



Kennisgeving Kernenergiewet, Ontwerpbesluit I.D.B. Holland B.V., Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming

Vanaf 17 oktober 2025 tot en met 28 november 2025 ligt de ontwerpvergunning aan I.D.B. Holland B.V. ter inzage. Tot en met 28 november 2025 kan eenieder zienswijzen over de ontwerpvergunning indienen.

Achtergrond van de beschikking

I.D.B. Holland B.V. (hierna: IDB) produceert en levert radiofarmaca (radioactieve medicijnen) aan ziekenhuizen. De radiofarmaca worden gebruikt voor onder andere de behandeling van tumoren. Hiervoor heeft IDB een vergunning met nummer 2016/1000-06. Deze vergunning is laatstelijk gewijzigd op 26 juni 2020 onder kenmerk ANVS-PP-2020/0054616-07.

De vergunning wordt nu geactualiseerd omdat IDB een nieuwe productiemethode voor lutetium-177 wil starten in een nieuw gebouw, het Novalux gebouw. Vanwege deze uitbreiding wijzigt ook de stralingsbeschermingsorganisatie van IDB.

Nieuwe productiemethode

De nieuwe productiemethode heeft, ten opzichte van de huidige productiemethode, als voordeel dat de grondstof die gebruikt wordt voor het verkrijgen van lutetium-177, hergebruikt kan worden. Hierdoor wordt IDB voor de productie van radiofarmaca minder afhankelijk van landen buiten Europa waar de grondstoffen normaal gesproken vandaan komen. Een ander belangrijk voordeel is dat met de nieuwe productiemethode een zuiverder product wordt verkregen. Door deze hogere zuiverheid ontstaat er minder radioactief afval.

Wijziging stralingsbeschermingsorganisatie

IDB heeft, op aanwijzing van de ANVS, een complexvergunning aangevraagd. Dat betekent dat IDB een andere stralingsbeschermingsorganisatie moet inrichten dan tot nu toe het geval is geweest. Zo moet er bijvoorbeeld een algemeen coördinerend deskundige worden aangesteld en een stralingsbeschermingseenheid worden geformeerd die toezicht houden op de stralingsbescherming. Dit is een verzwarende maatregel ten opzichte van de huidige situatie. Die verzwarende maatregel is gerechtvaardigd gezien het hogere risico van de handelingen.

IDB heeft in de aanvraag aangetoond dat zij een stralingsbeschermingseenheid heeft met de juiste niveaus van deskundigheid. Ook heeft IDB duidelijke procedures opgesteld waarin zij bijvoorbeeld maatregelen beschrijven om de risico's van het werk met radioactieve stoffen te beperken. Hiermee voldoet IDB aan de eisen voor een complexvergunning.

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

Procedure

IDB heeft op 20 december 2023 een aanvraag voor een vergunning ingediend. Op verzoek van het bevoegd gezag is deze aanvraag op 29 juli, 6 en 15 augustus 2024, 19 en 20 januari, 24 en 25 april en 4 en 30 juli 2025 door IDB 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 het ontwerpbesluit en van de mogelijkheid tot inspraak.

Ontwerpvergunning

In de ontwerpvergunning is met de aangevraagde handelingen ten behoeve van de bereiding van radiofarmaca en opslag van restmaterialen en radioactief afval, voortkomend uit de bereiding, onder voorwaarden ingestemd. De vergunning zal worden verleend op grond van artikel 29 van de Kernenergiewet en de artikelen 3.5 en 3.8, eerste lid van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming.



Waar kunt u de ontwerpvergunning inzien?

De ontwerpvergunning, de aanvraag en de overige relevante stukken kunt u vanaf 17 oktober 2025 tot en met 28 november 2025 inzien op de volgende locaties:

- ANVS, Koningskade 4 te Den Haag. Om de stukken in te zien, kunt u telefonisch een afspraak maken: telefoon 088 – 489 05 00 (bereikbaar op werkdagen van 8.30 uur tot 17.00 uur).
- De stukken zijn gepubliceerd op de website van de ANVS.
- Gemeente Baarle-Nassau,
Singel 1, Baarle-Nassau
Telefoon: 14 013
Website: www.baarle-nassau.nl
(Neem contact op met de gemeente via telefoonnummer 14 013 of stuur een e-mail naar info@baarle-nassau.nl).

Hoe kunt u op de ontwerpvergunning reageren?

Eenieder kan tot en met 28 november 2025 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 I.D.B. Holland B.V., Postbus 16001, 2500 BA Den Haag.
- Per e-mail kunnen zienswijzen worden ingediend bij [Postbus.Aanvragenmelden@anvs.nl](mailto:Aanvragenmelden@anvs.nl), o.v.v. Zienswijze I.D.B. Holland 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 I.D.B. Holland B.V.'.