



Ontwerpbeschikking Synergy Health Ede B.V., Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming

Kennisgeving Kernenergiewet

Vanaf 7 november 2019 tot en met 18 december 2019 ligt de ontwerpvergunning aan Synergy Health Ede B.V. ter inzage. Tot en met 18 december 2019 kan eenieder zienswijzen over de ontwerpvergunning indienen.

Achtergrond van de beschikking

Door Synergy Health Ede B.V. is een vergunning aangevraagd voor het uitvoeren van handelingen met ioniserende straling afkomstig uit een elektronenversneller ten behoeve van sterilisatie van producten, zoals onder andere medische hulpmiddelen en verpakkingsmaterialen.

Synergy Health Ede B.V. is een dochteronderneming van Steris, een internationaal opererende onderneming op het gebied van infectiepreventie. In Nederland heeft Steris drie locaties waar verschillende methoden worden toegepast om producten voor onder andere ziekenhuizen, operatiecentra en farmaceutische bedrijven te ontsmetten en te steriliseren. Zo worden onder andere medische hulpmiddelen gesteriliseerd binnen de locaties Ede en Etten-Leur met behulp van ioniserende straling afkomstig van radioactieve bronnen.

Voor het uitvoeren van de handelingen binnen de locaties te Ede en Etten-Leur heeft Synergy Health Ede B.V. als dochteronderneming van Steris al sinds jaren een kernenergiewetvergunning. Binnen de locatie van Synergy Health te Venlo wordt momenteel gebruik gemaakt van chemische sterilisatie met behulp van ethyleenoxide, dat vanwege de toegepaste methode niet geschikt is voor het steriliseren van alle medische producten. Om de productie te verhogen en om een breder scala aan medische producten te kunnen steriliseren, wil Synergy Health naast de reeds bestaande faciliteit te Venlo een nieuwe faciliteit bouwen die is voorzien van een bestralingsbunker.

Met behulp van de ioniserende straling afkomstig van de elektronenversneller kunnen de producten, waaronder medische hulpmiddelen, in relatief korte tijd worden gesteriliseerd en de straling kan tevens worden gebruikt om onder andere (medische) producten harder of slijtvaster te maken.

Naast het uitvoeren van handelingen met een elektronenversneller, vraagt Synergy Health Ede B.V. een vergunning aan voor het voorhanden hebben van een licht radioactieve ingekapselde bron. De ingekapselde bron wordt gebruikt om de dosimeters te testen die als controlemiddel door werknemers van Synergy Health worden gedragen bij het betreden van de bestralingsbunker, nadat de versneller is uitgeschakeld.

De handelingen met straling worden onder strikt gecontroleerde condities uitgevoerd.

De Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS) is op grond van de Kernenergiewet het bevoegd gezag.

Procedure

Synergy Health Ede B.V. heeft op 29 april 2019 een aanvraag voor een vergunning ingediend. Op verzoek van het bevoegd gezag is deze aanvraag door Synergy Health Ede B.V. nog nader aangevuld.

Voor de behandeling van de vergunningaanvraag wordt de uniforme openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht toegepast. Met deze kennisgeving wordt mededeling gedaan van de ontwerpbeschikking en van de mogelijkheid tot inspraak.

Ontwerpvergunning

In de ontwerpvergunning is met de aangevraagde handelingen met een versneller ten behoeve van sterilisatiedoelinden en materiaalbewerking en het voorhanden hebben van een ingekapselde bron cesium-137 voor het controleren van de dosimeters, onder voorwaarden ingestemd. De vergunning zal worden verleend op grond van de artikelen 29 en 34 van de Kernenergiewet en de artikelen 3.5 en 3.8, eerste tot en met derde lid van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming.



Waar kunt u de ontwerpvergunning inzien?

De ontwerpvergunning, de aanvraag en de overige relevante stukken kunt u vanaf 7 november 2019 tot en met 18 december 2019 inzien op de volgende locatie:

- ANVS, Koningskade 4 te Den Haag. Uitsluitend na telefonische afspraak: 088 – 489 05 00.

Hoe kunt u op de ontwerpvergunning inspreken?

Eenieder kan tot en met 18 december 2019 zienswijzen met betrekking tot de ontwerpvergunning naar voren brengen. Zienswijzen kunnen schriftelijk, per e-mail of mondeling worden ingediend:

- Schriftelijk kunnen zienswijzen worden ingediend bij de ANVS, o.v.v. Zienswijze Synergy Health Ede B.V., Postbus 16001, 2500 BA Den Haag.
- Per e-mail kunnen zienswijzen worden ingediend bij Postbus.Aanvragenmelden@anvs.nl, o.v.v. Zienswijze Synergy Health Ede B.V.
- Mondelinge zienswijzen kunnen tijdens kantooruren worden ingediend bij het Informatiepunt Kernenergiewetvergunningen, telefoon 088 – 489 05 00.

Wie zienswijzen indient, kan verzoeken de door hem/haar vermelde persoonsgegevens niet openbaar te maken.

Wat gebeurt er met de inspraakreacties?

Na de ontwerpvergunning wordt de definitieve vergunning opgesteld. In de definitieve vergunning wordt op de naar aanleiding van de ontwerpvergunning ingebrachte zienswijzen gereageerd. Ook van de definitieve vergunning wordt openbaar kennisgegeven.

Waar vindt u meer informatie?

Heeft u vragen over de stukken of de procedure? Dan kunt u tijdens kantooruren bellen met het Informatiepunt Kernenergiewetvergunningen, telefoon 088 – 489 05 00.

Ook is het mogelijk om uw vraag te stellen via: <https://www.autoriteitnvs.nl/contact> onder vermelding van 'vraag m.b.t. Zienswijze Synergy Health Ede B.V.'.