet onder deze definitie.

In de Nederlandse regelgeving is wetenschappelijk onderzoek vertaald in onderwijsdoeleinden, waarmee wordt bedoeld elke vorm van onderwijs, waarbij niet-deskundigen handelingen verrichten met of in de nabijheid van ingekapselde bronnen in het kader van hun onderwijs.

#### 4.4.2 Dosisevaluatie

In bijlage B.2 is een uitwerking gegeven van de dosis op basis van een door Kops en Kicken voorgesteld model voor de berekeningen van blootstelling aan ingekapselde radioactieve bronnen [20]. Het model gaat uit van bronnen met en bronnen zonder certificaat conform ISO 2919:1999.

Dosisberekeningen zijn gedaan voor een selectie van radionucliden met een halveringstijd van meer dan 15 dagen, die mogelijk als ingekapselde radioactieve bronnen kunnen worden toegepast. Uitgaande van enerzijds de grenswaarden uit de HASS-richtlijn en anderzijds de vrijstellingsgrenzen voor totale activiteit uit het Besluit stralingsbescherming is met behulp van het model van Kops en Kicken de jaardosis door inwendige besmetting (ingestie) berekend. Daarnaast is de maximale dosis in een half uur als gevolg van een ongevalsbestraling door een onafgeschermd bron bepaald.

Uit de analyse volgt dat ISO 2919 gecertificeerde ingekapselde bronnen met een activiteit lager dan de grenswaarden uit de HASS richtlijn, die toegepast worden in een beschermende bronhouder voor het merendeel van de beschouwde radionucliden (met name bèta-/gamma-stralers) voldoen aan de dosiscriteria voor dit onderzoek. De belangrijkste uitzonderingen hierop zijn o.a. ingekapselde alfa-stralers (bijv. Pu-238 en Am-241). De berekende doses ten gevolge van ingestie liggen, indien wordt uitgegaan van de grenswaarden uit de HASS richtlijn tot een factor honderd boven het gehanteerde dosiscriterium voor werknemers.

Indien bij de dosisberekeningen wordt uitgegaan van de vrijstellingsgrenzen uit het Besluit stralingsbescherming blijkt dat bij een totale activiteit van gemiddeld 10.000 maal de grenswaarden de dosiscriteria niet worden overschreden. Dit geldt zowel voor bèta-/gamma-stralers als voor alfastralers.

Bij een aantal toepassingen, zoals voor onderwijs-, demonstratie- en oefendoeleinden en ijkingen van meetapparatuur, worden ingekapselde bronnen buiten een beschermende bronhouder toegepast. Hierbij is de externe straling bepalend en is er derhalve geen verschil tussen ISO- en niet ISO-gecertificeerde bronnen. Uitgaande van het dosiscriterium voor werknemers van 1 à 6 mSv/jaar en een veronderstelde blootstellingsduur van 1000 uur per jaar betekent dit dat het dosistempo niet hoger mag zijn dan 1 à 6  $\mu$ Sv per uur. Hieraan wordt in de meeste gevallen voldaan indien de activiteit 1/1000 van de grenswaarden uit de HASS richtlijn bedragen (of 10 maal de vrijstellingsgrenzen uit het Besluit stralingsbescherming).

tabel 7 Grenswaarden voor vergunningplicht ingekapselde bronnen.

Toepassing	ISO-gecertificeerde ingekapselde bronnen
Meet- en regeltechniek, analyses, procestechnologisch onderzoek en exploratieonderzoek	10.000 maal vrijstellingsgrens Bs òf grenswaarde HASS richtlijn )*
	Alfa-stralers: 0,01 maal grenswaarde HASS richtlijn
Open toepassingen van ingekapselde bronnen	10 maal vrijstellingsgrens Bs òf 0,001 maal grenswaarde HASS richtlijn

)\* Voor niet-ISO gecertificeerde bronnen geldt een 10 maal lagere waarde

#### 4.4.3 Invulling lijst gerechtvaardigde toepassingen

In de Regeling Rechtvaardiging is onder categorie I.A een overzicht gegeven van gerechtvaardigde toepassingen van ingekapselde bronnen (zie bijlage C). Onder I.D worden een aantal toepassingen genoemd die o.a. met ingekapselde bronnen kunnen plaatsvinden (naast open bronnen en toestellen). Onder II.A en II.B vallen toepassingen met o.a. ingekapselde bronnen in de medische praktijk respectievelijk veterinaire praktijk.

Op grond van de minimumeisen uit de Euratom richtlijn zijn de volgende toepassingen zonder meer vergunningplichtig:

- |   |  |
|---|--|
| <b>I.A.4</b> Niet-destructief onderzoek (NDO) | <ul style="list-style-type: none"><li>• transmissie en backscatter gammaografie</li><li>• neutronenactivering</li><li>• neutronenradiografie</li></ul>   |
| <b>I.A.6</b> Productbewerking                 | <ul style="list-style-type: none"><li>• voedsel doorstraling</li><li>• sterilisatie</li><li>• modificatie van plastic folie en 'solid state' materialen</li></ul>  |
| <b>I.A.7</b> Procestecnologisch onderzoek     | <ul style="list-style-type: none"><li>• gammatransmissie, gammabackscatter en neutronenbackscatter met <u>mobiele</u> bronnen</li></ul>  |
| <b>I.A.9</b> Consumentenproducten (productie) | <ul style="list-style-type: none"><li>• aanwijsinstrumenten (klokken, horloges, navigatie-instrumenten)</li><li>• lampen (H-3 en Kr-85)</li><li>• starters (Kr-85 en Th-232)</li><li>• elektronische componenten</li><li>• 'betalights' in vliegtuigen en bioscopen</li><li>• ionisatierookmelders</li><li>• beeldschermen</li></ul> |
| <b>I.D.4</b> Afvalverwerking                  | <ul style="list-style-type: none"><li>• erkende ophaaldienst radioactief afval</li><li>• afvaldeponie</li></ul>  |
| <b>II.A.1</b> Therapie                        | <ul style="list-style-type: none"><li>• brachytherapie / telecurie</li></ul>   |

Op basis van de risico-evaluatie kunnen hieraan de volgende toepassingen worden toegevoegd indien de activiteit van de ingekapselde bron de in tabel 7 genoemde grenswaarden overschrijdt:

- |                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>I.A.1</b> Meet- en regeltechniek | <ul style="list-style-type: none"><li>• diktemeting</li><li>• dichtheidsmeting</li><li>• niveaumeting</li><li>• gramgewichtsmeting (bijv. bandweegmeting)</li><li>• vochtigheidsmeting</li><li>• concentratiemeting</li><li>• verplaatsingsmeting</li><li>• debietmeting</li><li>• samenstelling olie-, gas en water mengsels meten</li></ul> |
| <b>I.A.2</b> IJking                 | <ul style="list-style-type: none"><li>• diverse ijkbronnen</li></ul>  |

- |  |   |
|--|---|
| <b>I.A.3</b> Analyses                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• gaschromatografie</li> <li>• elementenanalyse m.b.v. neutronenactivering</li> <li>• stofmonitoring</li> <li>• stofemissiemeting</li> <li>• röntgenfluorescentie-analyse</li> </ul>   |
| <b>I.A.7</b> Procestechnologisch onderzoek | <ul style="list-style-type: none"> <li>• betascoop (bepaling dunne metaallagen)</li> <li>• gammatransmissie, gammabackscatter en neutronenbackscatter met mobiele bronnen</li> <li>• verstoppingen in leidingen opsporen</li> <li>• werking destillatiebronnen onderzoeken</li> <li>• aangroeiingen in procesapparaten en depositie in leidingen meten</li> </ul> |
| <b>I.A.8</b> Exploratie onderzoek          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• gammabackscatter t.b.v. dichtheidsmetingen van gesteentes in gas- en olievelden via boorputten</li> <li>• neutronenbackscatter voor opsporen water-, gas- en olievelden via boorputten</li> </ul>  |
| <b>I.D.1</b> Onderwijs                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• natuurkunde onderwijs op middelbare scholen, in het beroepsonderwijs en op de universiteit</li> <li>• stralingshygiënische opleidingen</li> </ul>  |
| <b>I.D.2</b> Demonstraties                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• exposities bij wetenschappelijke vergaderingen</li> <li>• beurzen</li> </ul>   |
| <b>I.D.3</b> Oefeningen                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• brandweeroefeningen</li> <li>• veiligheidsoefeningen</li> </ul>  |

Afvalverwerking is op grond van artikel 5 uit de Euratom richtlijn 96/29 eveneens vergunningplichtig. Daarbij is het niet van belang of het radioactieve afval ontstaan is uit een vergunningplichtige of een meldingsplichtige situatie.

#### 4.4.4 *Discussie*

Momenteel geldt in Nederland vergunningplicht voor ingekapselde radioactieve bronnen indien de totale activiteit van de bron hoger is dan de vrijstellingswaarde uit tabel 1 van het Besluit stralingsbescherming. Op grond van de Euratom richtlijn 96/29 is voor een groot deel van deze bronnen, met name in de meet en regeltechniek, slechts een melding vereist. Alleen voor hoogactieve bronnen is, vanwege het verhoogde risico bij ongewenste blootstelling en het risico indien de bron een zogenoemde weesbron wordt, een vergunning vereist.

Uit de risico-evaluatie blijkt dat voor ISO-gecertificeerde bronnen de grenswaarden uit de HASS-richtlijn, met uitzondering van die voor enkele alfa-stralers, voldoende garantie bieden ten aanzien van de stralingsbescherming van werknemers en leden van de bevolking. Voor alfastralers dient op grond van de risico-evaluatie een 100 maal lagere waarde te worden gehanteerd.

Een tweede optie is om voor vergunningplicht een factor boven de nuclidespecifieke vrijstellingsgrenzen te hanteren. Uit de berekeningen volgt dat bij een generieke factor van 10.000 de dosiscriteria uit tabel 5 slechts in een enkel geval worden overschreden. Voordeel van deze optie is dat zowel voor vrijstelling als voor vergunningplicht dezelfde basisgetallen kunnen worden gebruikt.

Aan de andere kant is het gebruik van de HASS waarden eenduidiger en sluit het gebruik hiervan beter aan bij de Europese regelgeving met betrekking tot ingekapselde bronnen.

Er kan worden overwogen om voor ingekapselde bronnen, net als bij open radioactieve bronnen gebeurt, naast de vergunningplichtige grens per bron ook een grens te hanteren aan de hand van de gewogen som van de activiteiten. Daarmee wordt de benadering wel iets ingewikkelder maar worden risicovolle situaties met meerdere ingekapselde bronnen toch binnen het stelsel van vergunningen gebracht.

## **4.5 Uitwerking voor open radioactieve bronnen**

### **4.5.1 Euratom vereisten**

Evenals voor ingekapselde bronnen zijn ook alle toepassingen met open radioactieve stoffen boven de vrijstellingsgrens op grond van de Euratom-basisnormen [5] minimaal meldingsplichtig. Een aantal met name genoemde toepassingen is daarnaast in deze richtlijn vergunningplichtig gesteld. Het betreft de volgende toepassingen:

- het opzettelijk toevoegen van radioactieve stoffen bij de productie van geneesmiddelen;
- het opzettelijk toevoegen van radioactieve stoffen bij de productie van consumptiegoederen;
- het opzettelijk toedienen van radioactieve stoffen aan personen en, voor zover het de stralingsbescherming van mensen betreft, dieren t.b.v. diagnostiek, therapie of onderzoek

### **4.5.2 Dosisevaluatie**

In bijlage B.3 is een risico-evaluatie op basis van HARAS uitgewerkt. Het HARAS-model [20] gaat uit van verspreiding van radioactieve stoffen in een radionuclidenlaboratorium voor verschillende soorten bewerkingen uitgevoerd binnen of buiten de zuurkast. Hierbij zijn zowel reguliere omstandigheden als incidenten, zoals het wegvallen van het containment (morsen) en het uitvallen van de zuurkastventilatie beschouwd. De conclusie uit de HARAS studie is dat het belangrijkste risico op de werkplek wordt bepaald door incidenten, waarvan de gevolgen vrijwel onafhankelijk zijn van de inrichtingseisen.

Uit de dosisberekeningen volgt dat, onafhankelijk van het type laboratorium (B, C of D), de grens voor vergunningplicht ligt op  $10 Re_{inh}$  bij een dosiscriterium van 1 mSv per jaar voor werkers en op  $100 Re_{inh}$  bij een dosiscriterium van 6 mSv per jaar. Conform de Bijlage Radionucliden Laboratoria [22] wordt een C- of een D laboratorium beschouwd als een bewaakte zone ( $\geq 1$  mSv/jaar) en een B-laboratorium als een gecontroleerde zone ( $\geq 6$  mSv/jaar). Alleen in een B-laboratorium is het daarom toegestaan om - met vergunning - meer dan  $100 Re_{inh}$  per jaar toe te passen. Om het verschil in beschermingsniveau tussen een C- en een D-laboratorium tot uitdrukking te brengen wordt voor de laatste een factor 10 lagere grenswaarde aangehouden, nl.  $1 Re_{inh}$ . Voor handelingen buiten laboratoriumbeheer ligt de grenswaarde op  $0,1 Re_{inh}$ . Voor toepassingen op C- en D-laboratoria kan in het algemeen worden volstaan met een standaardvergunning. Voor toepassingen op B-niveau en voor vergunningplichtige toepassingen buiten laboratoriumbeheer zal in het algemeen vanwege het potentiële risico voor werknemers of

voor verspreiding naar het milieu een vergunning op maatnodig zijn. In onderstaande tabel zijn de grenswaarden voor de verschillende situaties weergegeven.

tabel 8 Grenswaarden ( $Re_{inh}$ ) voor open radioactieve stoffen.

Laboratoriuminrichting	Melding	Standaard vergunning	Vergunning op maat
Geen	< 0,1		$\geq 0,1$
D	< 1	$\geq 1$	
C	< 10	$\geq 10$	
B	< 10	$\geq 10$	$\geq 100$

#### 4.5.3 Invulling lijst gerechtvaardigde toepassingen

In de Regeling Rechtvaardiging is onder categorie I.B een overzicht gegeven van gerechtvaardigde toepassingen van open radioactieve stoffen (zie bijlage C). Categorieën I.B.1, I.B.2 en I.B.8 betreffen echter voornamelijk werkzaamheden met natuurlijke bronnen. Deze komen in paragraaf 5.4 aan de orde. Onder I.D worden een aantal toepassingen genoemd die o.a. met open radioactieve stoffen kunnen plaatsvinden (naast ingekapselde bronnen en toestellen). Onder II.A en II.B vallen toepassingen met o.a. open radioactieve stoffen in de medische praktijk respectievelijk veterinaire praktijk.

Op grond van de minimumeisen uit de Euratom richtlijn zijn de volgende toepassingen met open radioactieve bronnen vergunningplichtig:

- |   |   |
|---|---|
| <b>I.B.5</b> Productie van onderzoeks- en therapeutische middelen | <ul style="list-style-type: none"> <li>• productie van radiofarmaca</li> </ul>  |
| <b>I.D.4</b> Afvalverwerking                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• erkende ophaaldienst radioactief afval</li> <li>• afvaldeponie</li> </ul>  |
| <b>II.A.1</b> Therapie  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• in-vivo nucleair geneeskundige therapie</li> </ul>   |
| <b>II.A.2</b> Onderzoek van personen op medische indicatie        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• in-vivo nucleair geneeskundig onderzoek</li> </ul>   |
| <b>II.A.3</b> (Bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uittesten nieuwe radiofarmaca</li> <li>• Uittesten nieuwe onderzoekstechnieken of therapeutische technieken</li> </ul> |

Op basis van de risico-evaluatie geldt tevens vergunningplicht voor de onderstaande handelingen met open radioactieve bronnen, indien de in tabel 8 gegeven activiteitsgrenzen worden overschreden.

- I.B.3 Onderzoek en experimenten
  - I.B.4 Tracermetingen met gassen of vloeistoffen
  - I.B.5 Productie van onderzoeks- en therapeutische middelen
  - I.B.6 Verhoging van de massieke activiteitsconcentratie van U-235
  - I.D.1 Onderwijs
  - I.D.2 Demonstraties
  - I.D.3 Oefeningen
  - II.B.1 Diagnostiek met open bronnen
  - II.B.2 Radiotherapie met nucleaire geneeskunde
- industriële-, onderzoeks- en ziekenhuis-radionuclidenlaboratoria
  - verrichten van biologisch en/of milieukundig onderzoek in het vrije veld
  - tracermetingen in de industrie t.b.v. proces technologisch onderzoek
  - tracermetingen t.b.v. olie- en gaswinning (stromen)
  - debietmetingen
  - karakterisering procesvoering (bijv. bepaling menging, verblijftijd, kortsluitingen, dode volumina etc.
  - productie van Mo/Tc- en Kr-generatoren
  - cyclotron
  - Verrijking via ultracentrifuge
  - natuurkunde onderwijs op middelbare scholen, in het beroepsonderwijs en op de universiteit
  - stralingshygiënische opleidingen
  - exposities bij wetenschappelijke vergaderingen
  - beurzen
  - brandweeroefeningen
  - veiligheidsoefeningen
  - veterinaire nucleaire geneeskunde
  - veterinaire therapie

#### 4.5.4 Discussie

De huidige vrijstellingsgrenzen, indien uitgedrukt in  $Re_{inh}$ , variëren voor de meest gebruikte radionucliden tussen 0,0001 en 0,01  $Re_{inh}$ . Momenteel zijn alle toepassingen met open radioactieve stoffen met een activiteit boven de vrijstellingsgrens vergunningplichtig. Op grond van de bovenstaande evaluatie, gebaseerd op de methodiek uit HARAS, zou een groot aantal van de nu vergunningsplichtige toepassingen meldingsplichtig kunnen worden, afhankelijk van de momenteel in gebruik zijnde laboratoriumklassen en het daarmee gepaard gaande beheersniveau.

Bij toepassing van open radioactieve stoffen is een belangrijk aandachtspunt de mogelijke verspreiding naar de omgeving. Artikel 35 van het Besluit stralingsbescherming zegt dat het verboden is zonder vergunning radioactieve stoffen te lozen naar de lucht, openbare riool of het oppervlaktewater indien de geloosde hoeveelheid hoger is dan 1  $Re_{inh}$  voor lozingen naar de lucht of 10  $Re_{ing}$  voor lozingen naar het riool. In de toelichting op dit artikel wordt aangegeven deze lozingen vrijwel zeker geen dosis hoger dan 1  $\mu Sv$  in een jaar veroorzaken. Gezien de grenswaarden voor vergunningplicht uit tabel 3 voor lozingen en het feit dat slechts een fractie van de toe te passen activiteit daadwerkelijk zal worden geloosd, is het niet waarschijnlijk dat deze dosiswaarden voor activiteiten beneden de in tabel 8 genoemde grenswaarden voor vergunningplicht (max. 10  $Re_{inh}$  voor C- en B-laboratoria) zullen worden overschreden.



#### 4.6 Uitwerking voor natuurlijke bronnen

De Regeling Rechtvaardiging somt een aantal werkzaamheden met natuurlijke bronnen op. Artikel 41 van de Euratom richtlijn vermeldt dat voor deze werkzaamheden een toepasselijk systeem van toezicht op deze werkzaamheden moet worden ingevoerd. In 2001 is voor de Nederlandse situatie een inventarisatie uitgevoerd van werkzaamheden met blootstelling aan natuurlijke stralingsbronnen [23]. Hierbij is met name gekeken naar de werknemersblootstellingen bij de diverse werkzaamheden uitgaande van normale en ongunstige omstandigheden. Op grond van dit onderzoek kan worden geconcludeerd dat onder normale omstandigheden de werknemersblootstellingen in het algemeen kleiner zijn dan 1 mSv/jaar, dus lager dan de lage waarde voor het dosiscriterium voor vergunningplicht (1 mSv/jaar). De hoogste doses (> 6 mSv/jaar onder ongunstige omstandigheden) worden gevonden bij het zogenaamde WIG lassen, en decontaminatie en/of revisie van sterk gecontamineerde installatiedelen. Hoge blootstellingen kunnen ook optreden in de thoriumverwerkende industrie.

Het op grote schaal decontamineren en schoonmaken van met NORM besmette materialen dient te gebeuren door bedrijven die voor deze werkzaamheid vergunning nodig hebben. Vanwege de hoge potentiële blootstelling is WIG lassen niet opgenomen in de lijst met gerechtvaardigde toepassingen en geldt er momenteel een gebruiksverbod op met thorium gedoteerde lasstaven.

Voor de overige ertsverwerkende industrie, inclusief de olie- en gaswinning, kan in het algemeen worden volstaan met een melding van de werkzaamheden indien de grenswaarden uit het Besluit stralingsbescherming worden overschreden. Aardgasstook en olie- en aardgastransport kunnen vanwege de geringe impact zelfs worden vrijgesteld van meldingsplicht. Dit geldt ook energieopwekking door middel van gas- of kolengestookte centrales.

Door opeenhoping van radioactieve stoffen in afzettingen in leidingen en installaties kunnen bij diverse industrieën hogere concentraties voorkomen. Bij onderhoudswerkzaamheden kunnen werknemers aan deze stoffen worden blootgesteld. Aangezien deze werkzaamheden in het algemeen relatief kortdurend zijn wordt het dosiscriterium voor vergunningplicht voor werknemers niet overschreden. Deze werkzaamheden zijn daarom in het algemeen niet vergunningplichtig maar vanwege de verhoogde concentraties radioactieve stoffen wel meldingsplichtig.

Lozingen naar de lucht en naar het oppervlaktewater dienen conform het Besluit stralingsbescherming te worden vergund indien ze de grenswaarden genoemd in tabel 2 van aanhangsel B bij bijlage 1 van het Besluit overschrijden. Deze grenswaarden kunnen echter slechts door enkele industrieën op grond van hun jaarlijkse doorzetten en het soort proces worden overschreden. Lozingen van deze omvang geven een dosis in de omgeving van 10  $\mu$ Sv of meer en zijn dus op grond van het dosiscriterium voor leden van de bevolking vergunningplichtig. In een recent RIVM rapport [24] is een overzicht gegeven van de emissies en doses door de procesindustrie in Nederland. Hieruit blijkt dat op dit moment slechts één bedrijf een dosis in de omgeving veroorzaakt van meer dan 10  $\mu$ Sv per jaar.

Bovenstaande beschouwing leidt tot de volgende in potentie vergunningplichtige werkzaamheden met natuurlijke bronnen.

**I.B.1** Procesindustrie

- ertsverwerkende industrie (lozingen)
- thoriumverwerkende industrie
- decontaminatie

**4.6.1** *Discussie*

In het huidige stelsel van meldingen en vergunningen voor werkzaamheden geldt een vergunningplicht voor het voorhanden hebben, toepassen en verwijderen van natuurlijke radioactieve stoffen als de grenswaarde voor totale activiteit uit het Besluit stralingsbescherming wordt overschreden en de massieke activiteit in die stoffen groter is dan 10 maal de vrijstellingsgrens voor concentratie. Als de concentratie tussen 1 en 10 maal de vrijstellingsgrens ligt geldt een meldingsplicht.

Uit het onderzoek met betrekking tot de inventarisatie van werkzaamheden in Nederland komt naar voren dat de meeste werkzaamheden niet leiden tot een dosis voor werknemers van meer dan 1 mSv per jaar, zelfs onder ongunstige omstandigheden. Op grond van het dosiscriterium voor werknemers hoeven deze werkzaamheden dus slechts te worden gemeld. Relatief hoge doses kunnen wel worden ontvangen in de thoriumverwerkende industrie en bij decontaminatie en revisie van besmette installaties. De decontaminatiewerkzaamheden moeten dan wel gedurende een substantieel deel van de arbeidstijd worden verricht, zoals het geval is bij gespecialiseerde bedrijven. Kortdurende decontaminatie als onderdeel van periodiek onderhoud van de installaties leidt in het algemeen niet tot een hoge blootstelling. Deze werkzaamheden kunnen dan ook onder het meldingenregiem vallen.

De stralingsbelasting voor leden van de bevolking als gevolg van emissies door de NORM industrie in Nederland is veelal lager dan 10  $\mu$ Sv per jaar (en in de meeste gevallen ook lager dan 1  $\mu$ Sv). De lozingen zijn derhalve, een enkele uitzondering daargelaten, niet vergunningplichtig.

## **5 Vergelijking huidige systeem met verschillende opties voor een nieuw stelsel**

### **5.1 Inleiding**

In dit hoofdstuk wordt aangegeven op welke punten de voorgestelde opties voor een nieuw systeem van meldingen en vergunningen afwijken van het huidige systeem. Naar aanleiding hiervan kan worden vastgesteld waar mogelijke lastenverlichting optreedt en waar eventueel een lastenverzwaring voor het bedrijfsleven plaatsvindt. Op basis hiervan kan vervolgens een schatting worden gemaakt van de totale verandering in administratieve lasten en bedrijfseffecten voor de gebruikers van toestellen en radioactieve stoffen.

Ter verhoging van de transparantie van het vergunningensysteem wordt voorgesteld de Regeling Rechtvaardiging uit te breiden met een categorie aanduiding betreffende meldings- of vergunningplicht. Op deze wijze weet de aanvrager direct of een meldings- of vergunningplicht van toepassing is op de desbetreffende activiteit en welke voorwaarden aan de melding of aanvraag worden gesteld. In bijlage C wordt aan de hand van de lijst van gerechtvaardigde toepassingen een overzicht gegeven van achtereenvolgens de huidige indeling, de indeling conform de minimum eisen van Euratom alsmede de indeling op grond van de resultaten van de risico-evaluatie.

### **5.2 Huidige vergunningenstelsel (nulvariant)**

Het huidige systeem van meldingen en vergunningen maakt onderscheid in drie categorieën van toepassingen van radioactieve stoffen en ioniserende straling uitzendende toestellen. Dit zijn:

- 1) Toepassingen die vrijgesteld zijn van meldingsplicht en van vergunningplicht
- 2) Toepassingen die alleen maar hoeven te worden gemeld
- 3) Toepassingen waarvoor voorafgaande schriftelijke vergunning is vereist.

ad 1. Toepassingen die vrijgesteld zijn van meldingsplicht en van vergunningplicht. Hieronder vallen de volgende toepassingen:

- alle toepassingen van open en ingekapselde bronnen waarvan de totale activiteit of de activiteitsconcentratie lager is dan de in het Besluit stralingsbescherming (bijlage 1, tabel 1) gegeven vrijstellingswaarden.
- handelingen met een ingekapselde bron waarvan de activiteit en de activiteitsconcentratie groter is dan de vrijstellingswaarden, maar die van een door Onze Ministers goedgekeurd type is én onder normale bedrijfsomstandigheden op 0,1 m van enig bereikbare buitenzijde geen hoger omgevingsdosisequivalent kan geven dan 1  $\mu\text{Sv}$  per uur. Bij Ministeriele regeling kunnen nadere eisen worden gesteld met betrekking tot de keuring, en de opslag en verwijdering van de ingekapselde bron.
- handelingen met toestellen indien het betreft:
  - a. een elektronenstraalbuis voor visuele beeldweergave,
  - b. een ander toestel met een hoogspanning van niet meer dan 30 kV dat onder normale bedrijfsomstandigheden op 0,1 m van enig bereikbare buitenzijde geen hoger omgevingsdosisequivalent veroorzaakt dan 1  $\mu\text{Sv}$  per uur,

c. een ander toestel dat én van een door Onze Ministers goedgekeurd type is én onder normale bedrijfsomstandigheden op 0,1 m van enig bereikbare buitenzijde geen hoger omgevingsdosisequivalent veroorzaakt dan 1  $\mu$ Sv per uur.

ad 2. Toepassingen die alleen maar hoeven te worden gemeld. Hieronder vallen:

- handelingen met toestellen met een maximale hoogspanning van minder dan 100 kV.
- handelingen met elektronenmicroscopen.
- het uitsluitend in opslag hebben van toestellen ten behoeve van de handel in deze toestellen.
- een toestel dat wordt gebruikt voor onderwijsdoeleinden én van een door Onze Ministers goedgekeurd type is én onder normale bedrijfsomstandigheden op 0,1 m van enig bereikbare buitenzijde geen hoger omgevingsdosisequivalent veroorzaakt dan 1  $\mu$ Sv per uur.
- werkzaamheden met natuurlijke radioactieve bronnen waarvan de activiteitsconcentratie groter is dan de in het Besluit vermelde vrijstellingsgrens maar kleiner dan 10 maal deze waarde.

ad.3. Toepassingen waarvoor voorafgaande schriftelijke vergunning is vereist.

- handelingen met toestellen t.b.v. industriële radiografie, bewerken van producten, onderwijsdoeleinden en blootstelling van personen voor therapeutische doeleinden.
- alle overige handelingen met toestellen met een maximale hoogspanning van meer dan 100 kV, uitgezonderd elektronenmicroscopen.
- alle toepassingen met ingekapselde bronnen.
- alle toepassingen met open radioactieve stoffen.
- lozingen naar de lucht van meer dan 1  $Re_{inh}$  per jaar
- lozingen op het riool van meer dan 10  $Re_{ing}$  per jaar
- lozingen op het oppervlaktewater van meer dan 0,1  $Re_{ing}$  per jaar
- werkzaamheden met natuurlijke radioactieve stoffen, waarvan de concentratie aan natuurlijke radionucliden groter is dan 10 maal de vrijstellingsgrenzen uit het Bs
- lozingen van natuurlijke radioactieve stoffen indien de nuclidespecifieke grenswaarden voor lozingen van natuurlijke radionucliden uit het Bs worden overschreden.

De lijst met vrijgestelde toepassingen uit de Euratom richtlijn 96/29 is in het Besluit stralingsbescherming één op één geïmplementeerd. Ook in de beschouwde opties voor een nieuw systeem zal hierin geen verandering komen. De vergelijking van de verschillende systemen vindt daarom alleen plaats op het niveau van meldingsplichtige en vergunningplichtige toepassingen. Daarbij kan worden volstaan met het noemen van de vergunningplichtige toepassingen aangezien de overige toepassingen automatisch onder meldingsplicht vallen.

Naast de vier categorieën toepassingen: toestellen, ingekapselde bronnen, open radioactieve stoffen en werkzaamheden, zijn vergunningen ook te onderscheiden naar type vergunning, te weten:

Enkelvoudige vergunning: het betreft situaties met één of enkele toepassingen. Bij wijziging van de situatie wordt ook de vergunning gewijzigd.

- Verzamelvergunning: het betreft situaties van meerdere, vergelijkbare stralingstoepassingen. Dit type vergunning wordt bij meer dan 10 bronnen verleend. De situatie wordt vastgelegd. Tevens wordt toestemming gegeven tot bepaalde wijzigingen van de situatie, waarbij kan worden volstaan met een melding aan de overheid. Een verbijzondering van de verzamelvergunning is de inrichtingsvergunning
- Complexvergunning: het betreft complexe situaties met omvangrijke locaties. Bij de beoordeling van de vergunningaanvraag spelen de interne deskundigheid en de toedeling van interne verantwoordelijkheden en bevoegdheden een belangrijke rol. Complexvergunningen worden veelal verleend aan ondernemingen waarvoor een stralingsbeschermingseenheid is voorgeschreven. Dit is o.a. het geval bij ondernemingen die in de orde van 100 vergunningplichtige stralingsbronnen bezitten.

Vanwege het complexe karakter van de toepassingen binnen een complexvergunning en de inbedding van het toezicht in een stralingsbeschermingsorganisatie zullen de complexvergunningen in het beoogde nieuwe stelsel in dezelfde vorm worden gehandhaafd. Complexvergunningen worden daarom bij de onderstaande vergelijking van de stelsels buiten beschouwing gelaten.

### **5.3 Mogelijke opties voor wijziging huidige vergunningenstelsel**

#### *5.3.1 Vergunningenstelsel op basis van minimum eisen Euratom (maximale variant)*

Euratom stelt de volgende toepassingen van toestellen, ingekapselde bronnen en open radioactieve stoffen vergunningplichtig:

- opzettelijke toevoeging van radioactieve stoffen bij de productie en fabricage van geneesmiddelen
- opzettelijke toevoeging van radioactieve stoffen bij de productie en fabricage van consumptiegoederen
- opzettelijke toediening van radioactieve stoffen aan personen, en voor zover het de stralingsbescherming van mensen betreft, aan dieren voor het stellen van geneeskundige of diergeneeskundige diagnoses, behandeling of onderzoek
- de toepassing van röntgeninstallaties of radioactieve bronnen voor industriële radiografie, de bewerking van producten, wetenschappelijk onderzoek of voor de blootstelling van personen ten behoeve van een geneeskundige behandeling
- de toepassing van versnellers, met uitzondering van elektronenmicroscopen.
- ingekapselde bronnen met een activiteit hoger dan 0,01 maal de A1 waarde uit de IAEA transport richtlijn
- verwijdering, recycling of hergebruik van radioactieve stoffen of materiaal dat radioactieve stoffen bevat.

tabel 9 Invulling schema meldingen en vergunningen

	II		IIIa	IIIb	IIIc
	Melding		Standaardvergunning	Maatwerk vergunning	Maatwerk vergunning, inspraak
<b>Doscriteria:</b>					
Werknemers	< 1 mSv		≥ 1 - 6 mSv	≥ 6 mSv	
Bevolking	< 10 µSv (*)			≥ 10 µSv (*)	≥ 30 µSv
Patiënten	< 2 mSv		≥ 2 mSv	≥ 10 mSv	
<b>Toepassingen</b>					
<b>Toestellen:</b>	Tandartsen Dierenartsen, kl. huisdieren Inspectieapparatuur Analyseapparatuur Elektronenmicroscop	Radiologie, m.u.v. IR, CT en contrastonderzoeken Centra mammografie	CT en contrast-onderzoeken  Dierenartsen, gr. huisdieren	Interventieradiologie Radiotherapie Lineaire versnellers NDO Diergeneeskunde op locatie	Cyclotron Lineaire versnellers Prod. van radionucliden  Milieu ≥ 30 µSv
<b>Ingekapselde bronnen: (ISO-gecertificeerd)</b>	In bronafscherming: β/γ: A < HASS α: A < 0,01 HASS Buiten bronafscherming: A < 0,001 HASS	In bronafscherming: β/γ: A ≥ HASS α: A ≥ 0,01 HASS Buiten bronafscherming: A ≥ 0,001 HASS Exploratietoelating met mobiele bronnen		Radiotherapie NDO Productbewerking PTO met mobiele bronnen Prod. consumptiegoederen Afvalverwerking Milieu ≥ 10 µSv	Voedsel doorstraling  Milieu ≥ 30 µSv
<b>Open radioactieve stoffen:</b>	Geen: D: C: B: Lozingen	< 0,1 Re <sub>inh</sub> < 1 Re <sub>inh</sub> < 10 Re <sub>inh</sub> < 10 Re <sub>inh</sub> < 1 µSv	Geen: D: C: B:	Geen:  B: Lozingen ≥ 1 µSv Productie van radiofarmaca Afvalverwerking NG diagnostiek/therapie Diergeneesk. NG therapie Thoriumverwerkende industrie	Milieu ≥ 30 µSv
<b>Werkzaamheden:</b>		Ertswerkende industrie: C ≥ Bs  Lozingen < 10 µSv			Milieu ≥ 30 µSv

(\*) Voor externe straling; voor lozingen t.g.v. handelingen geldt als criterium 1 µSv/jaar.

### 5.3.2 Vergunningstelsel op basis van risico-evaluatie (risicovariant)

In hoofdstuk 5 is een overzicht gegeven van de indeling van toepassingen op basis van de te verwachten risico's. In tabel 9 is een samenvatting gegeven van de op basis van de risico-evaluatie voorgestelde indeling in meldings- en vergunningplichtige toepassingen. Deze indeling is gebaseerd op de risico-evaluatie voor enkelvoudige toepassingen. Bij meerdere gelijksoortige toepassingen, bijvoorbeeld verschillende ingekapselde bronnen wat betreft radionuclide en activiteit, dient een zekere vorm van gewogen sommatie te worden gebruikt. Dit betekent dat meerdere op zich meldingsplichtige toepassingen binnen een inrichting samen vergunningplichtig kunnen zijn. Daarnaast is voorgesteld om meldingsplichtige toepassingen bij een vergunning te betrekken wanneer er ook een vergunningplichtige toepassing aanwezig is. Dit voorkomt tevens dat binnen een verzamel- of complexvergunning onderscheid moet worden gemaakt in meldingsplichtige en vergunningplichtige toepassingen en beperkt de administratieve lasten.

### 5.3.3 Uitbreiding meldingsplicht huidige systeem (tussenvariant)

In het vorige hoofdstuk is een aanpassing van het huidige vergunningstelsel uitgewerkt die uitgaat van een verschuiving van vergunning naar melding op basis van een risico-evaluatie. Uit het in deel II van dit rapport beschreven onderzoek naar de uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid blijkt dat de invoering hiervan negatieve gevolgen kan hebben op de stralingsbescherming. Deze zijn te dempen door het inzetten van flankerende instrumenten. Hierbij treden echter knelpunten op als de beperkte capaciteit bij de inspectiediensten en het ontbreken van duidelijke aanspreekpunten (met name brancheorganisaties) voor het ontwikkelen van deze instrumenten. Tevens kan de geschatte vermindering van administratieve lasten onder druk komen te staan indien voor een juiste beoordeling van meldingen, in verband met prioritering van het inspectieprogramma, aanvullende informatie moet worden verstrekt met betrekking tot de stralingsbelasting van werknemers en omwonenden (uitgebreide melding).

Het valt daarom te overwegen een tussenvariant te hanteren. In deze variant worden alleen toepassingen met weinig risico meldingsplichtig. Omdat de risico's zeer laag zijn, zijn er geen of nauwelijks flankerende instrumenten nodig. De tussenvariant is een afgeleide van het huidige stelsel. Pragmatisch wordt gekeken welke groepen toepassingen een zodanig laag risico hebben (doses voor werknemers < 100  $\mu\text{Sv}/\text{jaar}$  en voor leden van de bevolking < 10 respectievelijk < 1  $\mu\text{Sv}/\text{jaar}$ ) dat hiervoor slechts een melding is vereist. Toepassingen waar dit voor zou kunnen gelden, zijn:

#### 1. Toestellen

- Tandartsen
- Dierenartsen (vast statief, kleine huisdieren)
- Laagdikte meting
- Röntgendiffractie/-fluorescentie
- Bagagecontrole
- Elektronenmicroscopen

#### 2. Ingekapselde bronnen

- Gaschromatografen
- Rookmelders
- Aanwijsinstrumenten
- Gebruiksartikelen
- Meet- en regelbronnen < 100  $\text{EL}_A$

### 3. Open bronnen

- Hoeveelheid < 0,1 Re<sub>inh</sub> per jaar

### 4. Werkzaamheden

- C < 10 EL<sub>C</sub> òf hoeveelheid < 1 ton

Een aantal van de hierboven genoemde toepassingen (met name tandartsen, dierenartsen) zijn reeds voor het grootste deel meldingsplichtig, maar dit is in hoofdzaak gebaseerd op buisspanning en in mindere mate op risico. Voor de hierboven genoemde toepassingen van ingekapselde bronnen geldt dat ze tijdens gebruik geen of weinig risico met zich mee brengen. Wel moeten voorwaarden gesteld worden aan de aanvoer van deze bronnen aan het eind van hun gebruiksperiode.

## 5.4 Vergelijking huidige vergunningstelsel en mogelijke opties

In deze paragraaf worden de belangrijkste verschillen tussen de verschillende opties weergegeven. In het algemeen zijn er geen veranderingen te verwachten voor toepassingen die nu zijn vrijgesteld van meldings- of vergunningplicht en voor toepassingen die op grond van de minimumeisen uit de Euratomrichtlijnen 96/29 en 2003/122 reeds in het huidige Besluit stralingsbescherming vergunningplichtig zijn gesteld.

tabel 10 Vergelijking opties voor vergunningplicht voor handelingen met toestellen per type toepassing.

	Besluit stralings- bescherming	Euratom	Risico- evaluatie	“Gering risico”
Industriële radiografie	x	x	x	x
Bewerken van producten	x	x	x	x
Onderwijsdoeleinden	x ) <sup>1</sup>	-	-	x ) <sup>1</sup>
Onderzoeks- en ontwikkelingswerk aan toestel	x	x	x	x
Radiotherapie van personen	x	x	x	x
Radiotherapie van dieren	x	-	x	x
Medische diagnostiek	┌     └ x ) <sup>2</sup>	-	x ) <sup>3</sup>	x
Veterinaire diagnostiek		-	x ) <sup>4</sup>	x ) <sup>4</sup>
Tandheelkundige diagnostiek		-	-	-
Analyses, spectrometrie e.d.		-	-	-
Laagdiktemetingen		-	-	-
IJking / calibratie	┌   └	-	-	-
Post- / bagage-inspectie		-	-	-
Deeltjesversnellers ) <sup>5</sup>	x	x	x	x

<sup>1</sup> tenzij H\*(10) < 1 µSv/uur op 10 cm van bereikbare buitenzijde en toestel type goedkeur heeft

<sup>2</sup> maximale buisspanning ≥ 100 kV

<sup>3</sup> interventieradiologie, angiografie, contrastonderzoeken, CT

<sup>4</sup> grote huisdieren, diagnostiek op locatie, draaibaar statief

<sup>5</sup> m.u.v. elektronenmicroscopen



tabel 11 Vergelijking opties voor vergunningplicht voor handelingen met ingekapselde bronnen per type toepassing.

	Besluit stralings- bescherming	Euratom	Risico- evaluatie	“Gering risico”
Industriële radiografie	x	x	x	x
Bewerken van producten	x	x	x	x
Onderwijsdoeleinden	x	-	x ) <sup>1</sup>	x
Wetenschappelijk onderzoek	x	x	x	x
Radiotherapie van personen	x	x	x	x
Radiotherapie van dieren	x	-	x	x
Meet- en regeltechniek	x	x ) <sup>2</sup>	x ) <sup>2</sup>	x ) <sup>3</sup>
Analyses, spectrometrie e.d.	x	-	-	-
IJking / calibratie	x	x ) <sup>2</sup>	x ) <sup>1</sup>	x ) <sup>3</sup>
Gaschromatografie ( <sup>63</sup> Ni)	x	-	-	-
Ionisatie-rookmelders	x ) <sup>4</sup>	-	-	-
Aanwijsinstrumenten	x ) <sup>5</sup>	-	-	-
Gebruiksartikelen	x ) <sup>6</sup>	-	-	-

<sup>1</sup> activiteit van de bron  $\geq 0,001$  maal de waarden gegeven in bijlage 5 van de HASS richtlijn

<sup>2</sup> activiteit van bron  $\geq$  de waarden gegeven in bijlage 5 van de HASS richtlijn

<sup>3</sup> activiteit van bron  $\geq 1000$  EL<sub>A</sub>

<sup>4</sup> opslag detailhandel  $\geq 50$  stuks (Regeling goedgekeurde ionisatie-rookmelders)

<sup>5</sup> gekoppeld aan vrijstellingsgrens concentratie BS

<sup>6</sup> gekoppeld aan aantallen in regeling gebruiksartikelen stralingsbescherming

tabel 12 Vergelijking opties voor vergunningplicht voor handelingen met open radioactieve stoffen per type toepassing.

	Besluit stralings- bescherming	Euratom	Risico- evaluatie	“Gering risico”
Toevoeging radioactieve stoffen aan geneesmiddelen	x	x	x	x
Toevoeging radioactieve stoffen aan consumentenproducten	x	x	x	x
Nucleaire geneeskunde van personen	x	x	x	x
Nucleaire geneeskunde van dieren	x	x	x	x
Onderwijsdoeleinden	x	-	x	x
Wetenschappelijk onderzoek	x	-	x ) <sup>1</sup>	x

<sup>1</sup> B-laboratorium  $\geq 10$  Re<sub>inh</sub> per jaar;  
 C-laboratorium  $\geq 10$  Re<sub>inh</sub> per jaar;  
 D-laboratorium  $\geq 1$  Re<sub>inh</sub> per jaar;  
 buiten laboratoriumbeheer  $\geq 0,1$  Re<sub>inh</sub> per jaar

tabel 13 Vergelijking opties voor vergunningplicht voor werkzaamheden.

	Besluit stralings- bescherming	Euratom	Risico- evaluatie	“Gering risico”
Werkzaamheden	x ) <sup>1</sup>	-	x ) <sup>2</sup>	x ) <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Concentratie  $\geq 10 \text{ EL}_C$  en activiteit  $\geq 1 \text{ EL}_A$

<sup>2</sup> Alleen voor decontaminatie en thoriumverwerkende industrie

<sup>3</sup> Concentratie  $\geq 10 \text{ EL}_C$  en hoeveelheid  $\geq 1 \text{ ton}$

Dit betreft o.a. productie van radionucliden, radioactieve geneesmiddelen en radioactieve gebruiksartikelen, de toepassing van radioactieve stoffen op personen voor diagnostiek en therapie, het gebruik van lineaire versnellerapparatuur en het gebruik van bronnen en röntgentoestellen voor therapie van mensen, NDO, productbewerking en wetenschappelijk onderzoek. In de tabellen 10 tot en met 13 zijn de belangrijkste verschillen per type toepassing gegeven.

## 5.5 Aantallen en soorten vergunningen

In de periode januari 2002 t/m december 2005 zijn door het Bureau beschikkingen ca. 850 thans nog geldenden vergunningen afgegeven (Bron website SZW - overzicht afgegeven vergunningen). In 195 gevallen (23%) betrof het een nieuwe vergunning onder intrekking van reeds eerder verstrekte vergunning(en). In 501 (59%) gevallen betrof het een vergunningswijziging. In tabel 14 is de uitsplitsing gegeven naar soort bron en type toepassing. Met grijs zijn de toepassingen aangegeven die op grond van de Euratom richtlijn 96/29 in ieder geval vergunningplichtig zijn. Daarnaast is een aantal ingekapselde bronnen, met name in de meet- en regeltechniek, vergunningplichtig op grond van Euratom richtlijn 2003/122.

Uit het overzicht is af te leiden dat de meeste vergunningen (78%) worden afgegeven voor één soort bron. De helft van de vergunningen is voor toepassingen van ingekapselde bronnen. Hiervan is weer de helft (25%) bestemd ten behoeve van de meet- en regeltechniek. Andere veel voorkomende toepassingen met ingekapselde bronnen zijn gaschromatografie, analyses, ijking en calibratie en onderwijs/instructie/oefening en demonstratie.

Ca. 17% van de vergunningen is voor medische toepassingen. Hiervan is 11% bestemd voor ziekenhuizen en de rest voor overige medische instanties, voornamelijk GGD's en arbodiensten. De vergunningen voor ziekenhuizen omvatten in het algemeen combinaties van diagnostiek, nucleaire geneeskunde en/of therapie. Van de vergunningen voor ziekenhuizen is slechts 10% uitsluitend voor röntgendiagnostiek.

De minste vergunningen zijn voor toepassingen van open radioactieve stoffen. Indien we de vergunningen voor ziekenhuizen niet meenemen omvatten ze ongeveer 5% van het totaal aantal vergunningen, ongeveer evenveel als het aantal vergunningen voor werkzaamheden.

Veel van de vergunningen, met name die voor ingekapselde bronnen, zijn verzamelvergunningen. Ze bevatten een opsomming van een diverse uiteenlopende bronnen en activiteiten in aantallen

variërend tussen 1 en 20. Op basis van een steekproef uit de huidige vergunningen kan worden afgeleid dat ca. 15% van de ingekapselde bronnen een activiteit heeft boven de grenswaarde uit de HASS-richtlijn. Deze zijn op basis van de Europese regelgeving derhalve vergunningplichtig. De gewogen som van de activiteiten op basis van de HASS waarden is in 20% van de huidige vergunningen groter dan 1 en in 30% van de vergunningen kleiner dan 0,001.

tabel 14 Verdeling van verstrekte Kernenergiewet vergunningen naar soort bron en type toepassing.

	1 soort toepassing	Toestellen	Ingekapselde bronnen	Open radioact. stoffen	Werkzaamheden	2 soorten toepassingen	Toestellen en ingek. Bronnen	Toestellen en open r.a.stoffen.	Ingek. Bronnen en open r.a. stoffen	Overige	> 3 soorten toepassingen	Totaal
Geldige vergunningen 2002 t/m 2005		185	422	14	35		60	86	14	12	21	849
<b>Medisch</b>												
- ziekenhuizen		1.3%		0.4%			0.2%	9.0%	0.1%		0.3%	11%
* diagnostiek		1.3%					0.2%	9.0%			0.3%	11%
* nucleaire geneeskunde				0.4%				9.0%	0.1%		0.3%	9%
* therapie		0.5%						6.6%	0.1%		0.3%	7%
- niet ziekenhuizen		6.2%						0.1%			0.0%	6%
<b>Tandheelk/orthodontie</b>		0.8%										1%
<b>Diergeneeskunde</b>		2.4%		0.1%			0.1%				0.0%	3%
<b>Industrie</b>												
- NDO		0.1%	0.2%				0.4%					1%
- productbewerking			0.5%				0.1%					1%
- productie van radiofarmaca				0.3%								0%
- meet- en regeltechniek		0.6%	25%				0.8%			0.2%	0.0%	26%
<b>Onderzoek</b>												
- gaschromatografie			6.7%				0.3%		0.2%			7%
- onderzoek, analyses etc.		4.7%	6.2%				2.5%		0.5%	0.2%	0.5%	15%
- met open bronnen				0.8%				0.6%	0.5%		0.5%	2%
- ijking/calibratie etc.		1.2%	3.1%				1.6%	0.2%	0.4%		0.3%	7%
<b>Onderwijs, oefening etc.</b>		1.5%	6.9%				0.5%	0.2%	0.1%		0.4%	10%
<b>Inspectie</b>		3.0%					0.5%					3%
<b>Rookmelders</b>			1.6%									2%
<b>Werkzaamheden</b>					4.1%					1.0%	0.2%	5%
Totaal		22%	50%	2%	4%		7%	10%	2%	1%	2%	100%

Vergunningplichtig op grond van Euratom

Voor onderzoek met open radioactieve stoffen (ongeveer 2% van de vergunningen) geldt dat 30% vergunning heeft voor meer dan 1  $Re_{inh}$  (maximaal 10  $Re_{inh}$ ), 60% heeft vergunning voor 0,1 - 1

$Re_{inh}$  en 10% voor minder dan  $0,1 Re_{inh}$ . Voor deze toepassingen beschikt men veelal over een laboratorium op C-niveau.

Aan de hand van het voorgaande en de in tabel 14 gegeven verdeling kan een schatting worden gemaakt van de verschuivingen van vergunningplicht naar meldingsplicht onder de verschillende opties voor een nieuw vergunningenstelsel. De geschatte veranderingen zijn gegeven in tabel 15. Hierbij is uitgegaan van een totaal aantal vergunningaanvragen in het huidige stelsel van 300 per jaar, bestaande uit 10 aanvragen met betrekking tot een complexvergunning en 290 aanvragen voor een enkelvoudige of verzamelvergunning.

tabel 15 Verschuiving van vergunningplicht naar meldingsplicht onder de verschillende beleidsopties. Aantallen zijn vergunning/meldingen per jaar.

	Huidig		Euratom eisen		Risico-evaluatie		"Laag risico"	
	VP	MP	VP	MP	VP	MP	VP	MP
<b>Medisch</b>								
- ziekenhuizen	33		29	4	29	4	33	
* diagnostiek	31		27	4	27	4	31	
* nucleaire geneeskunde	27		27		27		27	
* therapie	22		22		22		22	
- niet ziekenhuizen	18			18		18	18	
<b>Tandheelk/orthodontie</b>	2			2		2		2
<b>Diergeneeskunde</b>	8			8	8		8	
<b>Industrie</b>								
- NDO	2		2		2		2	
- productbewerking	2		2		2		2	
- productie van radiofarmaca	1		1		1		1	
- meet- en regeltechniek	76		11	65	15	61	65	11
<b>Onderzoek</b>								
- gaschromatografie	21			21		21		21
- onderzoek, analyses etc.	43			43		43		43
- met open bronnen	7			7		7	7	
- ijking/calibratie etc.	20			20		20		20
<b>Onderwijs, oefening etc.</b>	28			28	9	19	28	
<b>Inspectie</b>	10			10		10		10
<b>Rookmelders</b>	5			5		5		5
<b>Werkzaamheden</b>	16			16	2	14	8	8
<b>Totaal</b>	290		43	247	66	224	170	120

Uit de tabel is duidelijk dat de grootste verschuiving optreedt indien wordt uitgegaan van de minimum eisen uit de Euratom richtlijnen. Ook de indeling op basis van de risico-evaluatie leidt tot aanzienlijk minder vergunningen. De belangrijkste verschillen met de indeling op basis van Euratom treft men aan bij de diergeneeskundige toepassingen en bij ingekapselde bronnen voor de

meet- en regeltechniek vanwege de toegepaste somregel. De in dit hoofdstuk gepresenteerde tussenvariant leidt naar verwachting tot de kleinste verschuiving.

De (afgeronde) waarden in bovenstaande tabel worden gebruikt voor de berekening van de administratieve lasten (zie hoofdstuk 9).

## 6 Referenties bij deel I

1. Startnotitie Vergunningverlening Besluit stralingsbescherming: mag het wat minder? Ministerie van SZW, 10 september 2004.
2. Besluit van 16 juli 2001, houdende vaststelling van het Besluit stralingsbescherming. Staatsblad 397, 2001.
3. Regeling administratieve en organisatorische maatregelen stralingsbescherming. Staatscourant 45, 18, 2002.
4. Regeling natuurlijke bronnen van ioniserende straling. Staatscourant. 24 september 2004.
5. Richtlijn 96/29/Euratom van de Raad van 13 mei 1996 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming van de gezondheid der bevolking en der werkers tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen L159, 1996.
6. Richtlijn 97/43/Euratom van de Raad van 30 juni 1997 betreffende de bescherming van personen tegen de gevaren van ioniserende straling in verband met medische blootstelling en tot intrekking van Richtlijn 84/466/Euratom. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen L180, 1997.
7. Richtlijn 2003/122/Euratom van de Raad van 22 december 2003 inzake de controle op hoogactieve ingekapselde radioactieve bronnen en weesbronnen. Publicatieblad van de Europese Unie L346, 2003.
8. Regeling Bekendmaking rechtvaardiging gebruik van ioniserende straling, Staatscourant 248, 61 (2002).
9. Eenvoudig Vergunnen, Advies van de Taskforce Vereenvoudiging Vergunningen, Den Haag, 15 juni 2005
10. Het nieuwe meldingenstelsel in de Wet milieubeheer, Evaluatiecommissie Wet milieubeheer, Den Haag, 2003/19
11. Vergunningen, Algemene Rekenkamer, Tweede Kamer, vergaderjaar 1995-1996, 24 656, nrs. 1-2
12. Alternatieve beleidsinstrumenten & administratieve lasten, ACTAL, Den Haag
13. Statutory Instrument 1999 No. 3232. The Ionising Radiations regulations 1999.
14. Koninklijk besluit tot inwerkingstelling van de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor nucleaire controle. Belgisch Staatsblad 2001 (2370), 30 augustus 2001.
15. Strahlenschutzverordnung. Verordnung für die Umsetzung von Euratom-Richtlinien zum Strahlenschutz. Bundesgesetzblatt 2001 (38), 26 juni 2001.
16. Broerse, J.J. en Geleijns, J. The relevance of different quantities for risk estimation in diagnostic radiology. Radiation protection dosimetry, Vol. 80 (1-3), 33, 1998.
17. De Jong, P., Van Dijk, W. en Timmermans, C.W.M., Classificatie ioniserende straling uitzendende toestellen. NRG rapport K5098/03.IM327, Arnhem (2003).

18. Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material: 2005 edition. IAEA, TS-R-1, Wenen (2005).
19. Kops, J.A.M.M. en Kicken, P.J.H., Eindrapport ingekapselde bronnen. SZW-publicatie 310. Ministerie van SZW, Den Haag (2003).
20. Klaver, T., Huyskens, C.J. en Franken, Y., HARAS - Beschrijving en resultaten van een analysemethode voor risico-evaluatie van het werken met open radioactieve stoffen. TU Eindhoven SBD/TUE. Rapport SBD 14092, 1997.
21. Bijlage Radionucliden-laboratorium mei 2002, SenterNovem.
22. Timmermans, C.W.M. en Van Weers, A.W., Werkzaamheden met blootstelling aan natuurlijke stralingsbronnen. SZW Werkdocumenten no. 200 (2001).
23. Eleveld, H., Tanz, C.P. en Van Dijk, J.W.E., Emissies en doses door de procesindustrie. Jaarrapport 2004 'Beleidsmonitoring straling'. RIVM rapport 861020009 (2005).





## **Deel II Vergunning of melding - consequenties, naleving en administratieve lasten**

### **7 Ervaringen met het huidige stelsel**

#### **7.1 Inleiding**

Onderdeel van het onderzoek is een verkenning van de potentiële effecten van een vergunning of een melding op het nalevingsgedrag door bedrijven. Hiertoe is een deelonderzoek uitgevoerd door middel van een dossierstudie en een interviewronde. De dossierstudie richtte zich met name op ervaringen met een meldingsplicht opgedaan op andere beleidsterreinen. Tijdens de interviewronde lag het accent op het Besluit stralingsbescherming. Gesproken is met de verschillende Inspecties en een aantal vergunninghouders.

Dit hoofdstuk beschrijft het huidige proces van vergunningverlening en de ervaringen van betrokkenen bij de uitvoering ervan. Eerst komen enkele kengetallen van het huidige vergunningverleningsproces aan de orde. Vervolgens wordt aandacht besteed aan de invulling van het toezicht en de praktijk bij vergunninghouders.

#### **7.2 Huidige situatie; de feiten**

##### **Aantallen vergunningen**

Het team Stralingsbescherming van SenterNovem is verantwoordelijk voor de vergunningverlening en de afhandeling van meldingen inzake het Besluit stralingsbescherming<sup>4</sup>. De diverse betrokken Ministeries (VROM, SZW en VWS) hebben hiertoe een mandaat verstrekt. Eind 2005 waren er circa 1600 vergunninghouders met doorgaans een vergunning voor onbepaalde tijd. Naar schatting gaat het daarbij om 30 complexvergunningen en 100 à 200 verzamelvergunningen (veelal voor ziekenhuizen).

In heel 2005 zijn ongeveer 300 nieuwe vergunningen verstrekt<sup>5</sup>. In veruit de meeste gevallen betreft dit wijzigingen van de vigerende vergunning. Met circa 10 verzoeken per jaar komen nieuwe aanvragen relatief weinig voor. Verder hebben er in 2005 enige honderden meldingen plaats gevonden, met name met betrekking tot toestellen.

Drie à vier maal per jaar vindt er een openbare procedure plaats. In die gevallen wordt de aanvraag gepubliceerd in regionale kranten. De beslissing om hiertoe over te gaan is in handen van de

---

<sup>4</sup> Tot 1 januari 2006 was dit een taak van de afdeling Beschikkingen (KEW) van de Arbeidsinspectie. Deze afdeling is vanaf die datum ondergebracht bij SenterNovem en omgedoopt tot het team Stralingsbescherming. Omwille van de duidelijkheid gebruiken we ook wanneer we spreken over de 'oude situatie' de term team Stralingsbescherming.

<sup>5</sup> Verder zijn in 2005 150 vergunningen ingetrokken, 80 vergunningen verleend voor de in-, uit- en doorvoer van splijtstoffen en 30 vergunningen verleend voor de invoer van radioactief materiaal.

beleidsafdelingen van de betrokken ministeries. Het team Stralingsbescherming voert dan de administratie.

### **Proces**

Wanneer de vergunningaanvragen binnen komen, controleert het team Stralingsbescherming of deze voldoen aan de wettelijke vereisten. Zijn ze met andere woorden compleet en juist. Regelmatig leidt dit tot verzoeken om aanvullende informatie. Een aanvrager krijgt dan acht weken om de gevraagde gegevens te verstrekken. Voldoet hij niet tijdig aan dit verzoek dan wordt de procedure gestopt. Desgewenst voert het team vooroverleg met een (nieuwe) aanvrager en toetst het de conceptaanvraag (per e-mail) voordat deze officieel wordt ingediend. De toetsing is derhalve administratief. Bedrijfsbezoeken om de situatie ter plaatse in ogeschouw te nemen, vinden niet plaats. Dit betekent dat veruit de meeste vergunningen ‘standaard’ zijn.

De aanvragen zijn doorgaans van goede kwaliteit. Het format dat door het team Stralingsbescherming is ontwikkeld wordt vaak gevolgd. Veelal schakelen bedrijven een gespecialiseerd bureau in om het vergunningverleningsproces te begeleiden. Ook doen de leveranciers soms een deel van het voorwerk. De indruk van het team Stralingsbescherming is dat bedrijven – inhoudelijk althans – in de regel weinig moeite hebben met het aanvragen van de vergunning. Afwijzingen van de aanvraag komen dan ook eigenlijk niet voor. Dit komt door de professionaliteit van de aanvragers of van degenen die zij inhuren. Indicaties dat de vergunningplicht op grote schaal wordt ontdoken, zijn er niet.

De rol van de Inspecties in het vergunningenproces is bescheiden. Alleen bij nieuwe toepassingen of wanneer sprake is van een grensgeval worden zij om advies gevraagd. In 98% van de gevallen verleent het team Stralingsbescherming de vergunning en stuurt deze door – al dan niet vergezeld van de aanvraag – naar de Inspecties. Dit overigens met uitzondering van ‘medische aanvragen’. De Inspectie voor de Gezondheidszorg wordt wel om advies gevraagd.

Melders ontvangen een bevestiging. De meldingen worden doorgestuurd naar de Inspecties.

### **Intern proces vergunningafhandeling**

Slechts in een enkel geval (5%) wordt een aanvraag niet binnen acht weken afgehandeld. De tijdsduur voor de afhandeling van een vergunningaanvraag is relatief beperkt. Gemiddeld genomen handelt het team Stralingsbescherming een enkelvoudige vergunning in vijf uur af, een verzamelvergunning in 5½ uur, een ingewikkelde verzamelvergunning in 13 uur en een complexvergunning in 16 uur. De afhandeling is dusdanig efficiënt dat daar naar verwachting geen grote besparingen meer in zijn te boeken. Wellicht dat de volledig elektronische afhandeling (per 1 maart 2006) nog tot enige tijds winst leidt.

### **7.3 Invulling van het toezicht**

Bij het toezicht op de vergunninghouders zijn hoofdzakelijk drie partijen betrokken: de Arbeidsinspectie, de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en de VROM-Inspectie. Bij deze organisaties is een relatief beperkt aantal handhavers werkzaam op het terrein van straling.

#### **Arbeidsinspectie**

De rol van de Arbeidsinspectie bij de vergunningverlening is beperkt. Circa zeven jaar geleden is een strikte scheiding tussen vergunningverlening en toezicht aangebracht. Voor die tijd bezocht de Arbeidsinspectie regelmatig vergunningaanvragers om poolshoogte te nemen en de wettelijke voorschriften uit te leggen. Deze werkwijze is los gelaten waardoor het proces van vergunningverlening in feite een administratief traject is geworden. Zeker wanneer bedrijven zich dan ook nog eens bij laten staan door een gespecialiseerd bureau, kan de vraag worden gesteld in hoeverre de vergunning bijdraagt aan het vergroten van de kennis van de aanvrager.

De vergunningen worden gebruikt als instrument om prioriteiten in het toezicht aan te brengen. Voor de Arbeidsinspectie is de vergunning in feite een melding. De informatie die bedrijven tijdens de aanvraag moeten overleggen volstaat hiervoor. Afhankelijk van het risico dat met een toepassing samenhangt, bepaalt de Arbeidsinspectie de frequentie van de bedrijfsbezoeken. In sommige gevallen kan het tot tien jaar duren voordat een bezoek wordt afgelegd. Een vergunning is daarmee voor de Arbeidsinspectie een onmisbaar instrument om zicht te houden op het gebruik van radioactieve bronnen binnen Nederland. De huidige meldingen voldoen wat dat betreft minder. Niet alleen heeft de Inspectie twijfels bij de meldingsdiscipline van bedrijven, ook het gegeven dat de meldingen niet elektronisch getypeerd en geregistreerd worden beperkt de bruikbaarheid voor de prioritering van het toezicht. In dit verband verwacht de Arbeidsinspectie veel van de automatiseringsslag die SenterNovem gaat maken.

De naleving van de bepalingen van het Besluit stralingsbescherming is over het algemeen redelijk hoog. Ernstige, risicovolle overtredingen worden zelden aangetroffen. Wel constateert de Inspectie regelmatig kleinere overtredingen als gebrekkige deskundigheid en onvoldoende onderhoud. Vooral de kennis en het beheer van de bronnen schiet daarmee wel eens tekort. Ook constateert de Inspectie dat bedrijven soms weinig (of niets) doen met de aanbevelingen die bijvoorbeeld de Röntgen Technische Dienst (RTD) opstelt na de verplichte periodieke controle van de bronnen. Het gaat hierbij met name om bedrijven waarbij het werken met radioactieve bronnen slechts een klein onderdeel in het gehele bedrijfsproces is.

#### **Inspectie voor de Gezondheidszorg**

Alle vergunningaanvragen die relevant zijn voor het Ministerie van VWS worden voor advies aan de IGZ voorgelegd. Gemiddeld gaat het om 70 adviezen per jaar. De beoordeling door IGZ concentreert zich met name op zaken als deskundigheid en kwaliteitsborging. Daarbij ligt een sterke relatie met de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). In deze laatstgenoemde wet zijn voorwaarden voor de omgang met

straling opgenomen. Het Besluit stralingsbescherming is op onderdelen een verbijzondering daarvan. Ook verwijst het Besluit op sommige punten weer terug naar de Wet BIG.

De beoordeling van de vergunning is administratief van karakter. In circa 50 van de 70 gevallen vraagt de IGZ om aanvullende informatie. Vaak is dit voor een vergunningaanvrager aanleiding om actie te ondernemen (bijvoorbeeld het aanstellen van een klinisch fysicus). In uitzonderingsgevallen (circa 5 maal per jaar) bezoekt de IGZ een instelling in het verlengde van een vergunningaanvraag.

### **VROM-Inspectie**

Evenals bij de Arbeidsinspectie geldt dat de rol van de VROM-Inspectie bij de vergunningverlening beperkt is. Bij uitzondering wordt een aanvraag ter advies voorgelegd. Wel speelt de Inspectie een rol in het voortraject bij bijzondere vergunningen. Er vindt bij deze vergunningen indien nodig advisering plaats en soms stuurt een bedrijf de aanvraag eerst naar de Inspectie voordat deze wordt ingediend. Via het team Stralingsbescherming krijgt de VROM-Inspectie een kopie van de vergunning toegestuurd. De vergunningaanvraag moet apart worden opgevraagd.

Lang niet alle bedrijven zijn vanuit de doelstelling van de VROM-Inspectie relevant. Een deel van de vergunninghouders (ongeveer 200) wordt beschouwd als de relevante kern voor het toezicht. Dit zijn met name bedrijven in de procesindustrie, complexvergunninghouders, vergunninghouders met grote radioactieve bronnen en de grote ziekenhuizen. De risico's met betrekking tot het milieu concentreren zich hier. De verleende vergunningen spelen in principe geen grote rol bij het prioriteren van de inspecties. Per jaar wordt beoordeeld welke inspecties worden uitgevoerd. Vaak gaat dit op basis van specifieke projecten. Wel wordt de vergunning gebruikt als noodzakelijke informatiebron bij het uitvoeren van een inspectie.

De VROM-Inspectie noemt de naleving door bedrijven heel wisselend. Zelfs bij complexvergunninghouders worden soms overtredingen geconstateerd. Belangrijkste oorzaak is dat door een gebrek aan intern en extern toezicht een zekere “versloffing” kan optreden. Interne procedures worden minder nageleefd en de focus verschuift naar kostenbesparing. Zonder signaal vanuit de handhaving kunnen deze bedrijven afglijden waardoor bijvoorbeeld de deskundigheid niet meer op orde is en risico's kunnen optreden. Doordat de capaciteit bij de Inspectie echter beperkt is kan dit signaal niet altijd op tijd worden gegeven. Bedrijven worden soms jarenlang niet bezocht.

### **7.4 Praktijk bij de vergunninghouders**

Voor het onderzoek zijn verschillende typen vergunninghouders geraadpleegd (met een complexvergunning, verzamelvergunning of een enkelvoudige vergunning) verdeeld over uiteenlopende toepassingen. Ook is gesproken met leveranciers, de beroepsorganisatie van dierenartsen (KNMvD) en de RTD, als dienstverlener aan veel vergunninghouders.

### **Ondersteuningsinfrastructuur**

Op het gebied van stralingshygiëne zijn er enkele (commerciële) organisaties die vergunninghouders ondersteunen door overdracht van kennis, advisering en andere vormen van begeleiding. Deze leveren verschillende diensten aan bedrijven op het gebied van stralingshygiëne. Belangrijke aspecten zijn het verzorgen van opleidingen, het ondersteunen bij de vergunningaanvraag en uitvoeren van jaarlijkse inspecties en advisering bij de vergunninghouders. Het traject dat vergunninghouders dus kunnen volgen is eerst het opbouwen van deskundigheid, daarna begeleiding bij de vergunningaanvraag en vervolgens inschakeling van een onafhankelijk gespecialiseerd bedrijf bij de jaarlijks verplichte inspectie van de aanwezige toepassing. In de praktijk komt overigens voor dat dit traject andersom verloopt. Er is dan wel een toepassing aanwezig, maar de benodigde vergunning of deskundigheid ontbreekt in eerste instantie.

Onder andere de RTD levert op deze wijze diensten aan een groot deel van de vergunninghouders. Bij veel vergunningaanvragen doen bedrijven een beroep op de expertise van de RTD. Bedrijven leveren zaken aan als plattegronden, werkinstructies, informatie over toepassingen en aanwezige deskundigen. Vervolgens voert de RTD noodzakelijke berekeningen uit en maakt de aanvraag in orde. Op deze wijze kunnen bedrijven snel en efficiënt de aanvraag indienen.

Een andere wijze waarop de RTD in contact komt met veel vergunninghouders is bij de jaarlijkse inspectie die zij uitvoert. Op basis van bevindingen wordt een verslag opgesteld dat zowel door het bedrijf als ook door de handhavende organisaties gebruikt kan worden. Hoewel het verslag geen wettelijke status heeft, geven de bevindingen wel duidelijk aanknopingspunten voor verbetering.

De RTD geeft aan dat de huidige keten van vergunningverlening en ondersteuning redelijk sluitend is. Partijen zijn hierdoor over het algemeen goed bekend met de regelgeving en weten hun weg te vinden. Een cruciaal aspect wordt de deskundigheid genoemd. Als deze op orde is en voldoende geborgd binnen de organisatie dan biedt dit zekerheid dat zowel de vergunning als interne organisatie op orde is. In bedrijfstakken waar de deskundigheid zeer persoonsgebonden is (en geen aparte afdeling aanwezig is) is aandacht voor het op peil houden van deze deskundigheid van belang.

### **Houders complexvergunning**

Een complexvergunning stelt in feite kaders en randvoorwaarden waarbinnen een organisatie zelf intern toestemmingen mag afgeven voor het verrichten van toepassingen met ioniserende straling. Daarbij gaat het onder meer om het inrichten van een stralingsbeschermingseenheid (inclusief de minimale omvang daarvan) die is belast met het afgeven van de toestemmingen en het interne toezicht en het ontwikkelen van zorgsystemen. In een jaarverslag dient de organisatie verantwoording af te leggen over de toepassingen van straling en de zorg waarmee dat is omkleed. Het jaarverslag wordt verstrekt aan de overheid.

Opvallend is dat de geïnterviewde vergunninghouders op sommige aspecten strikter zijn dan dat de regelgeving vereist. Zo moet bij een instelling voor iedere toepassing ongeacht de risico's, intern toestemming worden verleend. In de praktijk betekent dit voor deze instelling dat voor toepassingen die normaal gesproken meldingsplichtig zijn intern vergunning wordt aangevraagd. Een andere vergunninghouder eist dat elk jaar opnieuw interne toestemming wordt gevraagd, terwijl dit wettelijk voor onbepaalde tijd zou kunnen zijn.

### *Procesgang*

De procesgang rond het verlenen van de interne toestemmingen is bij de respondenten geënt op die van het team Stralingsbescherming. Zowel de procedure als de te verstrekken informatie komen nagenoeg overeen. De aanvraag van een nieuwe complexvergunning is volgens respondenten een efficiënt proces. De verwachtingen zijn duidelijk en de gevraagde informatie kan goed worden aangeleverd. Eén van respondenten geeft wel aan dat zijn organisatie minder goed past binnen het denkkader van de overheid, waardoor de aanvraag iets wordt vertraagd. Niettemin is ook deze respondent tevreden over de wijze van ondersteuning en de verdere procesgang.

### *Naleving*

De nalevingsbereidheid binnen de betrokken organisaties is hoog. Er is geïnvesteerd in een duidelijke organisatie met heldere procedures. Door een goed werkend systeem zijn betrokken medewerkers op de hoogte van de voorschriften en ook overtuigd van het nut ervan. Eén van de respondenten geeft ter illustratie aan dat enkele malen per jaar een onregelmatigheid wordt geconstateerd. Het verstrekken van voorlichting over de wettelijke verplichtingen is veelal voldoende om de naleving te herstellen. In een enkel geval dreigt de stralingsbeschermingseenheid met sancties (bijvoorbeeld innemen bronnen of afsluiten van ruimtes). Tot op heden volstaat dit.

De aandacht voor stralingsbescherming op directieniveau/raad van bestuur is wisselend. Bij de ene organisatie is er nauwelijks aandacht voor. Bij de andere is er regelmatig contact. De beperkte aandacht hangt overigens mede samen met de goede borging waardoor er weinig incidenten zijn.

Het draagvlak voor de wettelijke bepalingen is groot. Men ziet de risico's die samenhangen met het gebruik van radioactieve bronnen en acht de wettelijke bepalingen dan ook reëel en goed werkbaar. Belangrijk voordeel van een complexvergunning ten opzichte van de oude situatie met verzamel- en enkelvoudige vergunningen is dat de vergunning nu niet continu achterloopt op de praktijksituatie. Aanpassingen van het stelsel achten de respondenten dan ook niet wenselijk, zeker niet wanneer het instrument complexvergunning daarmee onder druk komt te staan. Bovendien vallen de administratieve lasten "gevoelsmatig" wel mee.

### *Kosten en baten*

Het verkrijgen van de vergunning vergde in het verleden forse investeringen bij de respondenten. Eén van respondenten geeft een schatting van een ½ tot ¾ manjaar. Er was in de beginfase veel onduidelijkheid over de procedures, inhoud en soms begrippen (bijvoorbeeld terreingrensdosis).

Los daarvan diende op centraal niveau inzicht te worden verkregen in de toepassingen en de vigerende vergunningen, dienden administratiesystemen gekoppeld te worden, de aansturing te worden verbeterd, deskundigheden op elkaar te worden afgestemd enzovoorts. De respondenten geven aan dat de invoering van de complexvergunning voor de organisatie ook een professionaliseringslag heeft betekend. Op centraal niveau is overzicht in wie wat doet en wie waarvoor verantwoordelijk is. De stralingsbescherming is nu duidelijk verankerd binnen de organisatie.

### **Houders enkelvoudige of verzamelvergunning**

De gesproken bedrijven hebben veelal recent (het afgelopen jaar) een vergunning aangevraagd. De meeste vergunningen hadden betrekking op een wijziging. Zij wisten vanuit het verleden en hun eigen deskundigheid of door contacten met de Arbeidsinspectie dat de vergunning moest worden geactualiseerd. In enkele gevallen was sprake van een volledig nieuwe vergunning. Eén van deze nieuwe vergunninghouders was niet bekend met de aanwezigheid van natuurlijke bronnen in het bedrijf. Detectie van het materiaal bij een sloopbedrijf maakte de noodzaak van een vergunning duidelijk.

### *Procesgang*

De gesproken bedrijven zijn over het algemeen tevreden over het vergunningstraject. De beschikbare informatie ter ondersteuning van het aanvraagproces wordt duidelijk gevonden en de begeleiding door het team Stralingsbescherming is goed. Ook wordt de gevraagde informatie door de meeste respondenten als reëel betiteld.

De meeste bedrijven zijn bij hun aanvraag ondersteund door een extern bedrijf. Overwegingen om tot uitbesteding over te gaan waren de snelheid en efficiëntie en soms ook het ontbreken van specifieke expertise die benodigd is voor de aanvraag. De doorlooptijd bleef meestal beperkt tot enkele weken. De eigen tijdsinvestering die bedrijven doen voor de aanlevering van de noodzakelijke gegevens bedraagt doorgaans enkele werkdagen.

Enkele respondenten hebben ervaring met het doen van een vergunningaanvraag zonder externe ondersteuning. Deze hebben in afstemming met het team Stralingsbescherming en in een enkel geval ook met de betrokken Inspecties de aanvraag ingediend. De tijdinvestering voor het bedrijf wordt op enkele weken geschat. De doorlooptijd is langer: ongeveer driekwart jaar.

### *Naleving*

De geïnterviewde bedrijven/instellingen zijn groot en professioneel. Zij zeggen te hechten aan een goede naleving van de wet- en regelgeving. De investeringen die noodzakelijk zijn om een vergunning te verkrijgen leidde bij deze bedrijven niet tot problemen. Dit niet in de laatste plaats omdat het om relatief geringe bedragen ging (enkele duizenden euro's voor het inschakelen van externe deskundigheid en enkele mandagen voor het verzamelen van de informatie). Bovendien ziet men in de meeste gevallen de noodzaak van een vergunning. Er wordt nu eenmaal gewerkt met toepassingen met risico. Daarnaast kan een vergunning in bepaalde branches ook voordeel

opleveren. Een vergunningplicht en de procedures daaromheen leidt er toe dat met name kleinere bedrijven afzien van de aanschaf van bepaalde bronnen. Hierdoor creëren de vergunninghouders een concurrentievoordeel en kunnen zij de toepassing van de bronnen ook commercieel uitbaten.

#### *Kosten en baten*

De kosten en tijdinvestering bij een vergunningaanvraag worden als redelijk beschouwd. Meer problemen zeggen bedrijven te ondervinden bij de verplichtingen die uit voorschriften van de vergunning voortvloeien. Sommige voorschriften beoordeelt men als strikt. Met name de administratieve verplichtingen die het bijhouden van registraties met zich meebrengt worden als veel werk ervaren. Aan de andere kant ziet men nut en noodzaak van de veegtesten, de dosimeters en de registers. Bovendien acht men de pakkans groot. Er is met andere woorden een stok achter de deur.

#### **Leveranciers**

De gesproken leveranciers hebben op twee manieren te maken met het vergunningstelsel. Enerzijds zijn zij zelf vergunninghouder omdat zij bepaalde toestellen met ingekapselde bron in voorraad hebben. Daarnaast hebben zij bij de levering aan vergunningplichtigen wederom te maken met het stelsel. Weliswaar ligt de verantwoordelijkheid in dit tweede geval bij de koper van de apparatuur, maar in de praktijk speelt de leverancier hier ook een rol. De koper wordt gewezen op de aanwezige vergunning- of meldingsplicht. Eén van de leveranciers stelt zelfs als eis dat de koper kan laten zien dat hij over een vergunning beschikt. In het verleden is de leverancier enkele malen aangesproken op het uitleveren aan een organisatie zonder een vergunning. Dit vond men ongewenst waarna de interne procedures zijn bijgesteld. Reeds in het offertetraject wijst men de koper op de vergunningplicht.

#### *Procesgang*

De procesgang voor de aanvraag van de eigen vergunning wordt helder en weinig werk gevonden. De beschikbare informatie is duidelijk en men weet het team Stralingsbescherming goed te vinden. Van kopers worden geen geluiden gehoord dat deze de vergunningaanvraag lastig of te tijdrovend zouden vinden. Respondenten geven aan dat hun bedrijven hechten aan het huidige vergunningstelsel. Kopers worden bewust gemaakt van de verplichtingen en dienen te zorgen dat de juiste deskundigheid binnen de organisatie aanwezig is.

#### *Naleving*

Eén van respondenten krijgt af en toe te maken met administratieve tekortkomingen bij klanten. Bijvoorbeeld als bij een inspectie door een extern bedrijf wordt geconstateerd dat bepaalde papieren niet langer aanwezig zijn wordt dit ook gemeld aan de leverancier. Om deze reden houdt men zelf van iedere klant een administratie bij waardoor alle stukken ook bij de leverancier aanwezig zijn. Dit is niet alleen extra service voor de klant, maar voorkomt ook “gedoe” voor de leverancier zelf. Leveranciers verwachten dat zonder vergunningsplicht klanten zich minder bewust zijn van de voorschriften waaraan zij dienen te voldoen. De naleving zou dan teruglopen.



### *Kosten en baten*

De kosten en tijdinvestering van de eigen vergunningaanvraag vinden leveranciers redelijk. Problemen zeggen respondenten hier eigenlijk niet te ondervinden. Wel loopt men op andere terreinen tegen problemen aan. Eén van de respondenten noemt de nieuwe meldplicht voor vervoer van radioactieve stoffen veel rompslomp. De termijn die aangehouden moet worden (drie weken van tevoren) wordt zeer onpraktisch gevonden. Daarnaast betekent deze regeling dat in de praktijk meerdere meldingen moeten worden gedaan als een toestel met ingekapselde bron voor onderhoud naar de werkplaats van de leverancier wordt vervoerd en daarna weer teruggaat naar de klant. Ook wordt aangegeven dat in eerste instantie veel onduidelijkheid was over de wijze van melding.

### **Meldingsplichtige organisaties**

Voor bepaalde toepassingen bestaat reeds een meldingsplicht. Onder andere veel dierenartsen hebben hier op dit moment mee te maken. De meeste dierenartsen beschikken over röntgentoestellen. Het grootste deel hiervan is meldingsplichtig. Bij de paardenpraktijk zijn wel vergunningplichtige toestellen aanwezig. De KNMvD krijgt weinig klachten van leden over de huidige procedures voor de vergunning- of meldingsplicht. In het algemeen wordt het weinig werk gevonden. Zeker een melding vergt geen grote tijdsinvestering. Ter ondersteuning van leden heeft de beroepsvereniging een aparte Module Röntgen ontwikkeld waarin tekst en uitleg staat gegeven over de verplichtingen. Hiermee wordt het melden en het doen van de vergunningaanvraag zo eenvoudig mogelijk gemaakt.

Niettemin komt het regelmatig voor dat dierenartsen niet melden. Hoewel het weinig moeite is, komt het als één van de vele administratieve verplichtingen op de grote stapel. Het melden krijgt vaak weinig prioriteit. Zonder voorlichting en een continue inspanning van de Arbeidsinspectie zal het aantal meldingen daarom laag blijven. Wel wijst de KNMvD op een verschil met andere branches. De vereiste kennis en deskundigheid is bij dierenartsen namelijk grotendeels aanwezig vanwege de aandacht die hieraan is besteed tijdens de opleiding.

## **8 Van vergunning naar melding?**

### **8.1 Inleiding**

Nadat in het vorige hoofdstuk aandacht is besteed aan het oordeel van betrokkenen over het huidige stelsel, komen in dit hoofdstuk de effecten van een verschuiving aan de orde. Een verschuiving van een vergunning naar een melding heeft zowel gevolgen voor de huidige vergunninghouders als voor de betrokken overheidsinstanties. Deze effecten zijn te verdelen in gevolgen voor de uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid van de wetgeving en gevolgen voor bedrijven (bedrijfseffecten). In dit hoofdstuk wordt aan de hand van de resultaten van de interviews eerst ingegaan op de uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid. Hierbij is als hulpmiddel gebruikgemaakt van de Tafel van Elf. Vervolgens wordt ingegaan op de kosten en baten voor het bedrijfsleven. Hierbij is specifieke aandacht voor de administratieve lasten.

### **8.2 Uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid**

#### *8.2.1 Visie Inspecties*

In zijn algemeenheid zijn de Inspecties tevreden met het huidige vergunningen- en meldingenstelsel. Het stelsel voorziet hen van de juiste informatie en aangrijpingspunten om hun activiteiten goed te kunnen prioriteren en uit te voeren. Het draagvlak voor een verschuiving van een vergunning- naar een meldingsplicht is dan ook niet groot. Verschillende argumenten worden daarbij naar voren gebracht.

#### **Bedrijven nemen een vergunning serieuzer dan een melding**

De Inspecties zijn van mening dat bedrijven een vergunning als een zwaarder instrument ervaren dan een melding. Het aanvragen van een vergunning leidt ertoe dat een bedrijf zich in de wettelijke verplichtingen gaat verdiepen en zonodig actie onderneemt. Daarmee doet een vergunning een groter beroep op de organisatie dan een melding. Daarnaast zijn bedrijven zich bewust van de mogelijkheid dat een vergunning kan worden ingetrokken. De bedrijfsvoering zou daarmee in gevaar kunnen komen. De druk om de regelgeving na te leven is daardoor groter dan bij een melding. Dat bij Algemene Regels dezelfde sancties kunnen worden opgelegd doet daar niet aan af.

#### **Kennisniveau bij bedrijven loopt terug door verleggen verantwoordelijkheden**

Bedrijven met een vergunning worden gewezen op de voorschriften waar zij aan dienen te voldoen. Bij een melding ontbreekt dit mechanisme. Daarnaast worden vergunningplichtige bedrijven actief gewezen op wijzigingen die optreden in de wetgeving. Bij bedrijven die een melding hebben gedaan gebeurt dit niet. De verantwoordelijkheid voor het bijhouden van de relevante voorschriften en wijzigingen wordt bij bedrijven zelf gelegd. De verwachting is dat van een fors deel van de bedrijven dit in de praktijk niet kan worden gevraagd. Hierdoor loopt het kennisniveau terug, wat weer gevolgen voor de naleving heeft.

#### **Verschuiving leidt niet tot noemenswaardige besparingen op administratieve lasten**

De Inspecties stellen dat de informatie die bedrijven in verband met de vergunningaanvraag moeten overleggen beperkt is. Ook bij een melding is aanlevering van informatie nodig voor een goede beoordeling van de ontvankelijkheid van een melding en om te kunnen dienen als basis voor prioritering van de handhaving. Volgens de Inspecties is het wenselijk dat bij een melding globaal dezelfde informatie wordt overlegd als bij een vergunningaanvraag. Indien deze wens inderdaad wordt gehonoreerd betekent dit dat een verschuiving naar een melding tot weinig financiële besparingen leidt voor bedrijven. Daarnaast is de ervaring van de Inspecties dat meldingen regelmatig foutief zijn of dat ondanks de melding niet wordt voldaan aan de voorschriften. De toetsing van een melding wordt als onvoldoende beoordeeld om onregelmatigheden te kunnen traceren. Bedrijven krijgen een ontvangstbevestiging en gaan er dan ten onrechte vanuit dat is voldaan aan de regels. Hierdoor kunnen vaker dan nu het geval is bij een controle alsnog onregelmatigheden worden geconstateerd. De melding moet dan nogmaals worden ingediend, hetgeen extra werk oplevert.

### **De meldingsdiscipline is laag**

De handhavers wijzen er op dat in sectoren waar een meldingsplicht geldt (bijvoorbeeld tandartsen en dierenartsen) de naleving ervan slecht is. Voor deze twee beroepsgroepen heeft dat op zich beperkte consequenties. De benodigde deskundigheid is meestal via de opleiding verkregen. Daarnaast zijn toestellen redelijk eenvoudig te traceren omdat nagenoeg iedere dierenarts en tandarts een röntgenapparaat heeft. Door bij wijze van spreken een blik in het telefoonboek te werpen, is vrij eenvoudig te achterhalen op welke locaties een toestel aanwezig is. Voor andere branches gaat dit echter niet op. In sommige gevallen werkt slechts een beperkt aantal bedrijven in een branche met radioactieve toepassingen. Vaak zijn er geen algemene karakteristieken te benoemen waaraan dergelijke bedrijven voldoen. In dat geval zijn de handhavers sterk afhankelijk van de meldingen die deze bedrijven doen. Andere bronnen om hen te inventariseren zijn er immers niet. Wanneer bedrijven dan (massaal) de meldingsplicht ontduiken, verdwijnt het zicht op de toepassingen en komt de effectiviteit van het toezicht onder grote druk te staan. De vraag is dan of de Inspecties met de huidige capaciteit toe kunnen.

### *8.2.2 Visie van de vergunninghouders*

#### **Melding of vergunning is “lood om oud ijzer”**

Vergunninghouders voor wie de verschuiving mogelijk van toepassing is, benadrukken dat ze deskundige bedrijven zijn die de wet- en regelgeving naleven. Ze stellen dan ook dat wanneer er gemeld moet worden, ze dat ook zeker zouden doen. Voor een aantal bedrijven geldt dat ze de stralingsbescherming hebben verankerd in kwaliteits- en veiligheidssystemen. Een melding kan daar eenvoudig aan gekoppeld worden. Het voordeel van een melding wordt echter niet gezien. Op het gebied van administratieve lasten verwachten de vergunninghouders geen grote besparingen. Het proces van vergunningverlening wordt als efficiënt ervaren en de te overleggen informatie als reëel en relatief beperkt. De verwachting is dat met een melding weinig winst wordt geboekt.

### **Melding is een onduidelijk instrument**

Gevoelsmatig achten bedrijven een vergunningsplicht zwaarder dan een meldingsplicht. Een vergunning schept een heldere band met het bevoegd gezag en geeft inzicht in de na te leven verplichtingen. Daarbij schept een vergunning wederzijdse verwachtingen. Het bedrijf doet investeringen, krijgt daar een oordeel over en wordt geïnspecteerd. In de optiek van de meeste respondenten is een melding daarentegen een onduidelijk instrument. Het wordt gezien als een informatieverplichting waarvan onvoldoende doorzichtig is wat de overheid hiermee wil en doet. Hooguit wordt een ontvangstbevestiging ontvangen. Een vergunning geeft bedrijven meer duidelijkheid.

### **Naleving neemt af door minder kennis**

Of bedrijven over de gehele linie de meldingsplicht na gaan leven, laten respondenten veelal in het midden. Hoewel de branches over het geheel genomen bestaan uit professionele bedrijven acht men het zeker mogelijk dat een deel van de bedrijven niet zal melden. Zeker voor kleinere bedrijven wordt de pakkans klein geacht. Dit terwijl goed toezicht volgens meerdere respondenten juist daar cruciaal is voor het realiseren van een hoog nalevingsniveau.

Ook wanneer wel gemeld wordt, zal de naleving geleidelijk verminderen. Bedrijven dienen zelf actief de wet- en regelgeving te blijven volgen. De verwachting is dat men dit onvoldoende doet en na verloop van tijd - mogelijk onbewust - voorschriften overtreedt. Ook bij bedrijven die wel melden is daarom meer toezicht noodzakelijk.

### **Verbeteringen vooral bij andere aspecten te realiseren**

Mogelijkheden voor vermindering van administratieve lasten liggen volgens bedrijven vooral op andere onderdelen van de regelgeving. In het vergunningproces is weinig winst te behalen en een melding levert volgens respondenten nauwelijks voordeel op. Vooral de informatieverplichtingen en de eisen aan de interne administratie worden door verschillende vergunninghouders als relatief zwaar beoordeeld. Daarnaast typeren enkele respondenten de huidige procedures rond het transport van radioactieve stoffen als onduidelijk en veel rompslomp. Voor bijvoorbeeld de controle van toestellen met een ingekapselde bron die een leverancier in de eigen werkplaats uitvoert moeten meerdere meldingen ruim voorafgaand aan het transport worden gedaan. Door de gestelde termijnen kan het daardoor in de praktijk gebeuren dat apparatuur bij een klant enkele weken niet is te gebruiken.

#### **8.2.3 Ervaringen op andere terreinen**

Aan de hand van een literatuurstudie hebben we de ervaringen op andere beleidsterreinen geïnventariseerd<sup>6</sup>. Daarbij viel op dat er weinig onderzoek lijkt te zijn gedaan naar dit onderwerp. Zowel nationaal als internationaal zijn geen studies gevonden waarin de effecten van een verschuiving van een vergunning- naar een meldingsplicht centraal stonden. Wel zijn met name

---

<sup>6</sup> Een beschrijving van de literatuurstudie is opgenomen in de bijlage.

bij de Wet milieubeheer ervaringen opgedaan met het gedeeltelijk vervangen van de vergunningplicht door een meldingsplicht. Het milieubewustzijn en de professionaliteit van bedrijven was daarvoor aanleiding.

Gebleken is dat de meldingsplicht niet goed wordt nageleefd. Bedrijven melden niet of te laat. Hierdoor ontbreekt in een vroeg stadium een natuurlijk moment van advisering en overleg tussen het bedrijf en het bevoegd gezag. Dit kan betekenen dat een inrichting na enige tijd moet worden gedwongen voorzieningen aan te brengen die anders eenvoudig waren te treffen. Of de naleving van de wet- en regelgeving afneemt, is op basis van de literatuurstudie niet te zeggen. Wel valt op dat gebruik is gemaakt van ondersteunende instrumenten om de overstap naar de meldingsplicht begeleiden. Hierbij gaat het om een combinatie van alternatieve reguleringsinstrumenten (zoals gecertificeerde kwaliteit-/arbo-/milieuzorgsystemen en convenanten) en duidelijke begeleiding en communicatie vanuit de betrokken brancheorganisaties.

#### *8.2.4 Gevolgen voor de naleving; de Tafel van Elf*

De Tafel van Elf is een hulpmiddel om de naleving van regels te kunnen bepalen en te optimaliseren. De Tafel bestaat uit elf deels samenhangende dimensies die gezamenlijk een voorspeller zijn voor de mate van naleving van wetgeving. Tijdens de interviews zijn de elf dimensies toegepast op het Besluit stralingsbescherming in zowel de huidige als de mogelijk toekomstige situatie. Als cruciale factor kwam hieruit de meldingsdiscipline naar voren. Wanneer deze hoog is, blijven de gevolgen voor de naleving naar verwachting zeer beperkt, wanneer de meldingsdiscipline te wensen overlaat, verwacht men grotere verschuivingen.

Van belang verder is dat de scores op de dimensies voor een belangrijk deel percepties zijn die dus kunnen afwijken van de feitelijke situatie.

##### *1. Kennis en duidelijkheid regels*

Zonder kennis van de regels is naleving min of meer toeval. Onduidelijke regels kunnen leiden tot onbewuste overtredingen. Uit het onderzoek komt naar voren dat de kennis van de regelgeving doorgaans goed op orde is en dat de vergunninghouders de regelgeving ook duidelijk vinden.

De vereiste deskundigheid is doorgaans aanwezig. Zeker voor medische toepassingen geldt dat de omgang met stralingsbronnen onderdeel uitmaakt van de reguliere opleiding. Hierdoor is men in de regel op de hoogte van de wet- en regelgeving. Voor andere toepassingen geldt wel dat gebruikers een cursus moeten volgen om de gewenste deskundigheid te verkrijgen. Hiervan blijft soms na verloop van tijd weinig hangen waardoor de kennis achterblijft. De kwaliteit van het beheer kan hier onder lijden.

Bij verschuiving naar een melding blijft het vereiste deskundigheidsniveau van kracht. Wel geeft de vergunning meer mogelijkheden het belang van de deskundigheid te accentueren. Ook verlangt een melding een actieve opstelling van bedrijven om wijzigingen in de wetgeving te volgen. Het bijhouden van kennis is nog meer een eigen verantwoordelijkheid. Hierdoor kan een melding er

op termijn toe leiden dat een bedrijf van een bewuste nalever verandert in een onbewuste overtreder.

## *2. Kosten/baten van naleven/overtreden*

Bij deze dimensie gaat het om de voor- en nadelen die uit het overtreden of naleven van de regels volgen. De voordelen van het niet aanvragen van de vergunning kunnen redelijk groot zijn. Niet alleen de vergunningaanvraag zelf, maar ook het (blijven) voldoen aan de voorschriften is een kostenpost. Daarbij gaat het met name om het op peil houden van de deskundigheid en de uitvoering van de jaarlijkse controles. Hoewel deze kosten in sommige gevallen behoorlijk op kunnen lopen, ervaren de betrokken vergunninghouders ook baten van het stelsel. Deze variëren van een goed gestroomlijnde interne organisatie tot aan concurrentievoordeel. De baten van het niet-naleven zijn daarmee gering (en worden soms zelfs negatief geacht).

De invloed van deze dimensie op de naleving is daarmee neutraal, mogelijk licht positief. Met de invoering van een meldingsplicht wijzigt dit niet. De achterliggende regels blijven immers gelijk.

## *3. Acceptatie van het beleid*

De acceptatie van het beleid is groot. Straling brengt nu eenmaal risico's met zich mee en de regels zijn volgens de handhavers goed uit te leggen. Vergunninghouders zien de risico's en accepteren de regels. Bij verschuiving naar een melding treedt hierin naar verwachting geen verschil op. Mogelijk zou dit anders zijn wanneer in het kader van de vergunningaanvraag een vooroverleg plaats zou vinden teneinde de regelgeving te verduidelijken en de verplichtingen uit te leggen. Dit vindt echter zelden plaats.

## *4. Normgetrouwheid*

De normgetrouwheid is de mate van bereidheid van de doelgroep zich te conformeren aan het gezag van de overheid. De doelgroep van het Besluit stralingsbescherming is divers. Voor de meeste doelgroepen is de inschatting dat zij in de regel gezagsgetrouw zijn. Wel zijn er enkele sectoren waarbij de houding ten opzichte van de overheid niet altijd positief is. Harde uitspraken hierover zijn binnen het bestek van dit onderzoek niet mogelijk. Wel is duidelijk dat een vergunning of een melding niet van invloed op de normgetrouwheid zal zijn.

## *5. Niet-overheidscontrole*

De niet-overheidscontrole is de door de doelgroep ingeschatte kans op positieve of negatieve sanctionering van hun gedrag door anderen dan de overheid. Vergunninghouders laten jaarlijks een controle uitvoeren door de RTD of een vergelijkbare organisatie. Deze controle brengt echter geen sanctie met zich mee wanneer overtredingen worden geconstateerd. Andere vormen van niet-overheidscontroles zijn bijvoorbeeld de aanwezigheid van beroepscodes, certificering en keurmerken. Sommige bedrijven hebben de stralingsbescherming verankerd in een kwaliteits- en/of veiligheidssysteem. Dit is echter lang niet altijd het geval. Een melding of vergunning maakt in deze daarom weinig verschil.

## *6. Meldingskans*

Met de meldingskans wordt de door de doelgroep ingeschatte kans bedoeld dat een overtreding wordt gemeld aan een overheidsinstantie. Hoewel het sporadisch voorkomt dat bijvoorbeeld een werknemer een (vermeende) overtreding meldt, is de meldingskans minimaal. De meldingskans is bij een vergunning in theorie hoger dan bij een melding (oplettende burgers/ bedrijven kunnen aan de hand van een vergunning traceren of een bedrijf bepaalde handelingen mag doen), maar in de praktijk is deze dimensie niet van belang.

## *7. Controlekans*

Hoe hoger de controlekans hoe hoger een bedrijf de kans inschat dat het wordt gecontroleerd op overtredingen. De frequentie waarmee controles plaatsvinden is afhankelijk van de door de Inspecties ingeschatte risico's. Hoe groter het risico, hoe vaker een bedrijf wordt geïnspecteerd. De perceptie van de controlekans door bedrijven zal dan ook afhankelijk zijn van de risicocategorie waar het bedrijf in valt. Voor bepaalde bedrijven is de controlekans op dit moment laag.

Voor de controlekans maakt een melding niet uit indien deze voor de handhavers voldoende informatie bevat om een risico-inschatting te kunnen maken. De controlefrequentie blijft dan gelijk.

## *8. Detectiekans*

De detectiekans is de door de doelgroep ingeschatte kans op constatering van een overtreding bij controle. Een inspectie vindt doorgaans plaats aan de hand van een inspectieplan. De vergunningvoorschriften liggen hieraan ten grondslag. De kans dat afwijkingen/overtredingen daadwerkelijk worden gevonden tijdens een inspectie wordt als redelijk groot ingeschat. Op de detectiekans is een melding niet van invloed. De wettelijke voorschriften veranderen immers niet.

## *9. Selectiviteit*

De selectiviteit heeft betrekking op de mate waarin inspecteurs erin slagen overtreders vaker te controleren dan degene die naleven. Indien risicoanalyses mogelijk zijn en goed worden uitgevoerd is de pakkans voor overtreders hoger. Bij de handhaving van het Besluit stralingsbescherming brengen de handhavers prioriteiten aan. Dit blijft echter lastig en gebeurt vaak op basis van intuïtie. De selectiviteit staat in principe los van een vergunning of een melding.

## *10. Sanctiekans*

Na constatering van een overtreding kan een sanctie worden opgelegd. De inschatting van de doelgroep over de kans dat daadwerkelijk een sanctie wordt opgelegd is de sanctiekans. De geïnterviewde vergunninghouders hebben daar op zich weinig ervaring mee maar verwachten wel dat de handhavers in voorkomende gevallen optreden. De sanctiekans wordt daarmee als hoog gezien. De sanctiekans heeft in principe geen relatie met een vergunning of een melding.

## *11. Sanctiezwaarte*

Vergunninghouders zijn doorgaans beducht voor de sancties die de overheid op kan leggen. Met name het intrekken van de vergunning wordt begrijpelijk als zeer zwaar gezien. Dit is immers een sanctie die direct aan de bedrijfsvoering raakt. Dat hiervan zelden sprake is doet hier niets aan af. Ook de mogelijk op te leggen boetes worden gezien als een zwaar sanctie-instrument. Los van deze ‘formele sancties’ wordt ook negatieve publiciteit gevreesd. De maatschappelijke gevoeligheid rond straling kan grote gevolgen hebben voor het imago van een bedrijf.

Onder een meldingsplicht blijven de mogelijkheden om bedrijfsprocessen stil te leggen of boetes op te leggen bestaan. Ook het gevaar op imagoschade neemt niet af. Toch ervaren vergunninghouders de sancties die samenhangen met een vergunning als zwaarder. Daarmee neemt de perceptie van de sanctiezwaarte onder een meldingsplicht iets af.

In de onderstaande tabel zijn de scores op de dimensies kort samengevat.

tabel 16 Scores Tafel van Elf

	Huidige situatie	Meldingsplicht met flankerend beleid	Meldingsplicht zonder flankerend beleid
<i>Spontane naleving</i>			
1. Kennis en duidelijkheid regels	Goed	Minder	Minder
2. Kosten/baten van naleven/overtreden	Goed	Gelijk	Gelijk
3. Acceptatie van beleid	Goed	Gelijk	Gelijk
4. Normgetrouwheid	Wisselend	Gelijk	Gelijk
5. Niet-overheidscontrole	Beperkt	Gelijk	Gelijk
<i>Handhaving</i>			
6. Meldingskans	Laag	Gelijk	Minder
7. Controlekans	Wisselend	Gelijk	Minder
8. Detectiekans	Goed	Gelijk	Minder
9. Selectiviteit	Lastig te bepalen	Gelijk	Minder
10. Sanctiekans	Hoog	Gelijk	Gelijk
11. Sanctiezwaarte	Hoog	Minder	Minder

Uit de tabel is af te leiden dat een verschuiving naar een melding alleen invloed heeft op de kennis van regelgeving en op de (ervaren) sanctiezwaarte. Bij de meeste dimensies grijpt een melding niet of nauwelijks in op de bestaande situatie. De achterliggende regelgeving blijft immers van kracht en deze heeft het meeste invloed op de naleving. Hierbij is echter wel het uitgangspunt dat bedrijven de meldplicht naleven. Als dit in de praktijk achterblijft dan worden de scores op verschillende handhavingsdimensies (met name nummer 6 tot en met 9) lager.



## **8.3 Bedrijfseffecten**

### *8.3.1 Visie van vergunninghouders*

De bedrijfseffecten<sup>7</sup> van het vergunningproces hangen sterk samen met de omvang van de informatieverplichtingen en de efficiëntie van het procesverloop. Zoals eerder aangegeven zijn vergunninghouders tevreden over het huidige proces van vergunningverlening. Er is een duidelijk aanspreekpunt/loket en het procesverloop wordt als efficiënt ervaren. Ook geven vergunninghouders aan de in te dienen informatieverplichtingen reëel te vinden. Bedrijven verwachten daarom in beperkte mate winst te kunnen boeken met een melding. Deze winst ligt dan niet zozeer in het procesverloop, maar in de omvang van de informatieverplichtingen van de melding. Sterk bepalend hiervoor is echter de vereiste informatie die aan de meldplicht wordt gekoppeld.

Voor de bedrijfseffecten is de positie van de complex- en verzamelvergunning in het nieuwe stelsel cruciaal. Aanpassing van het stelsel kan betekenen dat houders van een complex- of verzamelvergunning naast een vergunning vaker een melding moeten gaan doen. Hierdoor nemen de kosten voor deze bedrijven toe in plaats van af. Bij de uitwerking van het nieuwe stelsel dient dan ook aandacht te zijn voor het behouden van de huidige complex- en verzamelvergunningen.

### *8.3.2 Aantal betrokken bedrijven*

Om de omvang van de kosten voor het bedrijfsleven te kunnen bepalen dient inzicht te zijn in het aantal betrokken bedrijven waarop de wetgeving van toepassing is. Hiervoor gaan we uit van het huidige aantal vergunninghouders en meldingsplichtige bedrijven.

Het huidige vergunningstelsel heeft betrekking op 1600 vergunninghouders. Binnen deze groep zijn er 30 complexvergunninghouders. Het resterende deel bestaat uit enkelvoudige en verzamelvergunningen. Daarnaast zijn er bedrijven die op dit moment alleen onder de meldingsplicht vallen. Deze laatste groep bestaat voornamelijk uit tandartsen en dierenartsen. Uit gegevens van het CBS en de KNMvD blijkt dat er op dit moment ongeveer 6800 tandartspraktijken en 1100 dierenartsen zijn. De inschatting is dat vrijwel alle tandartsen en 90% van de dierenartspraktijken een röntgentoestel heeft en daarmee onder het Besluit stralingsbescherming valt. Het overgrote deel hiervan is meldingsplichtig, een klein deel heeft een vergunning. Naast meldingen door tandartsen en dierenartsen vinden ook nog meldingen plaats door andere instellingen en bedrijven, maar op basis van een inschatting door het team Stralingsbescherming is dit aantal hooguit 5 % van het totaal aantal meldingen (ca. 400 op een totaal van ca. 8000). Op basis van deze gegevens is het aantal betrokken bedrijven te bepalen. De aantallen zijn in de onderstaande tabel gepresenteerd.

---

<sup>7</sup> Conform de Bedrijfseffectentoets verstaan we onder bedrijfseffecten "de beoogde en niet beoogde gevolgen van regelgeving voor het bedrijfsleven, zoals marktwerkingseffecten en sociaal-economische gevolgen". Het gaat met andere woorden om de kosten en baten van het nieuwe stelsel voor de betrokken bedrijven. Administratieve lasten zijn daar een wezenlijk onderdeel van. Voor verdere informatie verwijzen we naar de 'Handleiding bedrijfseffectentoets' van het Meldpunt Voorgenomen Regelgeving.

tabel 17 Aantal betrokken bedrijven Besluit stralingsbescherming

Type bedrijven	Aantal bedrijven
Complexvergunninghouders	30
Houders enkelvoudige en verzamelvergunningen	1570
Tandartsen (meldingsplichtig)	6800
Dierenartsen (meldingsplichtig)	900
Overige (meldingsplichtig)	400
<b>Totaal</b>	<b>9700</b>

Naar schatting vallen in totaal 9700 bedrijven onder de vergunning- en meldingsplicht in het huidige stelsel. Dit is verdeeld in 1600 vergunninghouders en 8100 meldingsplichtige bedrijven.

### 8.3.3 Gevolgen voor de administratieve lasten

#### Huidige administratieve lasten

De administratieve lasten van het Besluit stralingsbescherming zijn in 2001 onderzocht en vervolgens in 2002 geactualiseerd<sup>8</sup>. De totale administratieve lasten van het Besluit stralingsbescherming zijn berekend op € 25 miljoen per jaar. Bij dit totaalbedrag moet worden opgemerkt dat enkele later ingevoerde verplichtingen hierin niet zijn meegenomen. Bij een volgende actualisatie komen deze wel aan bod. Het totaalbedrag zal op dit moment daarom hoger liggen.

Voor dit onderzoek zijn niet alle lasten relevant. Alleen de administratieve lasten die betrekking hebben op het aanvragen van een vergunning worden immers beïnvloed. De achterliggende verplichtingen in de wetgeving wijzigen niet. Het totale bedrag voor het aanvragen van vergunningen en het doen van meldingen is volgens het EIM-model € 2,5 miljoen per jaar. Bij dit bedrag zijn echter enkele kanttekeningen te plaatsen. Ten eerste is de frequentie van het aanvragen van de complexvergunning destijds hoger ingeschat. Daarnaast blijken de gehanteerde kosten voor het aanvragen van een vergunning op grond van de huidige aannames lager te liggen. Tenslotte is het aantal meldingen in vergelijking tot 2002 aanmerkelijk toegenomen. Vanwege deze afwijkingen en om een betere vergelijking te kunnen maken tussen de verschillende opties zijn de lasten die zijn gemoeid met het aanvragen van een vergunning en een melding in deze studie opnieuw berekend. De lasten van het huidige systeem worden begroot op ca. € 1,65 miljoen per jaar. In de onderstaande tabel zijn de verschillende posten vermeld.

tabel 18 Administratieve lasten (in € per jaar) vergunningaanvraag en melding huidig Bs

<sup>8</sup> Hoofdstuk 6 Memorie van toelichting Besluit stralingsbescherming, gebaseerd op het rapport *Nulmeting administratieve lastendruk Kernenergiewet*, Cap Gemini Ernst en Young, maart 2001 en *Model detailgegevens Besluit stralingsbescherming 2002* van het ministerie van SZW.

Handelingen	Kosten per handeling	Aantal per jaar	Administratieve lasten per jaar
Aanvragen complexvergunning	15.120	10	151.200
Aanvragen vergunning (enkelvoudige en verzamelvergunning)	4.835	290	1.402.200
Melding	95	810	77.000
Intrekken/beëindiging melding of vergunning	47	485	22.800
<b>Totaal</b>			<b>1.653.200</b>

### **Vermindering administratieve lasten**

Vermindering van de administratieve lasten wordt bereikt doordat voor bepaalde toepassingen niet langer een vergunning wordt aangevraagd, maar het doen van een melding volstaat. De mate waarin een melding de administratieve lasten vermindert, is afhankelijk van de gestelde informatieverplichtingen. Deze informatieverplichtingen worden bepaald door de informatiebehoefte bij de vergunningverleners en de handhavers. Zij dienen over voldoende informatie te kunnen beschikken om te toetsen of een melding terecht is gedaan en om prioriteiten in de handhaving te benoemen.

In de visie van de Inspecties dient een melding globaal dezelfde informatie te bevatten als een vergunning. Zonder deze informatie kunnen zij geen prioriteiten in de handhaving aanbrengen. Daarnaast geeft een vergunning basisinformatie die het mogelijk maakt een inspectie efficiënt uit te voeren. Bij deze argumenten is echter een kanttekening te plaatsen. Het is de vraag of bij alle toepassingen de uitgebreide informatie uit de vergunning noodzakelijk is. Van belang is in de eerste plaats dat de Inspecties op de hoogte zijn van het bestaan van een toepassing op een bepaalde locatie. Hiervoor is een beperkte hoeveelheid informatie van belang. Pas wanneer het toepassingen betreft die hoog in de prioriteitenlijst van het handhavingprogramma staan en in aanmerking komen voor een inspectie, is aanvullende informatie gewenst. Bij een melding gaat het echter om minder riskante toepassingen die nu een vrij lage prioriteit hebben. In de praktijk bestaat daarom de kans dat Inspecties weinig meer doen met de informatie uit de melding dan deze te registreren. Inspectie ter plaatse is in veel gevallen waarschijnlijk niet aan de orde.

In de interviews met de Inspecties en het team Stralingsbescherming is ook aangegeven dat voor de toetsing van de ontvankelijkheid van de melding op hoofdlijnen dezelfde informatie als bij de vergunningaanvraag noodzakelijk is. Ook hierbij is als kanttekening te plaatsen dat voor veel toepassingen deze informatie niet nodig zal zijn. Op basis van aangeleverde kerngegevens over het type toepassing en de wijze van gebruik zal in veel gevallen een beoordeling van de melding zijn te maken. In de gevallen dat deze informatie onvoldoende blijkt te zijn, kan het team Stralingsbescherming dan alsnog vragen aanvullende informatie te verstrekken. Deze extra informatie hoeft echter niet op voorhand te worden aangeleverd.

Op grond van het bovenstaande gaan we er vooralsnog vanuit dat bij het doen van een melding gegevens als naam, adres, type toepassing en deskundigheid volstaan. Dit komt overeen met de

huidige melding voor toestellen. Deze levert een duidelijke besparing van de administratieve lasten op. Uit de eerder in deze paragraaf genoemde tabel valt te op te maken dat per melding de lasten € 95 zijn. Dit is een besparing van € 4.740 (€ 4.835 - € 95) per vergunning die wordt omgezet naar een melding.

Op basis van de verwachte wijzigingen van het aantal vergunningen en meldingen is te berekenen wat de totale besparing aan administratieve lasten is in een nieuw stelsel. In tabel 15 (paragraaf 6.5) is een overzicht van de verwachte wijzigingen gepresenteerd. Het aantal vergunningaanvragen vermindert bij de uitgewerkte risicobenadering in totaal met 225. Daar staat tegenover dat naar schatting het aantal vergunningen bij dierenartsen met een meer risicovolle toepassing met 20 per jaar zal toenemen. In totaal is de afname van het aantal vergunningen daardoor 205. Voor de maximale variant (Euratom) en de tussenvariant is de vermindering respectievelijk 245 en 100 stuks.

Voor de berekening gaan we er vanuit dat een vergunning waarin meerdere toestellen of ingekapselde bronnen zijn opgenomen (verzamelvergunning) bij gebleken meldingsplicht voor het geheel aan toepassingen in principe wordt vervangen door één melding. Aan de andere kant wordt er van uitgegaan dat, indien één of meerdere toepassingen binnen het totaal vergunningplichtig zijn, de vergunningplicht geldt voor het totaal aan toepassingen. Hiermee wordt voorkomen dat bedrijven zowel moeten melden als een vergunning moeten aanvragen. Tevens scheidt dit meer duidelijkheid voor de toezichthoudende instanties.

Uitgaande van de genoemde vermindering van de vergunningen lopen de administratieve lasten bij de risicobenadering terug tot € 681.400, een daling van ca. € 1 miljoen. Ter vergelijking is ook de vermindering van de administratieve lasten te berekenen indien de minimumeisen van Euratom wordt gehanteerd. Bij de Euratomvariant komen de lasten uit op € 491.800 (een verlaging van ca. € 1,2 miljoen). Tegenover de voordelen van de tussenvariant staat uiteraard wel een minder grote daling van de administratieve lasten, doordat minder toepassingen meldingsplichtig worden. De totale lasten komen in deze optie uit op € 1.179.200. Dit is ten opzichte van het huidige stelsel een vermindering van ongeveer € 500.000.

In de onderstaande tabel zijn de administratieve lasten voor de drie varianten weergegeven.

tabel 19 Administratieve lasten (in € per jaar) vergunningaanvraag en melding nieuw systeem

Handelingen	Huidige situatie	Euratom	Risico-evaluatie	Tussen-variant
Aanvragen complexvergunning	151.200	151.200	151.200	151.200
Aanvragen vergunning (enkelvoudige en verzamelvergunning)	1.402.200	217.600	411.000	918.700
Melding	77.000	100.200	96.400	86.500
Beëindiging melding/vergunning	22.800	22.800	22.800	22.800
Totaal	1.653.200	491.800	681.400	1.179.200

## **9 Verwachte effecten**

### **9.1 Inleiding**

In dit hoofdstuk zijn de belangrijkste conclusies die betrekking hebben op de verwachte effecten gepresenteerd. Daarbij moet in acht worden genomen dat dit deelonderzoek plaats heeft gevonden onder een beperkt aantal bedrijven. Deze bedrijven zijn willekeurig geselecteerd en verspreid over diverse branches en toepassingen, maar niet representatief te noemen. Wel is met de relevante Inspecties gesproken. Hoewel de resultaten niet zonder meer veralgemeniseerd kunnen worden, is het beeld dat uit het onderzoek naar voren komt eenduidig.

Eerst wordt ingegaan op het algemeen beeld bij respondenten over het nut en de noodzaak van een meldingsplicht. Vervolgens komen de verwachte effecten voor de naleving aan de orde. Als derde zijn de bedrijfseffecten van de verschuiving naar een meldingsplicht gepresenteerd. Dit hoofdstuk eindigt met een beschouwing van de voordelen van de verschuiving ten opzichte van de mogelijke risico's.

### **9.2 Nut en noodzaak meldingsplicht volgens respondenten**

#### **Het huidige vergunningen- en meldingenstelsel wordt breed gewaardeerd**

Op een enkele uitzondering na zijn alle partijen tevreden met het huidige stelsel. De vergunninghouders – los van het type vergunning – zien nut en noodzaak voor een vergunningplicht en hebben begrip voor de wettelijke regels die samenhangen met het gebruik van ioniserende straling. Bovendien ervaren ze het vergunningverleningsproces als efficiënt en waarderen ze de ondersteunende opstelling van de overheid in het traject. De indertijd ingestelde complex- en verzamelvergunning zijn instrumenten die respondenten zeker willen behouden. De eerder genoemde uitzondering heeft niet zozeer kritiek op het stelsel als zodanig, maar meer op de geringe ruimte die de organisatie geboden wordt bij het naleven van de wettelijke verplichtingen.

Ook de handhavers waarderen het huidige stelsel. Het geeft hen goed zicht op de locaties waar sprake is van toepassingen met radioactieve bronnen, het biedt hen mogelijkheden om prioriteiten in het toezicht te leggen en biedt handvatten voor de uitoefening van hun werkzaamheden. Zij zijn van mening dat vergunninghouders reële verplichtingen opgelegd krijgen en niet worden overvraagd.

#### **De meerwaarde van uitbreiding van een meldingsplicht wordt beperkt gevonden**

De geïnterviewde bedrijven staan neutraal ten opzichte van een meldingsplicht. De noodzaak wordt niet echt gezien. Zoals hierboven aangegeven levert het huidige traject van een vergunningaanvraag weinig knelpunten op. Bovendien verwachten bedrijven dat de voordelen van een meldingsplicht niet groot zijn, doordat de administratieve lasten in beperkte mate zullen dalen. Daarnaast wordt een melding als instrument onduidelijk gevonden. Het is niet bekend wat de overheid hiermee wil en doet. De status van zowel de melding zelf als van de bevestiging is niet helder. Ook zijn de voorschriften waaraan bedrijven zich dienen te houden minder zichtbaar. Een vergunning biedt een duidelijk kader met heldere verantwoordelijkheden. Een melding legt meer

verantwoordelijkheden bij bedrijven neer, terwijl deze zich hiervan vaak niet bewust zijn. Bedrijven dienen zelfstandiger wet- en regelgeving bij te houden en in te spelen op veranderingen.

De handhavende instanties zijn sceptisch over het nut van een meldingsplicht. Op dit moment hebben zij een goed inzicht in het gebruik van toepassingen met ioniserende straling. Zij vrezen dat dit inzicht terugloopt bij de invoering van een meldingsplicht voor meer toepassingen. Dit is vooral gerelateerd aan de verwachting dat de meldingsdiscipline matig is. Wanneer een deel van de bedrijven geen melding doet, neemt het inzicht over de mate van gebruik van toepassingen af.

### **In plaats van melding wordt mogelijkheid van aanpassing vrijstellingen genoemd**

Zowel bedrijven als Inspecties wijzen erop dat in plaats van een meldingsplicht ook gekozen kan worden voor het aanpassen van de vrijstellingsgrenzen voor bepaalde type toepassingen. Het gebruik van bijvoorbeeld gaschromatografen is dermate veilig dat het de vraag is of de overheid - door middel van een melding of vergunning - van het gebruik hiervan op de hoogte moet worden gesteld. Een dergelijke vrijstelling schept duidelijkheid voor zowel bedrijven als Inspecties en levert bovendien een grotere besparing op van administratieve lasten. Vrijstelling van dit type toestellen is mogelijk op grond van artikel 3.2.c van de Euratom richtlijn Basisnormen of van artikel 26 van het Besluit stralingsbescherming.

## **9.3 Effecten voor de uitvoering en handhaving**

### **Crux is het op peil brengen en houden van de meldingsdiscipline**

Uit analyse van de mogelijke effecten op de uitvoering en handhaving blijkt dat een meldingsplicht nauwelijks ingrijpt op de bestaande situatie. De achterliggende regelgeving blijft immers van kracht en deze heeft het meeste invloed op de naleving. Wel wordt een negatieve invloed verwacht op de kennis van regelgeving binnen bedrijven. Weliswaar blijft bij een melding het vereiste deskundigheidsniveau van kracht, maar een vergunning geeft meer mogelijkheden het belang van de deskundigheid te accentueren. Een melding legt meer eigen verantwoordelijkheid bij bedrijven. Voor organisaties die stralingsbescherming hebben verankerd in kwaliteitssystemen en de organisatiestructuur heeft dit waarschijnlijk geen gevolgen. Organisaties waar de kennis en het beheer ook onder het huidige regime minder goed is geborgd, hebben waarschijnlijk meer moeite met deze verantwoordelijkheid. Op termijn kan dit leiden tot een afname van kennis bij dit laatste type bedrijven.

Uitgangspunt bij bovenstaande is wel dat bedrijven de meldingsplicht naleven. Als naleving van de meldingsplicht in de praktijk achterblijft dan zijn de effecten - met name voor de handhaafbaarheid - groter. De kansen op controles en detectie van overtredingen nemen hierdoor af. De ervaringen met de meldingsplicht stemmen op dit punt niet positief. In twee sectoren (tandartsen en dierenartsen) waar op dit moment een meldingsplicht geldt, laat de meldingsdiscipline te wensen over. De gevolgen die dit uiteindelijk heeft voor de mate waarin bedrijven voldoen aan de regelgeving zijn niet duidelijk vaststellen. Voorbeelden van een verschuiving van een vergunningplicht naar een meldingsplicht zijn met name te vinden in de Wet

milieubeheer. Uit de genoemde voorbeelden valt op te maken dat bedrijven de meldplicht vaak niet goed naleven. Alleen met constante aandacht vanuit de betrokken Inspecties en brancheverenigingen door middel van controles en voorlichting wordt de meldingsplicht redelijk nageleefd. Zodra de aandacht afneemt, loopt ook het aantal meldingen weer terug. Wanneer op grotere schaal een meldingsplicht wordt ingevoerd, betekent dit dat de Inspecties veel extra tijd dienen te steken in het op peil brengen en houden van de naleving van deze verplichting. Extra belemmering daarbij is dat in veel gevallen geen aparte brancheorganisaties zijn te betrekken bij acties op dit terrein.

#### **9.4 Bedrijfseffecten**

De bedrijfseffecten hangen samen met de omvang van de informatieverplichtingen en de efficiëntie van het proces van vergunningverlening. In het vergunningproces is naar verwachting nog weinig winst te boeken. De bedrijfseffecten spitsen zich daarom met name toe op de omvang van de informatieverplichtingen, oftewel de administratieve lasten die gepaard gaan met de aanvraag.

Voor de in deel 1 uitgewerkte risicobenadering is de reductie aan administratieve lasten berekend. In totaal gaat het om een besparing van € 1 miljoen. De administratieve lasten lopen bij het hanteren van de Euratom minimumeisen verder terug. Bij het invoeren van de Euratomvariant is de besparing € 1,2 miljoen. De aan het eind van hoofdstuk 6 geïntroduceerde tussenvariant waarin alleen toepassingen met een laag stralingsrisico onder de meldingsplicht gaan vallen, heeft een positief effect van € 500.000.

Belangrijke voorwaarde voor een positieve invloed op de bedrijfseffecten is dat de huidige complex- en verzamelvergunning gehandhaafd blijven in een nieuw stelsel. Aanpassing van het stelsel heeft voor houders van een complex- of verzamelvergunning anders een negatieve invloed op de hoeveelheid te verrichten activiteiten en daarmee op de administratieve lasten. Dit kan worden bereikt door een verzamelmelding voor alle meldingsplichtige toepassingen binnen een inrichting en het handhaven van een verzamelvergunning voor bepaalde combinaties van vergunningsplichtige en meldingsplichtige toepassingen, zoals bijvoorbeeld een gewogen sommatie van activiteiten en criteria ten aanzien van aantal verschillende bronnen.

#### **9.5 Conclusie voordelen en risico's**

##### **Afname administratieve lasten t.o.v. toename risico en extra inspanningen overheid**

Op basis van de analyse van de verschillende effecten is te concluderen dat de overgang naar een melding een positief effect heeft op de administratieve lasten. Deze besparing is in het licht van de totale administratieve lasten van het Besluit stralingsbescherming (ongeveer € 25 miljoen) echter relatief gering.

Tegenover deze daling van lasten staat een verwachte toename van de stralingsrisico's. Een verschuiving naar de meldingsplicht heeft negatieve gevolgen voor de aanwezige kennis van regelgeving binnen een deel van de bedrijven. Organisaties zonder een stralingsinfrastructuur

vormen op dit punt een risicogroep. Zonder aanvullende acties zal binnen deze groep naar verwachting het kennisniveau en uiteindelijk ook de naleving langzaam teruglopen. Dit heeft op termijn als gevolg dat het niveau van stralingsbescherming kan afnemen en de kans op incidenten toeneemt.

Ten slotte betekent een verschuiving naar een melding een duidelijke koerswijziging voor overheid en ondernemers. Het draagvlak hiervoor is bij de betrokken Inspecties laag, terwijl bedrijven er redelijk neutraal tegenover staan. De inspanningen die door de betrokken overheden moeten worden verricht zijn groot. Deels zijn dit initiële inspanningen om nieuwe regelgeving te implementeren. Daarnaast wordt een groter beroep gedaan op de inzet van Inspecties, met name om de meldingsplicht op peil te houden. De ervaringen bij zowel het huidige Besluit stralingsbescherming als bij andere beleidsterreinen tonen aan dat meldingen niet automatisch worden gedaan. Extra inspanningen vanuit de handhavende instanties zijn dan noodzakelijk.

### **Overwegingen bij verschuiving naar meldingsplicht**

Om de nadelen van een verschuiving naar een melding te dempen kan worden gekozen voor het inzetten van flankerend beleid. Dit betekent niet alleen extra inspanningen vanuit de handhavende instanties en betrokken brancheverenigingen om de meldingsplicht op peil te houden. Ook het gebruik van andere instrumenten kan negatieve gevolgen beperken. Mogelijkheden hiervoor zijn het integreren van de stralingsbescherming in kwaliteitssystemen, een grotere rol voor leveranciers en “codes of practices” opgesteld door betrokken branches. Deze instrumenten zorgen ervoor dat de borging van de wet- en regelgeving wordt vergroot.

De genoemde flankerende instrumenten doen vooral een beroep op de inspectiediensten en brancheverenigingen. Knelpunt hierbij is de huidige beperkte capaciteit van de inspectiediensten, waardoor de controle op de naleving van de meldingsplicht niet op grote schaal kan plaatsvinden. Een ander knelpunt is het ontbreken van een centraal aanspreekpunt (branchevereniging) voor diverse toepassingen. Deze toepassingen zijn verspreid over diverse branches waardoor het niet eenvoudig is afspraken te maken over het ontwikkelen van flankerende instrumenten. Het is daarom de vraag of het inzetten van flankerende instrumenten opweegt tegen de besparing van de administratieve lasten.

Een andere mogelijkheid om de nadelige gevolgen van een verschuiving naar een melding te beperken is de meldingsplicht alleen voor specifieke toepassingen met weinig risico toe te staan. De keuze voor deze toepassingen kan worden gemaakt op basis van de veiligheid van de toepassing (intrinsiek veilige apparatuur), de mate waarin een toepassing eenvoudig is te traceren (vanwege het wijdverbreide gebruik in een beroepsgroep) of organisaties/branches met een hoge professionaliteit op het gebied van borging en naleving.



## 10 Referenties bij deel II

1. *Memorie van toelichting Besluit stralingsbescherming*, Hoofdstuk 6
2. *Nulmeting administratieve lastendruk Kernenergiewet*, Cap Gemini Ernst en Young, maart 2001.
3. *Model detailgegevens Besluit stralingsbescherming 2002*, ministerie van SZW.
4. *Vereiste informatie bij een aanvraag om vergunning voor handelingen ingevolge artikel 29 en 34 Kernenergiewet*, ministerie van SZW, maart 2002.
5. *Handleiding uitvoerbaarheids- en handhaafbaarheidstoets, Aandachtspunten voor het meten van effecten van ontwerp-regelgeving voor uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid*, Ministerie van Justitie, april 2003.
6. *Handleiding Bedrijfseffectentoets, Aandachtspunten voor de toetsing van ontwerp regelgeving op bedrijfseffecten*, Meldpunt voorgenomen regelgeving, april 2003.
7. *Metten is weten, Handleiding voor het definiëren en meten van administratieve lasten voor het bedrijfsleven*, Interdepartementale projectdirectie administratieve lasten, december 2003.



## Deel III Vergelijking beleidsopties en conclusies

### 11 Beleidsopties

In deel 1 van het rapport is een analyse gemaakt van de ruimte die de Euratom richtlijn Basisnormen biedt om het huidige stelsel van meldingen en vergunningen te herzien. Op basis van een analyse van de risico's voor werkers, leden van de bevolking en patiënten is een mogelijk nieuw systeem uitgewerkt. Naast deze uitwerking is een verkenning uitgevoerd onder betrokkenen bij het huidige vergunningenstelsel, gericht op de mogelijke effecten van een verschuiving van een vergunningplicht naar een meldingsplicht. In deel 2 van het rapport zijn te verwachten gevolgen voor de uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid en de invloed op de bedrijfseffecten beschreven.

Op basis van de analyse van de Euratom richtlijn zijn drie beleidsopties te identificeren: een nuloptie waarbij geen veranderingen plaatsvinden, een maximale optie op basis van Euratom en een op basis van een afgeleide risicobenadering. Uit de analyse van de uitvoerbaarheid, handhaafbaarheid en bedrijfseffecten is nog een mogelijke tussenvariant als vierde optie naar voren gekomen. De opties onderscheiden zich primair in de mate waarin de vergunningplicht wordt beperkt. Samengevat zijn de opties als volgt.

1. *Het huidige systeem* (nuloptie)  
In dit systeem verandert er niets in het huidige stelsel van meldingen en vergunningen.
2. *Euratom* (minimale variant)  
Deze optie is gebaseerd op de minimumeisen uit de Euratom richtlijn Basisnormen. De maximale ruimte die de wetgeving biedt wordt benut waardoor slechts een beperkte groep toepassingen vergunningplichtig blijft.
3. *Risicobenadering*  
Deze optie maakt gebruik van de ruimte van Euratom, maar brengt op basis van een analyse van de risico's meer toepassingen onder de vergunningplicht. In deel 1 van het rapport is deze optie uitgebreid beschreven.
4. *Huidige systeem met enkele aanpassingen* (tussenvariant)  
De laatste optie is een variant die uitgaat van het huidige systeem met een uitbreiding van het aantal toepassingen waarvoor de meldingsplicht geldt. In deze variant, geïntroduceerd aan het slot van deel I, vallen alleen intrinsiek veilige toepassingen onder de meldingsplicht.

De vier beleidsopties worden aan een nadere beschouwing onderworpen waarbij de belangrijkste positieve en negatieve effecten aan de orde komen. Hiervoor worden per optie vier aspecten behandeld.

- Stralingsbescherming: de mate waarin het systeem waarborgt dat ioniserende straling op een veilige manier wordt toegepast. De borging van de stralingsveiligheid is een basisvoorwaarde en dient vergelijkbaar te zijn met het huidige (hoge) niveau.
- Uitvoerbaarheid: de helderheid en duidelijkheid van het systeem voor betrokken overheden en het bedrijfsleven.

- Handhaafbaarheid: de invloed van het systeem op de spontane naleving door bedrijven en handhaving door de overheid.
- Bedrijfseffecten: de invloed van het systeem op de administratieve lasten voor bedrijven.

In de volgende paragrafen passeren per optie de effecten voor de genoemde aspecten de revue. Daarbij moet worden opgemerkt dat met name de eerste drie aspecten (stralingsbescherming, uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid) nauw met elkaar zijn verweven en daarom moeilijk zijn te scheiden. Een mindere handhaafbaarheid heeft bijvoorbeeld een negatieve invloed op het niveau van stralingsbescherming. Genoemde argumenten bij het ene aspect kunnen daarom terugkomen bij de uitwerking van een ander aspect.

### **11.1 Het huidige systeem (nuloptie)**

Het huidige systeem is op veel punten strikter dan vereist op grond van de voorgeschreven minimumeisen in de Euratom richtlijn. Voor de meeste toepassingen geldt een vergunningplicht. Jaarlijks worden ongeveer 300 vergunningen verstrekt. Alleen toestellen met een maximale buisspanning lager dan 100 kV en een aantal werkzaamheden met natuurlijke bronnen zijn meldingsplichtig.

#### **Stralingsbescherming**

In het huidige systeem is de stralingsbescherming goed geborgd. Er zijn duidelijke eisen gesteld aan de deskundigheid, het beheer en de registratie. Met name de aanwezigheid van deskundigheid is een belangrijke voorwaarde voor het creëren van een hoog niveau van stralingsbescherming. In grotere organisaties met meerdere toepassingen met ioniserende straling is een interne structuur aanwezig die de noodzakelijke deskundigheid waarborgt. Organisaties met minder toepassingen en met een lager risiconiveau bezitten doorgaans minder deskundigheid. Indien nodig kunnen deze organisaties een beroep doen op verschillende dienstverlenende organisaties uit het stralingsveld die gezamenlijk een ondersteuningsinfrastructuur vormen. Bedrijven waar de deskundigheid zeer persoonsgebonden is vormen in het huidige stelsel een risicogroep. Via de handhaving wordt aandacht besteed aan het op peil houden van het niveau van stralingsbescherming bij de risicogroepen. Het geheel overziend vormt het huidige systeem zo een sluitende keten.

#### **Uitvoerbaarheid**

De uitvoerbaarheid van het stelsel is goed. Vergunninghouders zien nut en noodzaak voor een vergunningsplicht en hebben begrip voor de wettelijke regels die samenhangen met het gebruik van ioniserende straling. Ze ervaren het vergunningverleningsproces als efficiënt en waarderen de ondersteunende opstelling van de overheid in het traject. Het stelsel wordt als transparant ervaren. Ook de betrokken overheidsinstanties waarderen het huidige stelsel. Het geeft handhavers goed zicht op de locaties waar sprake is van toepassingen met radioactieve bronnen en biedt de noodzakelijke informatie voor de handhaving.

## **Handhaafbaarheid**

De spontane naleving van de wet- en regelgeving is hoog. Belangrijke factor hierin is met name de duidelijke acceptatie van het huidige beleid en de borging van de deskundigheid. De vergunningplicht geeft goede mogelijkheden de deskundigheid te accentueren. Wel wordt geconstateerd dat door gebrek aan intern en extern toezicht een zekere “versloffing” van de deskundigheid en het beheer kan optreden. Het is de taak van de Inspecties deze bedrijven gericht een signaal te geven, zodat verder afglijden wordt voorkomen en risico's worden vermeden. Doordat de Inspecties duidelijk inzicht hebben in waar met welke toepassingen en risico's wordt gewerkt, zijn de noodzakelijke acties voor de handhaving goed te organiseren.

Het zwakke onderdeel in het huidige stelsel is volgens de Inspecties de meldingsplicht voor toestellen. Deze wordt matig nageleefd. Voor de handhaving levert dit niet direct problemen op, omdat de toestellen wegens het wijdverbreide gebruik in specifieke beroepsgroepen (tandartsen en dierenartsen) redelijk eenvoudig zijn te traceren.

## **Bedrijfseffecten**

Het huidige stelsel bevat enkele specifieke instrumenten om de nadelige bedrijfseffecten te beperken. De belangrijkste zijn de complex- en de verzamelvergunning. Deze instrumenten worden door gebruikers gewaardeerd. Ook worden de administratieve verplichtingen van de vergunningaanvraag reëel gevonden. Niettemin zijn de administratieve lasten in deze optie relatief het hoogst. Voor veel toepassingen moet een vergunning worden aangevraagd. De totale administratieve lasten voor het aanvragen van een vergunning en het doen van een melding zijn in het huidige stelsel € 1,65 miljoen.

## **Conclusie**

Belangrijkste voordeel van het huidige vergunningenstelsel is dat het een belangrijke bijdrage levert aan het op niveau houden van de deskundigheid en daarmee ook aan de borging van de stralingsbescherming. Daarnaast is het goed uitvoerbaar en handhaafbaar voor betrokken partijen. Voor bepaalde, minder riskante, toepassingen is het huidige stelsel echter conservatief te noemen. Door betrokkenen wordt een vergunningplicht voor deze toepassingen als vrij strikt beoordeeld. Door deze uitgebreide vergunningplicht heeft deze optie de hoogste administratieve lasten.

### **11.2 Euratom (minimale variant)**

De meeste verregaande variant is het hanteren van de minimumeisen uit de Euratom richtlijnen<sup>9</sup>. In dit systeem zijn de meeste toepassingen met ioniserende straling meldingsplichtig. Voor een beperkt aantal toepassingen blijft een vergunningplicht van kracht. Naar verwachting loopt het jaarlijkse aantal vergunningaanvragen in dit stelsel terug tot ± 45, waarbij het grootste aandeel gevormd wordt door ziekenhuizen vanwege vergunningplicht voor radiotherapeutische en nucleair geneeskundige toepassingen.

---

<sup>9</sup> Euratom richtlijnen 96/29 (Basisnormen) en 2003/122 (Hoogactieve ingekapselde bronnen)

### **Stralingsbescherming**

Uit de analyse van de mogelijke effecten op de stralingsbescherming komt naar voren dat een verschuiving van een vergunning- naar een meldingsplicht negatieve gevolgen heeft voor de aanwezige kennis van regelgeving binnen een deel van de bedrijven. Organisaties zonder een “interne stralingsinfrastructuur” vormen op dit punt een risicogroep. Zonder aanvullende acties zal binnen deze groep naar verwachting het kennisniveau en uiteindelijk ook de naleving langzaam teruglopen. Dit heeft op termijn als gevolg dat het niveau van stralingsbescherming afneemt en de kans op incidenten toeneemt.

Om de nadelen van een verschuiving naar een melding te dempen kan flankerend beleid worden ingezet. Dit betekent dat extra inspanningen vanuit de handhavende instanties en betrokken brancheverenigingen worden verricht. Daarnaast kan worden gedacht aan het integreren van de stralingsbescherming in kwaliteitssystemen, een grotere rol voor leveranciers en “codes of practices” opgesteld door betrokken branches. Deze instrumenten zorgen ervoor dat de borging van de wet- en regelgeving wordt vergroot. Bij de implementatie van flankerende instrumenten treden echter knelpunten op als de beperkte capaciteit bij de inspectiediensten en het ontbreken van duidelijke aanspreekpunten (met name brancheverenigingen) voor de ontwikkeling ervan. Het is daarom de vraag in hoeverre flankerend beleid voldoende ondersteuning kan bieden om de stralingsbescherming te borgen.

### **Uitvoerbaarheid**

De uitvoerbaarheid van deze variant is goed. Het biedt betrokkenen voldoende duidelijkheid over de eisen die aan de verschillende toepassingen worden gesteld. Ook voor de vergunningverlening en het doen van een melding blijft een efficiënt procesverloop mogelijk. Ten opzichte van het huidige stelsel treden bij dit aspect geen veranderingen op.

### **Handhaafbaarheid**

In theorie kan de handhaafbaarheid op een redelijk vergelijkbaar niveau blijven als in het huidige stelsel. Cruciale voorwaarde daarbij is dat de meldingsplicht wordt nageleefd. Ervaringen met de huidige meldingsplicht - maar ook op andere beleidsterreinen - leren echter dat de meldingsdiscipline bij bedrijven matig is. Hierdoor verliezen de Inspecties gaandeweg het zicht op de locaties waar toepassingen met ioniserende straling wordt gebruikt. Met name voor de eerder genoemde risicogroep (organisaties zonder een interne stralingsinfrastructuur) heeft het ontbreken van toezicht door de Inspecties gevolgen voor het niveau van de stralingsbescherming.

### **Bedrijfseffecten**

Belangrijk voorbehoud bij de bedrijfseffecten is dat het systeem van complex- en verzamelvergunning blijft bestaan en waar meerdere verschillende meldingsplichtige toepassingen voorkomen dit wordt ondervangen met een verzamelmelding. Hiervan uitgaande levert deze optie de grootste besparing van administratieve lasten op. In totaal bedraagt de vermindering € 1,2

miljoen. Ten opzichte van de totale administratieve lasten van het Besluit stralingsbescherming (€ 25 miljoen) is de besparing overigens relatief beperkt.

### **Conclusies**

Het hanteren van de Euratom richtlijnen is de meeste verregaande variant. Het levert de grootste besparing op van de bedrijfseffecten. Tegenover deze besparing staat een toename van het risico. Met name door de mindere handhaafbaarheid neemt het niveau van stralingsbescherming af. Alleen door het inzetten van een goed flankerend instrumentarium zijn deze negatieve effecten te dempen. Het is de vraag of de ontwikkeling van deze instrumenten haalbaar is.

### **11.3 Risicobenadering**

Dit systeem op basis van risicocriteria is een verfijning van de Euratom-eisen. Toepassingen worden op basis van een risico-inschatting in de categorie vergunningplichtig of meldingsplichtig ingedeeld. Deze optie gaat minder ver dan de voorgaande variant, maar betekent nog steeds een forse reductie van het aantal vergunningen. Naar verwachting bedraagt het jaarlijkse aantal vergunningaanvragen met de risicobenadering ca. 80.

### **Stralingsbescherming**

Voor de stralingsbescherming geldt op hoofdlijnen hetzelfde als voor de Euratomvariant. Ook hier brengt een verschuiving van een vergunning- naar een meldingsplicht risico's mee voor organisaties zonder een "interne stralingsinfrastructuur". Bij deze organisaties kan dit op termijn als gevolg hebben dat het niveau van stralingsbescherming afneemt. Verschil is wel dat in deze variant de meldingsplichtige toepassingen een minder risico met zich meebrengen. De negatieve gevolgen zijn in deze variant daarom ook minder groot. Bovendien betekent de risicobenadering dat enkele momenteel meldingsplichtige toepassingen, waarvan het risico relatief hoog is onder vergunningplicht gaan vallen. Dit geldt bijvoorbeeld voor bepaalde toepassingen bij dierenartsen, waardoor met name voor deze groep de stralingsveiligheid toeneemt.

### **Uitvoerbaarheid**

De uitvoerbaarheid van dit systeem is minder dan dat van de twee voorgaande opties. Bronnen (toestellen of radioactieve bronnen) kunnen afhankelijk van het gebruik, het aanwezige voorzieningenniveau of de kwaliteitsborging zowel meldingsplichtig als vergunningplichtig zijn. Dit schept onduidelijkheid bij bedrijven en is ook voor de betrokken overheden minder eenduidig.

### **Handhaafbaarheid**

Evenals voor de stralingsbescherming geldt voor de handhaafbaarheid dat deze in grote lijnen vergelijkbaar is met de Euratomvariant, maar dat de negatieve gevolgen minder groot zijn. Ook bij deze optie is het naleven van de meldingsplicht een cruciale voorwaarde. Zonder naleving hebben Inspecties geen zicht op de verspreiding van toepassingen en heeft dit voor risicogroepen invloed op het niveau van stralingsbescherming. Doordat het toepassingen met een minder groot risico

betreft, is het negatieve effect minder groot. Ook het hierboven aangehaalde dualisme bij bepaalde toepassingen maakt het voor de inspecties moeilijker te handhaven.

### **Bedrijfseffecten**

Ook voor deze optie geldt dat het blijven voortbestaan van de complex- en verzamelvergunning een belangrijke voorwaarde is. De risicobenadering levert een besparing van de administratieve lasten op van ruim € 1 miljoen. Dit is minder dan bij de Euratomvariant.

### **Conclusies**

De risicobenadering is een verfijning van de Euratomvariant en beperkt zowel negatieve gevolgen (afname stralingsbescherming en mindere handhaafbaarheid) als de positieve effecten (besparing administratieve lasten). Dit wordt met name veroorzaakt doordat een aantal toepassingen met een redelijk groot risico vergunningplichtig blijven. Niettemin leidt deze variant tot een afname van de stralingsbescherming en een vermindering van de handhaafbaarheid. Daarnaast levert de risicobenadering een complexer en daardoor moeilijker uitvoerbaar stelsel op.

#### **11.4 Huidige systeem met beperkte aanpassingen (tussenvariant)**

De laatste variant is een afgeleide van het huidige stelsel waarbij pragmatisch wordt gekeken welke toepassingen naar een meldingsplicht kunnen overgaan zonder dat de risico's toenemen. De meldingsplicht wordt selectief uitgebreid met intrinsiek veilige toepassingen. De reductie van het aantal vergunningaanvragen is bij deze variant het laagst. Jaarlijks zullen in deze variant naar schatting 165 van de huidige 300 vergunningaanvragen worden ingediend.

### **Stralingsbescherming**

De stralingsbescherming is bij deze tussenvariant goed geborgd. Ten opzichte van de risicobenadering en de Euratomvariant worden de negatieve gevolgen van de uitbreiding van de meldingsplicht gedempt. Omdat de meldingsplicht alleen zeer veilige toepassingen betreft, heeft het mogelijk niet-melden en de (mede als gevolg daarvan) teruggang in deskundigheid en handhaving nauwelijks gevolgen voor het niveau van stralingsbescherming.

### **Uitvoerbaarheid**

De uitvoerbaarheid van deze variant komt overeen met die van met het huidige stelsel. Het betreft immers een beperkt aantal aanpassingen die relatief eenvoudig zijn door te voeren.

### **Handhaafbaarheid**

De handhaafbaarheid neemt een tussenpositie in ten opzichte van de andere opties. Ook bij deze variant geldt dat de naleving van de meldingsplicht te wensen kan overlaten. Omdat deze verplichting echter alleen aan intrinsiek veilige toepassingen is voorbehouden, levert dit in de praktijk weinig problemen op voor de handhaving. Deze toepassingen staan vanwege het beperkte risico ook nu reeds laag in de prioriteitenlijst. Het lage risico rechtvaardigt hier een beperkte inzet van de Inspecties zonder dat de stralingsbescherming in het geding komt.



## Bedrijfseffecten

De invloed op de bedrijfseffecten is bij deze variant minder groot dan bij de twee voorgaande opties. Minder vergunningen gaan over naar een melding, waardoor de besparing van de administratieve lasten ook lager is. In totaal bedraagt de verwachte besparing € 500.000.

## Conclusies

De voorgestelde tussenvariant dempt de negatieve gevolgen die aan de uitbreiding van de meldingsplicht kleven. Hierdoor zijn de stralingsbescherming en de handhaafbaarheid goed te waarborgen. Ook de uitvoerbaarheid van dit stelsel is goed. Ten opzichte van het huidige stelsel zijn op dit punt nauwelijks wijzigingen. De besparing van de administratieve lasten is in deze variant het laagst.

### 11.5 Samenvattend

De belangrijkste effecten zijn in de onderstaande tabel samengevat en naast elkaar gepresenteerd.

tabel 20 Voor- en nadelen van de verschillende beleidsopties.

	Optie 1 Huidig systeem	Optie 2 Euratom	Optie 3 Risico- benadering	Optie 4 Huidig systeem met praktische aanpassingen
Stralingsbescherming	0	---	-	0
Uitvoerbaarheid	0	0	-	0
Handhaafbaarheid	0	-	-	0
Bedrijfseffecten	0	++	++	+

0 = geen verandering; + = positief effect; - = negatief effect

Uit het overzicht is op te maken dat de stralingsbescherming het beste is te waarborgen in optie 1 en optie 4. Met name bij de Euratomvariant neemt dit aspect duidelijk af. De risicobenadering beperkt de gevolgen voor de stralingsbescherming ten opzichte van de Euratomvariant, maar deze is nog steeds lager dan het huidige systeem en optie 4.

De uitvoerbaarheid neemt alleen in optie 3 af. Bij de andere opties zijn geen gevolgen voor dit aspect te verwachten.

Voor de handhaafbaarheid geldt dat de opties 1 en 4 de meeste zekerheid bieden voor de inspecties om hun handhavingsprogramma goed te organiseren. Optie 2 en 3 hebben naar verwachting een negatieve invloed op de handhaafbaarheid doordat de meldingsdiscipline van bedrijven te wensen overlaat.

Het laatste beoordeelde aspect is de invloed op de bedrijfseffecten. De Euratomvariant levert de grootste besparing van de administratieve lasten op. Bij optie 3 en 4 is de afname kleiner.

## 12 Beantwoording onderzoeksvragen, conclusies

In de startnotitie is aangegeven dat deze studie antwoord dient te geven op een achttal onderzoeksvragen. Hieronder zijn deze onderzoeksvragen weergegeven en is op basis van de uitgevoerde studie een korte samenvatting van de bevindingen gegeven.

1. *Welke handelingen of werkzaamheden kunnen binnen de reikwijdte van de Euratom-richtlijn in welke categorie van het nieuwe systeem worden ingedeeld en wat verandert er t.o.v. de huidige situatie?*

In de paragrafen 4.1 t/m 4.4 is achtereenvolgens voor toestellen, ingekapselde bronnen, open radioactieve bronnen en natuurlijke bronnen aangegeven welke indeling de verschillende handelingen en werkzaamheden op basis van de risico-evaluatie zouden krijgen. Aan de hand van de in de Regeling Rechtvaardiging genoemde toepassingen is een overzicht hiervan opgesteld, dat is opgenomen in bijlage C. Tevens is in dit overzicht aangegeven welke indeling op dit moment volgens het huidige Bs van kracht is, alsmede de indeling op grond van de minimum eisen uit de EU-richtlijnen 96/29 en 2003/122.

2. *Welke gegevens dienen ondernemers bij een eenvoudige melding minimaal aan te leveren opdat de overheid in staat is de bijbehorende stralingsrisico's in te schatten?*

De huidige melding van ingebruikname van een toestel voor intra-orale opnamen zoals in gebruik bij tandartsen behoort tot de meest basale. Doordat dit een standaardtoepassing is, waarvan de dosisconsequenties voor werknemers, patiënten en omgeving zeer gering zijn, kan worden volstaan met het aanleveren van de naam van de rechtspersoon/ondernemer, het bezoekadres, een verwijzing naar de lijst van gerechtvaardigde toepassingen, de naam en het niveau van de toezichthoudend deskundige.

Voor andere meer risicovolle meldingsplichtige handelingen/werkzaamheden kan het noodzakelijk zijn dat voor een beoordeling van de melding door toezichthoudende instanties additionele gegevens worden overlegd, zoals een beschrijving van de toepassing en locatie ten behoeve van een schatting van de resulterende terreingrensdosis, mogelijke consequenties voor direct betrokken werknemers, getroffen veiligheidsmaatregelen en dergelijke. Het verschil met de hoeveelheid aan te leveren informatie bij een vergunningaanvraag is in dit geval gering, waardoor er nauwelijks vermindering van administratieve lasten is te verwachten.

3. *Welke consequenties hebben deze wijzigingen t.o.v. de huidige situatie op het gebied van beoordeling van de rechtvaardiging en van de stralingsrisico's voor werknemers, patiënten en omgeving?*

De aangegeven wijzigingen hebben geen consequenties met betrekking tot de beoordeling van de rechtvaardiging. Voor toepassingen die niet op de huidige lijst voorkomen zal een uitgebreid beschrijving bij de melding/aanvraag moeten worden bijgevoegd, evenals nu noodzakelijk is.

4. *Welke consequenties hebben deze wijzigingen t.o.v. de huidige situatie voor wat betreft administratieve lasten, bedrijfseffecten, organisatie van de vergunningverlening, uitvoerbaarheid, handhaafbaarheid etc.?*

De consequenties van de wijzigingen voor de in de vraag genoemde aspecten, wisselen sterk per variant. Wanneer gekozen wordt voor de – in de visie van het onderzoeksteam – meest voor de hand liggende optie (huidige situatie met enkele praktische aanpassingen) dan zijn de gevolgen als licht positief te kenmerken. De administratieve lasten nemen iets af en het draagvlak voor het stelsel bij het bedrijfsleven wordt vergroot. Dit laatste vooral omdat de huidige verplichtingen voor relatief veilige toepassingen als relatief zwaar worden ervaren. Door de (kleine) vereenvoudiging van het stelsel nemen de uitvoerbaarheid en de handhaafbaarheid mogelijk ook iets toe. Voor de organisatie van de vergunningverlening heeft de vereenvoudiging weinig consequenties.

5. *Welke algemene voorschriften uit de diverse vergunningen zijn te vervangen door algemene regels, onderscheiden naar categorie en soort handeling of werkzaamheid?*

In een parallel lopend onderzoek naar “Criteria voor de beoordeling van vergunningaanvragen Kernenergiewet” is een overzicht gegenereerd van de op dit moment in Kernenergiewet vergunningen gehanteerde algemene voorschriften, opgesplitst naar de toepassingsgebieden “Open bronnen en werkzaamheden”, “Ingekapselde bronnen” en “Toestellen”. Een aantal hiervan bevat specifieke zaken met betrekking tot in de vergunningaanvraag vermelde gegevens. Deze zijn moeilijk in Algemene Regels om te zetten. Een groot aantal is echter dermate algemeen dat deze eenvoudig kunnen worden opgenomen een set van Algemene Regels, die algemeen van toepassing zijn of van toepassing zijn op een van de gedifferentieerde toepassingsgebieden.

6. *Wat zijn de voor- en nadelen van het formuleren van algemene regels qua organisatie, administratieve lasten, bedrijfseffecten, uitvoerbaarheid, handhaafbaarheid etc.?*

Voor de uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid hebben algemene regels in plaats van vergunningvoorschriften geen gevolgen. Met beide instrumenten kan in principe hetzelfde worden gereguleerd. De gevolgen voor de administratieve lasten zijn afhankelijk van de informatieverplichtingen die tezamen met een eventuele meldingsplicht worden opgelegd. Verder speelt de meldingsdiscipline een belangrijke rol. Wanneer deze te wensen overlaat, komt de handhaafbaarheid van het stelsel onder druk te staan.

Wel is een mogelijk gevaar van het formuleren van algemene regels dat de bekendheid van de regels bij de ondernemer af zal nemen. Wanneer een wet wijzigt, dient de overheid de betreffende vergunningvoorschriften aan te passen. Bedrijven worden dan langs die weg geïnformeerd over andere verplichtingen. In het geval van algemene regels dienen bedrijven zelf actief de ontwikkelingen in de regelgeving te volgen en hun gedrag daarop af te stemmen. De verwachting is dat lang niet alle bedrijven deze verantwoordelijkheid zullen nemen waardoor de bekendheid van de regelgeving zal teruglopen hetgeen negatief van

invloed zal zijn op de naleving. Voor die bedrijven die zich wel actief op de hoogte stellen van veranderende regelgeving betekent dit een verzwaring van de bedrijfseffecten.

7. *Welke in de startnotitie geformuleerde criteria zijn wel en welke minder geschikt voor het borgen van voldoende bescherming voor mens en milieu? Zijn er betere criteria te bedenken?*

De in de startnotitie geformuleerde criteria hebben in hoofdzaak betrekking op doses voor werkers en leden van de bevolking in reguliere en ongevalsomstandigheden (calamiteiten). Bij de dosiscriteria is aansluiting gezocht bij reeds bestaande niveaus, die in nationale en internationale regelgeving zijn opgenomen. Als zodanig zijn deze criteria goed te hanteren. Een minder goed criterium is het deskundigheidsniveau. In feite is het een afgeleide van de toepassing en kan als zodanig in Algemene Regels worden opgenomen. Beargumenteerd kan worden dat een hogere deskundigheid dan minimaal voor de toepassing is vereist het risico juist verlaagt, waardoor de toepassing in een lager regiem kan worden ondergebracht. Hetzelfde geldt in feite voor het aanwezige voorzieningenniveau in laboratoria.

Het criterium van aantal gelijksoortige toepassingen in de inrichting is eveneens niet geschikt. Bijvoorbeeld de aanwezigheid van meerdere kleine ijkbronnen maakt de toepassing nauwelijks risicovoller. Een criterium van totale (gewogen) activiteit is hiervoor doelmatiger.

8. *Hoe vaak is in het verleden gebruik gemaakt van de uitgebreide inspraakprocedure bij de vergunningverlening voor toestellen en bronnen? Het huidige criterium is gebaseerd op brongrootte. De vraag is of dit een juist criterium is of dat andere criteria op basis van dosis meer in de reden liggen.*

Het aantal uitgebreide inspraakprocedures bedraagt momenteel ca. 10 per jaar. Brongrootte is daarvoor een minder geschikt criterium omdat dit de effecten die de betreffende handelingen tot gevolg hebben onvoldoende weerspiegelt. Voorgesteld wordt om naast politiek/maatschappelijke overwegingen de dosis op de terreingrens (MID) als uitgangspunt te nemen, waarbij een significante overschrijding van het secundaire niveau (SN) plaats vindt. Een grenswaarde van 30  $\mu\text{Sv}$  per jaar voor een nieuwe vergunning lijkt in dit kader passend. Bij uitbreiding van een bestaande vergunning, waarbij de dosis in de omgeving toeneemt met 10  $\mu\text{Sv}$  per jaar of meer vindt een heroverweging plaats met een nieuwe uitgebreide inspraakprocedure.

## Bijlagen

### **bijlage A Euratom richtlijn 96/29 en de implementatie in de huidige regelgeving in Nederland, België, Duitsland en Engeland**

In dit hoofdstuk wordt een overzicht gegeven van de huidige regelgeving opgesplitst naar de toepassingen toestellen, ingekapselde radioactieve bronnen, open radioactieve bronnen, aanwijsinstrumenten en natuurlijke radioactieve stoffen. Per toepassing is vervolgens een uitsplitsing gemaakt naar de regelgeving zoals is neergelegd in de EU-richtlijn 96/29/Euratom [a.1], het Besluit stralingsbescherming [a.2] en de wetgeving in enkele ons omringende landen [a.3, a.4, a.5]. Aansluitend wordt in een aparte paragraaf een samenvatting gegeven van de belangrijkste verschillen.

Bij de toepassing ingekapselde bronnen is tevens een overzicht gegeven van de belangrijkste aspecten die staan vermeld in de EU-richtlijn 2003/122 [a.6] met betrekking tot de controle op hoogactieve radioactieve bronnen en weesbronnen. Deze richtlijn dient uiterlijk 31 december 2005 in de Nederlandse regelgeving te zijn geïmplementeerd. Op het moment van schrijven van dit rapport was er nog slechts de conceptversie van de beoogde Nederlandse regelgeving beschikbaar.

#### **A.1 Toestellen**

Onder toestellen wordt in dit rapport expliciet de toestellen verstaan waarbij röntgenstraling wordt opgewekt, zoals in de Nederlandse wetgeving te doen gebruikelijk is. De Europese richtlijn spreekt in afwijking hiervan ook over toestellen ingeval een apparaat is voorzien van een (ingekapselde) radioactieve bron. Deze categorie van toepassingen komt echter onder de ingekapselde bronnen (A.2) aan de orde.

##### *A.1.1 EU richtlijn 96/29/EURATOM*

In de Euratom richtlijn 96/29 is in art. 3(2) aangegeven dat geen melding hoeft te worden geëist voor de volgende toestellen:

- a. Art. 3(2)(e): de toepassing van elektronenstraalbuizen voor visuele beeldweergave of andere elektrische toestellen die:
  - werken bij een potentiaalverschil van niet meer dan 30 kV en
  - onder normale bedrijfsomstandigheden op 10 cm van enig bereikbare buitenzijde geen hoger dosistempo geven dan 1  $\mu\text{Sv/h}$ .
- b. Art. 3(2)(d): een ander elektrisch toestel dan bedoeld onder b, mits het:
  - van een goedgekeurd type is en
  - onder normale bedrijfsomstandigheden op 10 cm van enig bereikbare buitenzijde geen hoger dosistempo geeft dan 1  $\mu\text{Sv/h}$ .

Elektrische toestellen die werken bij een potentiaalverschil van minder dan 5 kV vallen niet onder de richtlijn en zijn derhalve vrijgesteld van melding (art. 2(1)(b)).

Voorafgaande vergunning is vereist voor de toepassing van röntgentoestellen voor industriële radiografie, voor de bewerking van producten of voor wetenschappelijk onderzoek of voor de blootstelling van personen ten behoeve van een geneeskundige behandeling, en voor het gebruik van lineaire versnellers, met uitzondering van elektronenmicroscopen (art. 4(1)(e)).

Hoewel niet expliciet vermeld, kan uit de tekst van de richtlijn worden opgemaakt dat alle overige toestellen, die niet vallen in de categorieën vrijgesteld of vergunningplichtig, meldingsplicht geldt. Overigens kunnen de lidstaten zelf bepalen dat voor een handeling met een toestel geen vergunning vereist is indien sprake is van een beperkt risico en de handelingen worden verricht in overeenstemming met in de nationale wetgeving gestelde voorwaarden (art. 4(3)(b)).

#### *A.1.2 Besluit stralingsbescherming*

De ioniserende straling uitzendende toestellen worden in het Bs als volgt ingedeeld:

a. *Vrijgestelde toestellen*

Voor toestellen die alleen worden vervoerd (art. 2(c)) en toestellen met een maximale hoogspanning van 5 kV (art. 2(d)) is het Bs niet van toepassing verklaard. Deze toestellen zijn dus noch meldings- noch vergunningplichtig en tevens vrijgesteld van alle andere bepalingen in het Bs.

b. *Toestellen vrijgesteld van meldingsplicht*

De binnen deze categorie vallende toestellen zijn vrijgesteld van meldingsplicht conform art. 21(2), maar de bepalingen in het Bs zijn wel degelijk van toepassing. Het betreft elektronenstraalbuizen voor visuele weergave (art. 21(2)(b)) en toestellen die op 0,1 m van enige plek aan de buitenzijde een dosistempo hebben kleiner dan 1  $\mu\text{Sv/h}$  en een lagere buisspanning hebben dan 30 kV (art. 21(2)(c)). Voorts biedt dit lid de mogelijkheid vrijstelling van meldingsplicht af te geven indien het toestel op 0,1 m van enige plek aan de buitenzijde een dosistempo heeft kleiner dan 1  $\mu\text{Sv/h}$  en tot een type behoort dat door Onze Ministers is goedgekeurd op grond van bij ministeriële regeling gestelde regels (art. 21(2)(d)).

c. *Meldingsplichtige toestellen*

Het betreft hier de toestellen niet genoemd onder respectievelijk a, b en d.

d. *Vergunningplichtige toestellen*

De vergunningplicht van toestellen wordt behandeld in art.23 van het Bs. Een vergunning wordt vereist voor industriële radiografie, bewerking van producten, onderwijsdoeleinden en voor therapie van mens en dier (art. 23(1)(a)). Daarnaast is in dit lid opgenomen dat vergunning is vereist voor bepaalde typen versnellers en toestellen met een buisspanning van 100 kV of meer. Genoemde verplichting geldt niet voor handelingen met elektronenmicroscopen dan wel het uitsluitend in opslag hebben van toestellen ten behoeve van de handel hierin (art. 23(3)). Voorts is wel een vergunning vereist indien onderzoeks- en ontwikkelingswerk aan een toestel worden verricht.

#### *A.1.3 België, Duitsland, Engeland*

Een overzicht van de regelgeving in België, Duitsland en Engeland op het gebied van de ioniserende straling uitzendende toestellen is opgenomen in een eerder rapport (De Jong et al., [a.7]). Voor elk van deze landen hebben de EG-basisnormen als uitgangspunt gediend voor de nationale regelgeving. Engeland sluit daarbij het dichtst aan bij de richtlijn en heeft deze vrijwel één op één overgenomen. In de andere landen, inclusief Nederland is de implementatie verwezenlijkt door aanpassing van de bestaande regelgeving, waardoor belangrijke verschillen zijn blijven bestaan. In België is de indeling gebaseerd op inrichtingen van Klasse I t/m IV op basis afnemend risico. Een Klasse II inrichting heeft toestellen met maximale buisspanning van meer dan 200 kV, toestellen voor geneeskundige behandeling van personen of lineaire versnellers, elektronenmicroscopen uitgezonderd. In klasse IV zitten de vrijgestelde toestellen, overeenkomstig de Europese richtlijn. De overige toestellen vallen onder klasse III, waarvoor door het Agentschap evenals voor Klasse II expliciet vergunning dient te worden verleend. Duitsland heeft een systeem dat sterk geënt is op typekeuringen. Voor het bedrijven van een röntgentoestel is vergunning nodig, tenzij voldaan wordt aan in de regelgeving opgenomen voorwaarden. Voor toestellen die gebruikt worden voor structuuranalyse, behandeling van mensen of voor teleradiologie is een vergunning nodig. De verplichting tot een vergunning geldt weer niet voor een toestel dat onder de wet Medische producten is vervaardigd en op de markt is gebracht.

#### *A.1.4 Discussie*

Het verschil tussen de EU-richtlijn enerzijds en de in het Bs verwoorde regelgeving geeft de speelruimte aan met betrekking tot eventuele aanpassingen en vereenvoudigingen, zoals beoogd met het voorliggende rapport. De omschrijving van de toestellen die in het Bs zijn vrijgesteld van meldingsplicht komt overeen met die in de EU-richtlijn. Aan de Ministeriële Regeling zoals genoemd in art. 21(2)(d), waarin de nadere regels zijn verwoord op basis waarvan tot vrijstelling van melding kan worden overgegaan, is echter (nog) geen invulling gegeven.

De toepassingen waarvoor in de EU-richtlijn expliciet is aangegeven dat hiervoor een vergunning is vereist, zijn overgenomen in het Bs, met dien verstande dat de zinsnede ‘geneeskundige behandeling van personen’ in het Bs is vertaald in ‘therapie van mensen’. Zoals toegestaan in de EU-richtlijn heeft Nederland tevens een aantal andere handelingen opgenomen in de regelgeving, waarvoor een vergunning verplicht wordt gesteld:

- therapie van dieren;
- het verrichten van onderzoeks- en ontwikkelingswerk aan een toestel;
- toestellen met een buisspanning van 100 kV of meer.

Met name dit laatste punt is aan de orde gekomen in het eerder genoemde onderzoek van De Jong et al. Een van de conclusies van dit onderzoek was dat deze grenswaarde niet altijd voldoende overeen komt met het potentiële risico verbonden aan het gebruik van het toestel.

De EU-richtlijn biedt daarnaast de mogelijkheid aan de nationale overheden om de handelingen te bepalen waarvoor geen vergunning is vereist vanwege de beperkte blootstelling. In het Bs is alleen het in opslag hebben in verband met de handel in toestellen in dit kader vrijgesteld van vergunningplicht. Dit artikel biedt derhalve mogelijkheden tot uitbreiding.

In Duitsland spelen de typekeuringen een belangrijke rol. Indien een toestel voldoet aan nader in de regelgeving vastgelegde voorwaarden behoeft de ondernemer geen vergunning aan te vragen maar kan worden volstaan met een melding van ingebruikname. In Engeland is geen vergunning vereist voor toepassingen die door de Health and Safety Executive zijn geautoriseerd en de handelingen worden uitgevoerd overeenkomstig goedgekeurde voorwaarden. Voorwaarden die normaliter deel uitmaken van de vergunning, zijn vervat in algemene regels waardoor een eenvoudiger systeem wordt verkregen. In de Belgische wetgeving kent men alleen vrijgestelde en vergunningplichtige toestellen: meldingsplicht komt men in dit kader niet tegen. De controle op de juiste uitvoering kan de exploitant zelf organiseren dan wel uitbesteden.

## **A.2 Ingekapselde bronnen**

### *A.2.1 EU-richtlijn 96/29/EURATOM*

In de Euratom-richtlijn is met betrekking tot ingekapselde bronnen alleen bepaald dat voorafgaande vergunning vereist is bij toepassing van dergelijke bronnen voor industriële radiografie, voor de bewerking van producten, voor wetenschappelijk onderzoek of voor blootstelling van personen ten behoeve van een geneeskundige behandeling.

Voor alle overige toepassing van ingekapselde bronnen geldt dat zij dienen te worden gemeld, tenzij òf de concentratie òf de totale hoeveelheid beneden de in de richtlijn vermelde vrijstellingsgrenzen voor radioactieve stoffen ligt. In art. 3(2)(c) worden toestellen die radioactieve stoffen bevatten die de vrijstellingsgrenzen voor hoeveelheden en concentraties overschrijden vrijgesteld van melding als:

- zij van een door de bevoegde autoriteiten goedgekeurd type zijn;
- zij als een ingekapselde bron zijn gebouwd;
- zij onder normale bedrijfsomstandigheden op 10 cm van enig bereikbare buitenzijde geen hoger dosistempo geven dan 1  $\mu\text{Sv/h}$ ;
- de bevoegde autoriteiten voorwaarden hebben gesteld voor de verwijdering van het toestel.

### *A.2.2 EU-richtlijn 2003/122/EURATOM*

Deze EU-richtlijn inzake ingekapselde bronnen en weesbronnen bevat bepalingen die een aanscherping vormen van de in de Euratom-basisnormen vastgelegde regels. In tegenstelling tot deze laatste richtlijn wordt een voorafgaande vergunning voor ingekapselde bronnen wel vereist indien een in de richtlijn opgenomen nuclidespecifieke activiteitsgrens wordt overschreden (art. 3(1)). Voor Nederlandse begrippen liggen deze grenswaarden echter op een zeer hoog niveau: voor bijvoorbeeld Co-60 en Cs-137 geldt een waarde van respectievelijk 4 GBq en 20 GBq. Vastgelegd is daarnaast wat in een vergunning voor dergelijke bronnen door de lidstaat moet worden geregeld (art. 3(3)).

### *A.2.3 Besluit stralingsbescherming*

Voor ingekapselde radioactieve stoffen kan een min of meer vergelijkbare indeling worden opgesteld als eerder in het rapport is opgesteld voor toestellen:



a. *Vrijgestelde hoeveelheid radioactiviteit*

Indien de activiteit van de betrokken nucliden in de radioactieve stof lager is dan de in bijlage 1, tabel 1, van het Bs genoemde waarde of wanneer de activiteitsconcentratie van die stof lager is dan de in dezelfde tabel genoemde waarde, zijn deze stoffen vrijgesteld van het Bs (art. 25(2)). In het derde en het vierde lid van dit artikel wordt aangegeven hoe dient te worden gesommeerd ingeval meer radioactieve bronnen op de locatie aanwezig zijn. Art. 26 biedt daarnaast de mogelijkheid om een ingekapselde bron vrij te stellen indien deze van een door Onze Ministers goedgekeurd type is en op 0,1 m van enige bereikbare buitenzijde daarvan geen hogere dosistempo kan afgeven dan 1  $\mu\text{Sv/h}$ .

Middels de Regeling goedgekeurde ionisatierookmelders [a.8] zijn goedgekeurde ionisatierookmelders vrijgesteld van vergunningplicht voor het voorhanden hebben ten behoeve van opslag (maximaal 50 stuks), het aanbrengen, toepassen en verwijderen en het zich ontdoen van deze rookmelders. Ook voor bepaalde radioactieve stoffen bevattende gebruiksartikelen geldt tot een bepaald maximum aantal vrijstelling van vergunningplicht voor het voorhanden hebben (detailhandel), gebruik en/of afvalinzameling [a.9].

b. *Vergunningplichtige hoeveelheid radioactiviteit*

In alle andere gevallen is een vergunning vereist. Voor aanwijsinstrumenten die tritium,  $^{147}\text{Pm}$  of  $^{226}\text{Ra}$  bevatten, gelden aparte bepalingen (zie A.4).

c. *Meldingsplichtige hoeveelheid radioactiviteit*

In de Nederlandse regelgeving zijn geen bepalingen opgenomen met betrekking tot meldingsplicht van ingekapselde radioactieve stoffen.

#### A.2.4 *België, Duitsland, Engeland*

In België zijn bronnen, waarvan de activiteit lager is dan de vrijstellingsgrens, vrijgesteld van meldingsplicht (Klasse IV). Ook toestellen met een radioactieve bron met een activiteit hoger dan de vrijstellingsgrens zijn vrijgesteld van melding, mits het toestel van een goedgekeurd type is, het dosistempo op 10 cm van enig bereikbaar oppervlak minder dan 10  $\mu\text{Sv}$  per uur bedraagt, het toestel als een ingekapselde bron is gebouwd en er voorwaarden zijn gesteld voor de verwijdering. In Klasse II vallen bronnen t.b.v. industriële radiografie, behandeling van producten en geneeskundige behandeling van personen en dieren. Ook ingekapselde bronnen met een totale activiteit groter dan 50.000 maal de vrijstellingsgrens (500.000x voor Sr-90, Cs-137 en Kr-85) vallen in klasse II en zijn derhalve vergunningplichtig. Alle overige ingekapselde bronnen vallen onder Klasse III.

In Engeland geldt meldingsplicht voor alle radioactieve bronnen (art. 6(1)), tenzij de concentratie of de totale activiteit lager is dan de vrijstellingsgrens. Verder gelden dezelfde bepaling als in de EU-richtlijn voor radioactieve bronnen met een hogere activiteit dan de vrijstellingsgrens indien deze zich in een toestel bevindt.

In Duitsland zijn radioactieve bronnen vergunningplichtig (§7(1)), tenzij de activiteit lager is dan de vrijstellingsgrenzen (§8(1), Bijlage I(B)). Toestellen met een ingebouwde radioactieve bron,

die verder voldoen aan de eisen uit de EU-richtlijn, zijn enkel vrijgesteld van vergunningplicht indien de activiteit van de bron niet hoger is dan 10 x de vrijstellingsgrens (Bijlage V(A)).

#### *A.2.5 Discussie*

De Europese richtlijnen geven als minimum eis dat alleen voor enkele genoemde toepassingen en voor hoge activiteiten een vergunning is vereist. Wanneer de (massieke) activiteit van de radioactieve bron onder de vrijstellingsgrens ligt, geldt noch een vergunning- noch een meldingsplicht. In alle andere gevallen is een voorafgaande melding verplicht. In Nederland, Duitsland en België zijn niet-vrijgestelde bronnen altijd vergunningplichtig terwijl in Engeland tot op heden het gebruik van ingekapselde bronnen alleen gemeld dient te worden. In België vallen ingekapselde bronnen met een activiteit van meer dan 50.000 maal de vrijstellingsgrens (500.000 maal voor Sr-90, Cs-137 en Kr-85) in de zwaardere klasse II, evenals bronnen voor industriële radiografie, behandeling van producten en geneeskundige behandeling van personen. Met betrekking tot toestellen met een ingebouwde radioactieve bron hebben Nederland, België en Engeland de EU-richtlijn overgenomen. Duitsland heeft als extra eis dat de totale activiteit van de ingebouwde bron niet hoger mag zijn dan 10 maal de vrijstellingsgrens.

Ook met betrekking tot deze categorie bronnen is de eenheid binnen Europa ver te zoeken. Voor een herziening van het vergunningenstelsel zijn de door Euratom geformuleerde minimumeisen echter maatgevend. Dit levert het volgende beeld op:

- geen melding- of vergunningplicht voor ingekapselde bronnen onder de vrijstellingsgrenzen;
- vergunningplicht voor ingekapselde bronnen met een activiteit liggend boven de waarden genoemd in de EU-richtlijn 2003/122/EURATOM;
- meldingsplicht voor overige ingekapselde bronnen.

### **A.3 Open radioactieve bronnen**

#### *A.3.1 EU richtlijn 96/29/EURATOM*

De EU richtlijn stelt toepassingen van open radioactieve stoffen vergunningplichtig voor de volgende categorieën:

- de opzettelijke toevoeging van radioactieve stoffen bij de productie en fabricage van geneesmiddelen en de in- of uitvoer van dergelijke stoffen (art.4(1)(b));
- de opzettelijke toevoeging van radioactieve bij de productie en fabricage van consumptiegoederen en de in- of uitvoer van dergelijke stoffen (art.4(1)(c));
- de opzettelijke toediening van radioactieve stoffen aan personen en, voor zover het de stralingsbescherming van mensen betreft, aan dieren voor het stellen van geneeskundige of diergeneeskundige diagnoses, behandeling of onderzoek (art.4(1)(d)).

Alle overige handelingen met open radioactieve bronnen dienen te worden gemeld, tenzij de concentratie of totale activiteit van de radioactieve stof lager is dan de vrijstellingswaarden.

#### *A.3.2 Besluit stralingsbescherming*

Alle handelingen met open radioactieve stoffen waarvan de concentratie en de totale activiteit hoger zijn dan de vrijstellingswaarden zijn vergunningplichtig (art. 24 en 25 Bs). Voor aanwijsinstrumenten die tritium,  $^{147}\text{Pm}$  of  $^{226}\text{Ra}$  bevatten, gelden aparte bepalingen (zie A.4).

#### *A.3.3 België, Duitsland, Engeland*

In Engeland dienen alle handelingen met radioactieve stoffen (ook open bronnen) waarvan de activiteitsconcentratie of de totale activiteit hoger is dan de vrijstellingsgrenzen te worden gemeld. In België moet voor alle handelingen met open radioactieve stoffen vooraf vergunning worden verkregen (klasse II en III), tenzij de concentratie en de totale activiteit lager is dan de vrijstellingsgrenzen (klasse IV). Radioactieve stoffen met een totale activiteit van meer dan 500 maal de vrijstellingsgrens vallen in de hogere klasse II. Radioactieve stoffen die worden toegediend aan patiënten (inclusief dieren) voor een geneeskundige behandeling vallen eveneens in deze klasse. In Duitsland zijn alle handelingen met open radioactieve stoffen waarvan de concentratie of de activiteit hoger zijn dan de vrijstellingsgrenzen vergunningplichtig.

#### *A.3.4 Discussie*

De Euratom richtlijn stelt toepassingen met open radioactieve stoffen (concentratie en activiteit hoger dan de vrijstellingsgrenzen) meldingsplichtig, met uitzondering van de opzettelijke toevoeging van radioactieve stoffen aan geneesmiddelen en consumentenproducten en toediening aan patiënten voor geneeskundige diagnose, behandeling en onderzoek, welke vergunningplichtig zijn. In Nederland, België en Duitsland zijn alle handelingen met open bronnen boven de vrijstellingsgrens vergunningplichtig, in Engeland slechts meldingsplichtig.

### **A.4 Aanwijsinstrumenten**

In de Nederlandse regelgeving is een aparte paragraaf gewijd aan aanwijsinstrumenten, zijnde instrumenten voor tijd- of plaatsbepaling, dan wel voor het meten, bepalen of aangeven van andere grootheden, bestemd voor gebruik op of in de directe omgeving van personen, waaraan radionucliden zijn toegevoegd voor verlichtingsdoeleinden.

Het is in principe verboden voor verlichtingsdoeleinden radionucliden toe te voegen aan een aanwijsinstrument of hiermee handelingen te verrichten. Uitzonderd hiervan zijn Pm-147 tot 30 MBq in lichtgevende verf (toevoegen en handelingen), H-3 tot 3 GBq in lichtcellen (toevoegen en handelingen) en H-3 en Ra-226 in lichtgevende verf (alleen handelingen).

Geen vergunning is vereist indien:

- de activiteit lager is dan 10 MBq Pm-147 in lichtgevende verf of < 1 GBq H-3 in lichtcellen;
- er minder dan 100 stuks in voorraad zijn;
- de behuizing voldoet aan door de minister gestelde voorschriften;
- er geen onderhouds- of herstelwerkzaamheden worden verricht.

Daarnaast is geen vergunning vereist voor detailhandelaren en particulieren, noch voor onderhoud van deze instrumenten, indien het instrument lichtgevende verf bevat met een activiteit van minder dan 56 kBq Ra-226 of 0,93 GBq H-3.

## **A.5 Natuurlijke bronnen**

### *A.5.1 EU richtlijn 96/29/EURATOM*

In de EU richtlijn vallen de volgende blootstellingen aan natuurlijke bronnen van straling buiten het werkingsgebied:

- radon in woningen;
- straling ten gevolge van in het menselijk lichaam aanwezige radionucliden;
- kosmische straling ter hoogte van het aardoppervlak;
- bovengrondse blootstelling aan radionucliden in de onverstoorde aardkorst.

Voor werkzaamheden met natuurlijke bronnen waarvan de lidstaten hebben verklaard dat de blootstelling aan natuurlijke stralingsbronnen aandacht moeten krijgen en gehandhaafd dienen te worden, moet een toepasselijk systeem van toezicht worden ingevoerd (art. 41).

### *A.5.2 Besluit stralingsbescherming*

Werkzaamheden met natuurlijke bronnen zijn meldingsplichtig indien de concentratie en de totale activiteit van de natuurlijke radionucliden hoger zijn dan de in tabel 1 van bijlage 1 van het besluit genoemde vrijstellingsgrenzen (art. 103). Voor de bepaling van de activiteit van de radionucliden en de gewogen sommatie kunnen de rekenregels uit de regeling NABIS worden gebruikt.

Werkzaamheden zijn vergunningplichtig indien de concentratie van de natuurlijke radionucliden hoger is dan 10 maal de in tabel 1 van bijlage 1 van het besluit genoemde vrijstellingsgrenzen en de totale activiteit hoger is dan de in dezelfde tabel genoemde waarden (art. 107). Vergunning is tevens vereist indien de jaarlijkse lozingen naar de lucht en/of water hoger zijn dan de in bijlage 1, tabel 2 van het besluit vermelde waarden.

### *A.5.3 België, Duitsland, Engeland*

In België dienen geïdentificeerde beroepsactiviteiten aan het Agentschap te worden gemeld (art. 9(1)). Indien de dosislimieten voor leden van de bevolking en/of werknemers (kunnen) worden overschreden, kunnen door het Agentschap correctieve maatregelen worden opgelegd. De beslissing heeft de vorm van een vergunning, inclusief beroepsmogelijkheid.

In Engeland zijn de Euratom-basisnormen ook van toepassing op natuurlijke bronnen van straling (art. 3(1)(c)) met uitzondering van radon in werkplaatsen, indien de gemiddelde concentratie lager is dan  $400 \text{ Bq/m}^3$ . Dit betekent dat werkzaamheden meldingsplichtig zijn (art. 6(1)), tenzij de concentratie en de totale activiteit van de natuurlijke radioactieve stoffen beneden de vrijstellingsgrenzen liggen. In Duitsland geldt meldingsplicht indien de effectieve dosis als gevolg van de werkzaamheden meer bedraagt dan 6 mSv in een kalenderjaar (§95(2)).

### *A.5.4 Discussie*

Nederland, België, Duitsland en Engeland hebben elk hun eigen invulling gegeven aan de Euratom-basisnormen. Alleen Nederland en België kennen een systeem van meldingen en vergunningen. In België dienen werkzaamheden (beroepsactiviteiten) te zijn vergund indien de

dosislimieten voor leden van de bevolking en/of werknemers (kunnen) worden overschreden. In Engeland en Duitsland behoeven werkzaamheden alleen te worden gemeld.

## **A.6 Referenties**

- a.1 Richtlijn 96/29/Euratom van de Raad van 13 mei 1996 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming van de gezondheid der bevolking en der werkers tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen L159, 1996.
- a.2 Besluit van 16 juli 2001, houdende vaststelling van het Besluit stralingsbescherming. Staatsblad 397, 2001.
- a.3 Koninklijk besluit tot inwerkingstelling van de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor nucleaire controle. Belgisch Staatsblad 2001 (2370), 30 augustus 2001.
- a.4 Strahlenschutzverordnung. Verordnung für die Umsetzung von Euratom-Richtlinien zum Strahlenschutz. Bundesgesetzblatt 2001 (38), 26 juni 2001.
- a.5 Statutory Instrument 1999 No. 3232. The Ionising Radiations regulations 1999.
- a.6 Richtlijn 2003/122/Euratom van de Raad van 22 december 2003 inzake de controle op hoogactieve ingekapselde radioactieve bronnen en weesbronnen. Publicatieblad van de Europese Unie L346, 2003.
- a.7 De Jong, P., Van Dijk, W. en Timmermans, C.W.M., Classificatie ioniserende straling uitzendende toestellen. NRG rapport K5098/03.IM327, Arnhem (2003).
- a.8 Regeling goedgekeurde ionisatie-rookmelders. Staatscourant 25 juni 2002, nr. 118.
- a.9 Regeling gebruiksartikelen stralingsbescherming. Staatscourant 23 mei 2002, nr. 95.



## **bijlage B Uitwerking vergunningplichtige toepassingen op basis van risico's**

In deze bijlage worden de risico's voor werknemers en leden van de bevolking, inclusief patiënten, als gevolg van handelingen met ioniserende straling uitzendende toestellen en ingekapselde en open radioactieve stoffen uitgewerkt aan de hand van blootstellingsscenario's en rekenmodellen. In paragraaf B.1 wordt dit gedaan voor röntgentoestellen ten behoeve van de medische en diergeneeskundige diagnostiek, tandheelkunde, industriële en onderzoeksdoeleinden, en voor inspectieapparatuur. In paragraaf B.2 wordt een afleiding gegeven aan de hand van een systematiek voor ingekapselde meet- en regelbronnen. In paragraaf B.3 tenslotte worden risico's van toepassingen met open radioactieve stoffen gekwantificeerd op basis van blootstellingsroutes, -scenario's en -parameters die van toepassing zijn bij handelingen in een radionuclidenlaboratorium. De risicoberekeningen zijn gebaseerd op de systematiek die beschreven wordt door het HARAS-model.

### **B.1 Uitwerking voor toestellen**

Voor een indicatie van de stralingsbelasting voor werknemers en leden van de bevolking is gebruik gemaakt van de resultaten van het onderzoek uit De Jong et al. [b.1]. In genoemde studie zijn de verschillende toepassingen van toestellen geclassificeerd op basis van de berekende strooistralingsdosis op een afstand van 1 m van het toestel of het verstrooiende object. Stralingsreducerende maatregelen zoals afstand, afscherming en verblijftijd zijn daarbij buiten beschouwing gelaten. De berekende waarden variëren in genoemd onderzoek van < 0,1 mSv per jaar voor inspectieapparatuur tot 250 mSv per jaar voor interventiecardiologie.

In de praktijk blijken de ontvangen doses, mede door het nemen van beschermingsmaatregelen, aanzienlijk lager uit te pakken. De in het NDRIS geregistreerde gemiddelde dosis voor bijvoorbeeld de categorie ziekenhuizen bedroeg in 2002 ca. 0,6 mSv [b.1]. Aangezien de berekende doses in de orde van enkele tientallen tot enkele honderden mSv per jaar bedragen, betekent dit dat door het nemen van stralingsbeschermingsmaatregelen een gemiddelde reductie met een factor in de orde van grootte van 100 wordt bereikt. Ruwweg een factor 5 à 10 hiervan kan worden toegeschreven aan het dragen van een loodschort [b.2] of het plaatsnemen achter een loodscherp of loodglas. Daar bovenop kan een factor 10 à 20 worden bereikt door het nemen van afstand (kwadratenwet).

Ten aanzien van het milieurisico kan op basis van de strooistralingsdosis op 1 m tevens een schatting worden gemaakt van de resulterende dosis op de terreingrens. Door afscherming van de röntgenkamer met 1 mm lood of een stenen muur van 10 cm kan al gauw een reductie met een factor 1000 worden bereikt. Bij een medische instellingen is de afstand van het toestel tot de terreingrens in het algemeen minstens 10 m, waardoor een verdere reductie met minimaal een factor 100 wordt bereikt (kwadratenwet). Voor tandarts- en dierenartspraktijken, die vaak in woonwijken zijn gevestigd, wordt een geringere reductie ten gevolge van afstand verondersteld (factor 10).

Samenvattend worden de volgende reductiefactoren op de berekende stroostralingsdosis op 1 m toegepast:

Voor werknemers:

- afscherming (A): factor 0,1
- afstand (B): factor 0,1.

Voor leden van de bevolking:

- afscherming (A): factor 0,001
- afstand (B): factor 0,01 (0,1 voor tandarts-/dierenartspraktijk)

In onderstaande tabel is de uitwerking gegeven van de dosisschattingen. De doses op 1 m zijn gebaseerd op berekeningen in [b.1]. Opgemerkt moet worden dat de dosisschattingen slechts indicatief zijn met oog op het classificeren van de toepassingen.

tabel 21 Resultaten van de berekeningen van de stroostraling van toestellen

Sector	Dosis per toestel op 1 m (mSv/a)	Werknemers			Bevolking		
		Reductie- factor		Effectieve dosis (mSv/a)	Reductie- factor		Individuele dosis (µSv/a)
		A	B		A	B	
<b>Diagnostiek</b>							
<b>ziekenhuizen</b>							
Thorax	12	0,1	0,1	0,1	0,001	0,01	0,1
Radiografie, exclusief thorax	27	0,1	0,1	0,3	0,001	0,01	0,3
Angiografie, contrast onderzoeken	375	0,1	0,1	3,8	0,001	0,01	3,8
Interventie cardiologie	250	0,1	1	25	0,001	0,01	2,5
Mammografie	3,8	0,1	0,1	0,04	0,001	0,01	0,04
CT hoofd	25	0,1	0,1	0,3	0,001	0,01	0,3
CT romp	180	0,1	0,1	1,8	0,001	0,01	1,8
<b>Centra mammografie</b>	21	0,1	0,1	0,2	0,001	0,01	0,2
<b>Tandheelkundige praktijk</b>							
Intra-oral	0,1	0,1	0,1	0,001	0,001	0,1	0,01
Panoral	0,6	0,1	0,1	0,01	0,001	0,1	0,06
<b>Dierenartsenpraktijk</b>	1	0,1	1	0,1	0,001	0,1	0,1
<b>Inspectieapparatuur</b>	< 0,2	1	1	< 0,2	10 <sup>-5</sup>		< 0,002
<b>Analyseapparatuur</b>	< 0,1	1	1	< 0,1	0,001	0,01	< 0,001



## B.2 Uitwerking voor ingekapselde bronnen

Door Kops en Kicken [b.3] is een methodiek uitgewerkt voor de classificatie van vergunningplicht voor ingekapselde bronnen op grond van een kwaliteitsborgingsystematiek. Het idee hierachter is dat een ingekapselde bron minder lekkage zal vertonen en dus een geringer blootstellingsrisico geeft naarmate deze voorzien is van een certificaat volgens ISO 2919 [b.4] en wanneer de fabrikant werkt volgens een gecertificeerd kwaliteitssysteem met adequate procedures. In het voorgestelde systeem worden drie niveaus onderscheiden:

1. Bronnen zonder ISO-certificaat geven door lekkage van de bron een risico op inname via ingestie ter grootte van  $10^{-4}$  van de bronactiviteit per jaar;
2. Bronnen met ISO-certificaat die de integriteit van de bron borgt voor de van toepassing zijnde gebruiksomstandigheden geven door lekkage van de bron een risico op inname via ingestie ter grootte van  $10^{-5}$  van de bronactiviteit per jaar;
3. Bronnen met ISO-certificaat waarbij de fabrikant/leverancier tevens werkt volgens een gecertificeerd kwaliteitsborgingsysteem geven door lekkage van de bron een risico op inname via ingestie ter grootte van  $10^{-6}$  van de bronactiviteit per jaar.

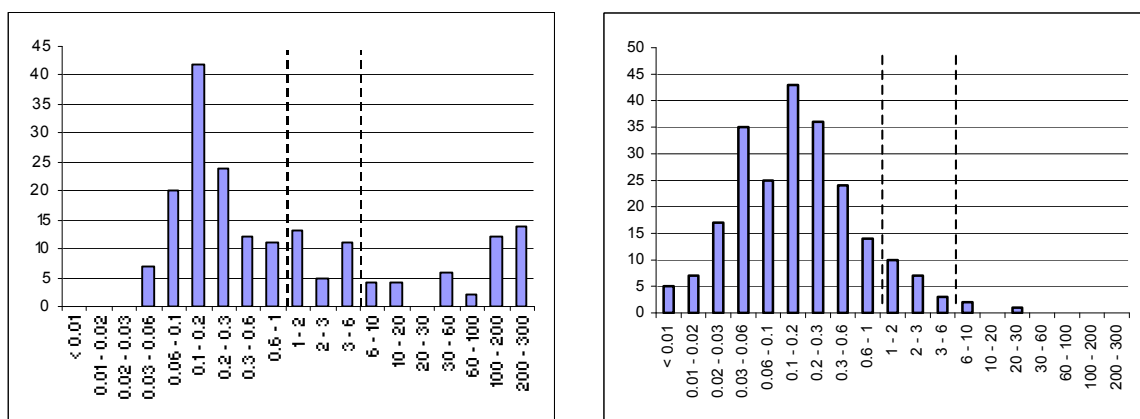
Daarnaast worden nog de volgende uitgangspunten gehanteerd:

- In geval van calamiteit mag een onafgeschermd bron op 1 m afstand geen hoger dosistempo geven dan 1 mSv per uur. In de startnotitie [b.5] is de grenswaarde voor vergunningplicht gelegd op een dosistempo van 6 mSv in een half uur.
- Het omgevingsdosistempo op 0,1 m afstand van enig bereikbare buitenzijde van de bronhouder, mag op geen enkele plaats hoger zijn dan 1  $\mu$ Sv per uur. Deze voorwaarde garandeert tevens dat in het algemeen de dosis op de terreingrens ruim beneden het secundaire niveau voor externe straling (10  $\mu$ Sv per jaar) blijft.

De hierboven beschreven systematiek is gebruikt voor het berekenen van de werknemersrisico's op basis van de in de EU-richtlijn 2003/122 grenswaarden voor vergunningplicht [b.6]. De grenswaarden zijn in algemene zin gelijk aan een honderdste van de A1 waarde uit de IAEA transportrichtlijn [b.7].

Een alternatieve manier om de meet- en regelbronnen te classificeren is door de activiteitsgrens te relateren aan de vrijstellingsgrenzen voor totale activiteit uit het Besluit stralingsbescherming.

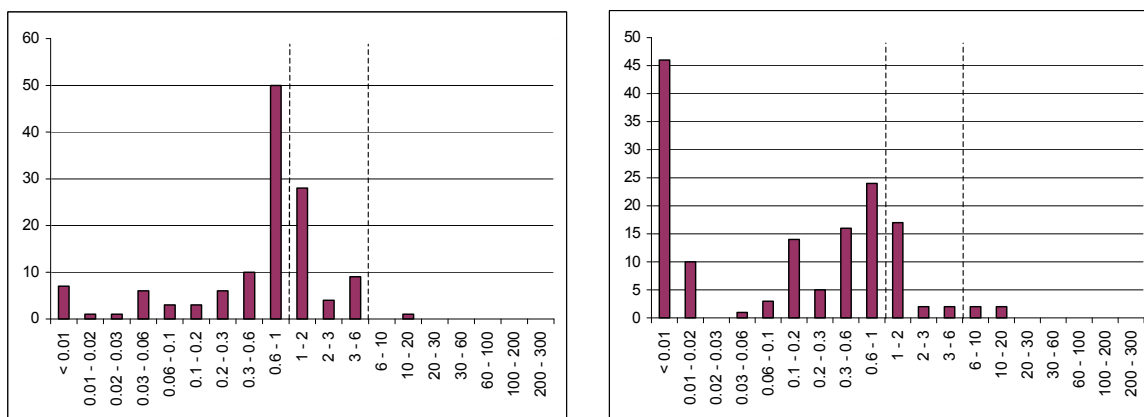
Figuur 1 laat voor beide methoden de verdeling zien van de berekende nuclidespecifieke doses ten gevolge van ingestie voor ISO 2919 gecertificeerde ingekapselde bronnen.



figuur 1 Verdeling van berekende nuclidespecifieke doses (mSv/jr) als gevolg van lekkage van de bron. Links op basis van vergunningsplichtige grenswaarden uit de HASS-richtlijn; rechts op basis van 10.000 maal de vrijstellingsgrenzen uit Bs

Uit de berekeningen blijkt dat bij een activiteit op de grenswaarde uit de HASS-richtlijn de dosiswaarden voor relatief veel radionucliden boven het dosis criterium van 1 - 6 mSv/jaar ligt. Uit een nadere analyse van de resultaten blijkt dat dit in hoofdzaak alfa-emitters betreft. De doses hiervan kunnen tot een factor 100 boven de gehanteerde dosis criteria bedragen. De berekeningen op basis van een waarde van 10.000 maal de vrijstellingsgrenzen uit het Bs laten zien dat de meeste radionucliden een dosis beneden 1 mSv geven. Slechts enkele nucliden geven een waarde boven 6 mSv.

Figuur 2 toont een vergelijkbare analyse voor de externe stralingsdosis in het geval van een calamiteit met blootstelling aan een onafgeschermd bron en een blootstellingsduur van een half uur.



figuur 2 Verdeling van berekende nuclidespecifieke doses (mSv) in geval van een incident. Links op basis van vergunningsplichtige grenswaarden uit de HASS-richtlijn; rechts op basis van 10.000 maal de vrijstellingsgrenzen uit Bs

De resultaten van de berekeningen duiden erop dat voor vergunningsplichtige toepassingen van ingekapselde en voldoende afgeschermd bronnen in bijvoorbeeld de meet- en regeltechniek een generieke grenswaarde van 10.000 maal de vrijstellingsgrenzen uit het Bs kan worden gehanteerd. Ook de grenswaarden uit de HASS-richtlijn zijn voor de meeste bèta-/gamma-stralers voldoende restrictief. Voor alfa-stralers zouden op basis van het gehanteerde rekenmodel een factor 100 lagere waarde moeten worden aangehouden voor vergunningplicht.

### B.3 Uitwerking voor open radioactieve stoffen

Open radioactieve stoffen kunnen worden toegepast in een omgeving zonder extra stralingshygiënische voorzieningen (niveau 0) of in een specifiek voor dit doel ingericht laboratorium, waarbij een voorzieningenniveau aanwezig is op D-, C- of B-niveau. Het beschermingsniveau van een laboratoriummedewerker bij omgang onder reguliere omstandigheden met gelijke hoeveelheden radioactiviteit neemt daarbij toe naarmate het voorzieningenniveau toeneemt. Omgekeerd kan bij een gelijkblijvend risico met meer activiteit worden gewerkt in een hoger gekwalificeerd laboratorium. Voor het categoriseren van de handelingen in een radionuclidenlaboratorium zijn naast de systematiek uit de Bijlage Radionuclidenlaboratoria [b.8] verschillende andere rekenmethodieken voorhanden (o.a. HARAS [b.9] en VU [b.10]).

Doel is om op basis van een aantal parameters de fractie van de activiteit te bepalen die kan leiden tot een inwendige blootstelling en waarmee de maximaal te hanteren hoeveelheden in een radionuclidenlaboratorium kunnen worden afgeleid. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen chronische blootstellingen als gevolg van reguliere omstandigheden en eenmalige blootstellingen als gevolg van een incident. Er wordt uitgegaan van een dosiscriterium voor chronische blootstellingen van 1 à 6 mSv per jaar voor werknemers (zie hoofdstuk 4). Uitgaande van 1000 bewerkingen per jaar, zoals aangenomen in [b.10], betekent dit een dosiscriterium van 1 à 6 µSv per bewerking. Ook voor blootstellingen tengevolge van een incident mag de dosis niet meer dan 1 à 6 mSv bedragen. Hiermee zijn de dosiscriteria vergelijkbaar met die voor ingekapselde bronnen (zie B.2).

De hierboven genoemde voorwaarden kunnen als volgt worden geformuleerd:

$$A_{inh} \cdot e_{inh} < E_N, \text{ met} \quad (1)$$

$A_{inh}$  = de geïnhaleerde activiteit

$e_{inh}$  = de dosiscoëfficiënt voor inhalatie

$E_N$  = het dosiscriterium

De geïnhaleerde activiteit verhoudt zich tot de maximaal te hanteren activiteit via de zogenoemde transferfractie. In het HARAS rapport zijn de transferfracties berekend voor een aantal typen bewerkingen. Voor elke type bewerking is een bepaalde lekfractie en verspreidingssnelheid gedefinieerd bij een normaal verlopend scenario. Daarnaast zijn enkele incident- en ongevalscenario's gedefinieerd. De belangrijkste incidentscenario's zijn "vrijkomen van een

grotere fractie dan normaal”, bijvoorbeeld door morsen, en het falen van de zuurkast. Voorts zijn er drie voorzieningenniveaus doorgerekend: een DIN gekeurde zuurkast, een gewone zuurkast en handelingen buiten de zuurkast. De berekende transferfracties kunnen worden gebruikt voor het schatten van de maximale risico’s en als afgeleide daarvan de maximaal te hanteren hoeveelheden op een radionuclidenlaboratorium. Onderstaande tabel geeft een overzicht van de berekende (maximale) transferfactoren.

tabel 22 Maximale transferfactoren op basis van HARAS.

	Normaal (per dag)	Incident (per incident)
DIN gekeurde zuurkast	$1,1 \cdot 10^{-5}$	$1,4 \cdot 10^{-1}$
Gewone zuurkast	$2,2 \cdot 10^{-4}$	$1,4 \cdot 10^{-1}$
Buiten zuurkast	$1,1 \cdot 10^{-3}$	$1,1 \cdot 10^{-1}$ *

\* Deze waarde is lager, aangezien verondersteld wordt dat buiten de zuurkast alleen minder risicovolle handelingen worden verricht.

Uitgaande van 1000 bewerkingen per jaar bedraagt het aantal bewerkingen per dag ongeveer 5 zodat de transferfactor per bewerking een factor 5 lager is dan de in tabel 13 gegeven waarde.

De maximaal zonder vergunning te hanteren hoeveelheid per bewerking wordt als volgt berekend:

$$A_{inh} \cdot e_{inh} < E_N$$

$$Trf \cdot A_{max} \cdot e_{inh} < E_N$$

$$A_{max} \cdot e_{inh} < \frac{E_N}{Trf}$$

$A_{max} \cdot e_{inh}$  is uitgedrukt in radiotoxiciteitsequivalenten voor inhalatie.

Met bovenstaande formule kunnen de maximaal te hanteren hoeveelheden per bewerking en per medewerker per jaar worden bepaald (factor 1000). Voor de totale hoeveelheid per jaar die binnen de inrichting zonder vergunning kan worden gehanteerd wordt hier een factor 10 op gezet, aannemende dat deze hoeveelheid door meerdere personen of verdeeld over meerder laboratoria wordt toegepast. Dit geeft voor de verschillende omstandigheden de in onderstaande tabel genoemde maximale hoeveelheden die zonder vergunning mogen worden toegepast. Het blijkt dat de incidentscenario’s in deze beperkend zijn. Omdat de gevolgen van een incident nauwelijks afhankelijk zijn van het aanwezige voorzieningenniveau geeft dit voor de drie beschouwde situaties vrijwel gelijke uitkomsten.

tabel 23 Grenswaarden voor vergunningsplicht voor toepassingen van open radioactieve stoffen op basis van 1 mSv per jaar.

	Normaal	Incident	Afgerond maximum
DIN gekeurde zuurkast	4550	12	10
Gewone zuurkast	220	12	10
Buiten zuurkast	45	15	10

Voor een dosiscriterium van 6 mSv per jaar, respectievelijk 6 mSv per incident worden de afgeronde waarden een factor 10 hoger.

#### B.4 Referenties

- b.1 De Jong, P., Van Dijk, W. en Timmermans, C.W.M., Classificatie ioniserende straling uitzendende toestellen. NRG rapport K5098/03.IM327, Arnhem (2003).
- b.2 Chr. J. Huyskens, Y. Franken. Beschermingsrendement van loodschorten en betekenis voor persoonsdosimetrie. Gamma 46 (1) 14-21 (1996).
- b.3 Kops, J.A.M.M. en Kicken, P.J.H., Eindrapport ingekapselde bronnen. SZW-publicatie 310. Ministerie van SZW, Den Haag (2003).
- b.4 Radiation protection – Sealed radioactive sources – General requirements and classification. ISO 2919. ISO, Geneve (1999).
- b.5 Startnotitie Vergunningverlening Besluit stralingsbescherming: mag het wat minder? Ministerie van SZW, 10 september 2004.
- b.6 Richtlijn 2003/122/Euratom van de Raad van 22 december 2003 inzake de controle op hoogactieve ingekapselde radioactieve bronnen en weesbronnen. Publicatieblad van de Europese Unie L346, 2003.
- b.7 Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material: 2005 edition. IAEA, TS-R-1, Wenen (2005).
- b.8 Bijlage radionuclidenlaboratoria. Ministerie SZW (2004).
- b.9 Klaver, T., Huyskens, C.J. en Franken, Y., HARAS - Beschrijving en resultaten van een analysemethode voor risico-evaluatie van het werken met open radioactieve stoffen. TU Eindhoven SBD/TUE. Rapport SBD 14092, 1997.
- b.10 Grimbergen, T.W.M. en Wiegman, M.M., Beheersing van risico's bij handelingen met open bronnen in laboratoria. Rapport VU, concept oktober 2005.



**bijlage C**    **Indeling meldings- en vergunningplichte handelingen en werkzaamheden op basis van de lijst met gerechtvaardigde toepassingen**

Nr. lijst	Groep	Toepassing	Regiem	Euratom	Huidig systeem	Risico-evaluatie	Huidig systeem met beperkte aanpassing
<b>I.A</b>	<b>Ingekapselde bronnen t.b.v.</b>						
<b>I.A.1</b>	Meet- en regeltechniek	<ul style="list-style-type: none"> <li>diktemeting</li> <li>dichtheidsmeting</li> <li>niveaumeting</li> <li>gramgewichtsmeting (bijv. bandweegmeting)</li> <li>vochtigheidsmeting</li> <li>concentratiemeting</li> <li>verplaatsingsmeting</li> <li>debietmeting</li> <li>samenstelling olie-, gas en water mengsels meten</li> </ul>	Melding	A ≥ EL <sub>A</sub>	-	A ≥ EL <sub>A</sub>	A ≥ EL <sub>A</sub>
			Vergunning	A ≥ HASS	A ≥ EL <sub>A</sub>	A ≥ 10.000 EL <sub>A</sub> of A ≥ HASS (β,γ) A ≥ 0,01 HASS (α)	A ≥ 100 EL <sub>A</sub>
<b>I.A.2</b>	Ijking	<ul style="list-style-type: none"> <li>diverse ijbronnen</li> </ul>	Melding	A ≥ EL <sub>A</sub>	-	A ≥ EL <sub>A</sub>	A ≥ EL <sub>A</sub>
			Vergunning	A ≥ HASS	A ≥ EL <sub>A</sub>	A ≥ 100 EL <sub>A</sub>	A ≥ 100 EL <sub>A</sub>
<b>I.A.3</b>	Analyses	<ul style="list-style-type: none"> <li>gashromatografie</li> <li>elementenanalyse m.b.v. neutronenactivering</li> <li>stofmonitoring</li> <li>stofemissiemeting</li> <li>röntgenfluorescentie-analyse</li> <li>betascoop (bepaling dunne metaallagen)</li> </ul>	Melding	A ≥ EL <sub>A</sub>	-	A ≥ EL <sub>A</sub>	A ≥ EL <sub>A</sub>
			Vergunning	A ≥ HASS	A ≥ EL <sub>A</sub>	A ≥ HASS	A ≥ HASS
<b>I.A.4</b>	Niet-destructief onderzoek (NDO)	<ul style="list-style-type: none"> <li>transmissie en backscatter gammagrafie</li> <li>neutronenactivering</li> <li>neutronenradiografie</li> </ul>	Melding	-	-	-	-
			Vergunning	∞	∞	∞	∞
<b>I.A.5</b>	Afscherming of ballast m.b.v. verarmd uranium	<ul style="list-style-type: none"> <li>afscherming van relatief grote stralingsbronnen</li> <li>balast- en uitbalancemateriaal, bijv. in de uiteinden van vleugels van vliegtuigen</li> </ul>	Melding	A ≥ EL <sub>A</sub>	-	A ≥ EL <sub>A</sub>	A ≥ EL <sub>A</sub>
			Vergunning	-	A ≥ EL <sub>A</sub>	-	-
<b>I.A.6</b>	Productbewerking	<ul style="list-style-type: none"> <li>voedselbestraling</li> <li>sterilisatie</li> <li>modificatie van plastic folie en 'solid state' materialen</li> </ul>	Melding	-	-	-	-
			Vergunning	∞	∞	∞	∞

EL<sub>A</sub> : Vrijstellingsgrens voor totale activiteit uit Bs

HASS : Grenswaarde uit de HASS-richtlijn

∞ : in alle gevallen



Nr. lijst	Groep	Toepassing	Regiem	Euratom	Huidig systeem	Risico-evaluatie	Huidig systeem met beperkte aanpassing
<b>I.A.7a</b>	Procestechnologisch onderzoek met mobiele bronnen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• gammatransmissie, gammabackscatter en neutronenbackscatter met mobiele bronnen</li> </ul>	Melding	-	-	-	-
			Vergunning	∞	∞	∞	∞
<b>I.A.7b</b>	Procestechnologisch onderzoek met vaste bronnen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• verstoppingen in leidingen opsporen</li> <li>• werking destillatiebronnen onderzoeken</li> <li>• aangroeiingen in procesapparaten en depositie in leidingen meten</li> </ul>	Melding	A ≥ EL <sub>A</sub>	-	A ≥ EL <sub>A</sub>	A ≥ EL <sub>A</sub>
			Vergunning	A ≥ HASS	A ≥ EL <sub>A</sub>	A ≥ 10.000 EL <sub>A</sub> of A ≥ HASS (β,γ) A ≥ 0,01 HASS (α)	A ≥ 100 EL <sub>A</sub>
<b>I.A.8</b>	Exploratie onderzoek	<ul style="list-style-type: none"> <li>• gammabackscatter t.b.v. dichtheidsmetingen van gesteentes in gas- en olievelen via boorputten</li> <li>• neutronenbackscatter voor opsporen water-, gas- en olievelen via boorputten</li> </ul>	Melding	A ≥ EL <sub>A</sub>	-	A ≥ EL <sub>A</sub>	A ≥ EL <sub>A</sub>
			Vergunning	A ≥ HASS	A ≥ EL <sub>A</sub>	A ≥ 10.000 EL <sub>A</sub> of A ≥ HASS (β,γ) A ≥ 0,01 HASS (α)	A ≥ 100 EL <sub>A</sub>
<b>I.A.9a</b>	Consumentenproducten (productie)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• aanwijsinstrumenten (klokken, horloges, navigatie-instrumenten)</li> <li>• lampen (H-3 en Kr-85)</li> <li>• starters (Kr-85 en Th-232)</li> <li>• elektronische componenten</li> <li>• 'betalights' in vliegtuigen en bioscopen</li> <li>• ionisatierookmelders</li> <li>• beeldschermen</li> </ul>	Melding	-	-	-	-
			Vergunning	∞	∞	∞	∞
<b>I.A.9b</b>	Consumentenproducten (toepassen)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• aanwijsinstrumenten (klokken, horloges, navigatie-instrumenten)</li> <li>• lampen (H-3 en Kr-85)</li> <li>• starters (Kr-85 en Th-232)</li> <li>• elektronische componenten</li> <li>• 'betalights' in vliegtuigen en bioscopen</li> <li>• ionisatierookmelders</li> <li>• beeldschermen</li> </ul>	Melding	A ≥ EL <sub>A</sub>	-	A ≥ EL <sub>A</sub>	A ≥ EL <sub>A</sub>
			Vergunning	A ≥ HASS	A ≥ EL <sub>A</sub>	A ≥ 100 EL <sub>A</sub>	-

Nr. lijst	Groep	Toepassing	Regiem	Euratom	Huidig systeem	Risico-evaluatie	Huidig systeem met beperkte aanpassing	
<b>I.B</b>	<b>Open bronnen bij</b>							
<b>I.B.1</b>	Procesindustrie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ertsverwerkende industrie</li> <li>• olie- en gaswinning</li> <li>• minerale delfstoffen en zanden</li> <li>• pigmentindustrie</li> <li>• chemische industrie</li> <li>• lozingen</li> </ul>	Melding	-	C ≥ EL <sub>C</sub>	C ≥ EL <sub>C</sub>	C ≥ EL <sub>C</sub>	
			Vergunning	-	C ≥ 10 EL <sub>C</sub>	-	C ≥ 10 EL <sub>C</sub> en hoeveelheid > 1 ton	
			Melding	-	-	-	-	
			Vergunning	-	L ≥ CL <sub>L</sub>	L ≥ CL <sub>L</sub>	L ≥ CL <sub>L</sub>	
			Melding	-	C ≥ EL <sub>C</sub>	-	-	
			Vergunning	-	C ≥ 10 EL <sub>C</sub>	C ≥ EL <sub>C</sub>	C ≥ EL <sub>C</sub>	
<b>I.B.2</b>	Energieopwekking	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kolencentrales</li> <li>• aardgasstook</li> <li>• olie- en gastransport</li> <li>• kernenergiecentrale Borssele</li> </ul>	Melding	-	C ≥ EL <sub>C</sub>	C ≥ EL <sub>C</sub>	C ≥ EL <sub>C</sub>	
			Vergunning	-	C ≥ 10 EL <sub>C</sub>	-	-	
			Buiten scope van dit onderzoek					
<b>I.B.3</b>	Onderzoek en experimenten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• industriële-, onderzoeks- en ziekenhuisradionuclidlaboratoria</li> </ul>	Melding	A ≥ EL <sub>A</sub> en C ≥ EL <sub>C</sub>	-	A ≥ EL <sub>A</sub> en C ≥ EL <sub>C</sub>	A ≥ EL <sub>A</sub> en C ≥ EL <sub>C</sub>	
			Vergunning	-	A ≥ EL <sub>A</sub> en C ≥ EL <sub>C</sub>	D-lab : ≥ 1 Re <sub>inh</sub> B, C-lab: ≥ 10 Re <sub>inh</sub>	A ≥ 0,1 Re <sub>inh</sub>	
			Buiten scope van dit onderzoek					
<b>I.B.4</b>	Tracermetingen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoge flux reactor</li> <li>• Lage flux reactor</li> <li>• Hoge Onderwijs Reactor</li> <li>• verrichten van biologisch en/of milieukundig onderzoek in het vrije veld</li> <li>• tracermetingen in de industrie t.b.v. procestechnologisch onderzoek</li> <li>• tracermetingen t.b.v. olie- en gaswinning (stromen)</li> <li>• debietmetingen</li> <li>• karakterisering procesvoering (bijv. bepaling menging, verblijftijd, kortsluitingen, dode volumina etc.</li> </ul>	Melding	A ≥ EL <sub>A</sub> en C ≥ EL <sub>C</sub>	-	A ≥ EL <sub>A</sub> en C ≥ EL <sub>C</sub>	A ≥ EL <sub>A</sub> en C ≥ EL <sub>C</sub>	
			Vergunning	-	A ≥ EL <sub>A</sub> en C ≥ EL <sub>C</sub>	A ≥ 0,1 Re <sub>inh</sub>	A ≥ 0,1 Re <sub>inh</sub>	
EL <sub>C</sub>	: Vrijstellingsgrens voor activiteitsconcentratie uit Bs							

























