



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

Kennisgeving Kernenergiewet

Vanaf 23 januari 2020 tot en met 5 maart 2020 ligt de definitieve vergunning van Synergy Health Ede B.V. ter inzage. Tot en met 5 maart 2020 kan door belanghebbenden beroep tegen de vergunning worden ingesteld.

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 gebruikgemaakt 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. Op 7 november 2019 is mededeling gedaan van de ontwerpvergunning en van de mogelijkheid tot inspraak. De inspraaktermijn liep tot en met 18 december 2019. In deze periode zijn geen zienswijzen ontvangen.

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 met een versneller ten behoeve van sterilisatiedoeleinden en materiaalbewerking en het voorhanden hebben van een ingekapselde bron cesium-137



voor het controleren van de dosimeters, onder voorwaarden ingestemd. De vergunning is 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 vergunning inzien?

De vergunning, de aanvraag en de overige relevante stukken kunt u vanaf 23 januari 2020 tot en met 5 maart 2020 inzien op de volgende locatie:

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

Hoe kunt u beroep instellen?

Belanghebbenden kunnen tot en met 5 maart 2020 tegen dit besluit beroep instellen bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State. U kunt als belanghebbende worden aangemerkt indien u rechtstreeks door het besluit in uw belangen wordt geraakt en u eerder een zienswijze heeft ingebracht over het ontwerp van het besluit of indien redelijkerwijs niet aan u kan worden verweten eerder geen zienswijze daarover te hebben ingebracht.

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 6 maart 2020 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 Den Haag. 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, website www.raadvanstate.nl.

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.'.