



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

Vanaf 17 december 2025 tot en met 28 januari 2026 ligt de definitieve vergunning van I.D.B. Holland B.V. ter inzage. Tot en met 28 januari 2026 kan beroep tegen de vergunning worden ingesteld.

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. Op 17 oktober 2025 is mededeling gedaan van de ontwerpvergunning en van de mogelijkheid tot inspraak. De inspraaktermijn liep tot en met 28 november 2025. In deze periode is een zienswijze ontvangen. In de definitieve vergunning is een reactie gegeven op de zienswijze. De ingebrachte zienswijze geeft geen aanleiding tot wijziging van de vergunning.

Met deze kennisgeving wordt mededeling gedaan van de definitieve vergunning en de mogelijkheid tot beroep daartegen.



De vergunning

In de vergunning 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 is 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 vergunning inzien?

De vergunning, de aanvraag en de overige relevante stukken kunt u vanaf 17 december 2025 tot en met 28 januari 2026 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 beroep instellen?

Beroep tegen dit besluit staat tot en met 28 januari 2026 open voor:

- Belanghebbenden. U kunt als belanghebbende worden aangemerkt indien u rechtstreeks door het besluit in uw belangen wordt geraakt.
- Niet-belanghebbenden die een zienswijze hebben ingediend of aan wie redelijkerwijs niet kan worden verweten geen zienswijze te hebben ingediend.

Voor beide groepen geldt dat het beroep kan worden ingediend bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State.

Het beroepschrift moet zijn voorzien van een handtekening, datum, naam en adres van de indiener. De indiener moet duidelijk aangeven waarom hij tegen dit besluit beroep aantekent. Zo mogelijk dient bij het beroepschrift een afschrift te worden gevoegd van het besluit waartegen het beroep zich richt. Het besluit treedt op 29 januari 2026 in werking, tenzij vóór deze datum een verzoek wordt gedaan tot het treffen van een voorlopige voorziening.

Het beroepschrift moet worden gericht aan de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, Postbus 20019, 2500 EA 's-Gravenhage. Het verzoek tot een voorlopige voorziening moet worden gericht aan de voorzieningenrechter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State. Als burger kunt u uw beroepschrift of verzoek tot voorlopige voorziening ook via het digitale loket van de Raad van State verzenden (<https://digitaaloket.raadvanstate.nl/>). Hiervoor moet u beschikken over DigiD.

Voor de behandeling van een beroep of een verzoek om voorlopige voorziening is griffierecht verschuldigd. Inlichtingen over de procedure en de hoogte van het griffierecht kunnen worden verkregen bij de Raad van State, telefoon 070 – 426 44 26.

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. vergunning I.D.B. Holland B.V.'.