

Nota van toelichting Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming, algemeen deel

Inhoudsopgave

I ALGEMEEN DEEL

1. Inleiding
2. Implementatiewetgeving
- 2.1 Aanleiding tot de richtlijn
- 2.2 Wijzigingen
3. Wijze van implementatie van de richtlijn in Nederlandse wet- en regelgeving
4. Nieuw besluit in plaats van wijziging van het Besluit stralingsbescherming
5. Indeling en hoofdstukken Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming

II INHOUD BESLUIT BASISVEILIGHEIDSNORMEN STRALINGSBESCHERMING

1. Systeem van bescherming in het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming
 - 1.1 Doel en werkingssfeer
 - 1.2 Situatiegebaseerde benadering
 - 1.3 Geen onderscheid handelingen en werkzaamheden
 - 1.4 Systeem van stralingsbescherming
2. Algemene beginselen van stralingsbescherming: rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimitering
 - 2.1 Rechtvaardiging
 - 2.1.1 Rechtvaardiging in geplande blootstellingsituaties
 - 2.1.2 Rechtvaardiging in radiologische noodsituaties en bestaande blootstellingsituaties
 - 2.2 Optimalisatie
 - 2.2.1 Dosisbeperkingen
 - 2.2.2 Referentieniveaus
 - 2.3 Dosislimitering
3. Het controlestelsel in het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming
 - 3.1 Vaststelling handelingen met natuurlijke bronnen
 - 3.2 Graduele aanpak controlestelsel
 - 3.3 Autorisatiesysteem: registratie in plaats van melding
 - 3.4 Het nieuwe controlestelsel
 - 3.4.1 De volgens de richtlijn vereiste reguleringsinstrumenten
 - 3.4.2 Criteria bij het toepassen van een graduele aanpak
 - 3.4.3 Indeling van handelingen en wijzigingen t.o.v. het Bs
 - 3.4.4 Overige kenmerken van het nieuwe controlestelsel
 - 3.5 Vrijstelling en vrijgave in het controlestelsel
 - 3.5.1 Inleiding
 - 3.5.2 Vrijstelling van handelingen met radioactief materiaal
 - 3.5.3 Vrijgave van radioactief materiaal
 - 3.5.4 Lozing in water en lucht
 - 3.5.5 Vergelijking oude situatie (Bs) en nieuwe situatie (onderhavig besluit)
4. Algemene regels voor bronnen en handelingen in geplande blootstellingsituaties
 - 4.1 Consumentenproducten
 - 4.2 Niet-medische beeldvorming

- 5. Deskundigheid
 - 5.1 Stralingsbeschermingsdeskundige en toezichthoudend medewerker stralingsbescherming
 - 5.2 Opleiding en training
- 6. Algemene bepalingen inzake blootstelling (radiologische noodsituaties en bestaande blootstellingsituaties)
 - 6.1 Radiologische noodsituaties
 - 6.1.1 Meldplicht stralingsincidenten, ongevallen en radiologische noodsituaties
 - 6.1.2 Ongevallenbestrijding en nationale crisisplannen
 - 6.1.3 Bedrijfsnoodplannen
 - 6.1.4 Rechtvaardiging en optimalisatie in radiologische noodsituaties
 - 6.1.5 Internationale samenwerking
 - 6.1.6 Overgang van radiologische noodsituatie naar bestaande blootstellingsituatie
 - 6.2 Bestaande blootstellingsituaties
 - 6.2.1 Mogelijke bestaande blootstellingsituaties
 - 6.2.2 Bestaande blootstellingsituaties zonder wettelijk verantwoordelijke
 - 6.2.3 Bestaande blootstellingsituaties met wettelijk verantwoordelijke
 - 6.3 Radon
 - 6.3.1 Radon binnenshuis
 - 6.3.2 Radon op de werkplek
 - 6.3.3 Radonactieplan
 - 6.3.4 Bouwmaterialen
 - 6.4 Milieumonitoringsprogramma
- 7. Beroepsmatige blootstelling
 - 7.1 Algemene bepalingen voor beroepsmatige blootstelling
 - 7.2 Beroepsmatige blootstelling in geplande blootstellingsituaties
 - 7.3 Beroepsmatige blootstelling in radiologische noodsituaties
 - 7.4 Beroepsmatige blootstelling in bestaande blootstellingsituaties
- 8. Medische blootstelling
 - 8.1 Algemene bepalingen
 - 8.2 Algemene bepalingen over bescherming bij medische blootstelling
 - 8.3 Bijzondere bepalingen over bescherming bij medische blootstelling
 - 8.4 Eisen aan procedures en apparatuur
- 9. Blootstelling van de bevolking
 - 9.1 Blootstelling van de bevolking in geplande blootstellingsituaties
 - 9.2 Raming van de door de leden van de bevolking ontvangen doses
 - 9.3 Blootstelling van de bevolking in radiologische noodsituaties en bestaande blootstellingsituaties
- 10. Het beheer van en het zich ontdoen van radioactieve afvalstoffen
 - 10.1 Zich ontdoen van radioactieve afvalstoffen
 - 10.2 Kosten opslag radioactieve afvalstoffen
- 11. Systeem van inspecties

III GEVOLGEN

- 1. Bedrijfseffectentoets
 - 1.1 Regeldrukeffecten
 - 1.2 Advies van Adviescollege toetsing administratieve lasten (Actal)
 - 1.3 Gevolgen regeldruk per onderwerp

- 1.4 Weergave nationale regeldrukeffecten
- 1.5 Weergave Europese regeldrukeffecten ten opzichte van de nationale regeldrukeffecten
- 1.6 Markteffecten
- 2. Milieueffecten
- 3. Uitvoerbaarheid, handhaafbaarheid en fraudebestendigheid
- 4. Voorbereiding en consultatie
- 5. Overgangsrecht en inwerkingtreding

IV ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

BIJLAGEN BIJ DE TOELICHTING

I ALGEMEEN DEEL

1. Inleiding

Het voorliggende Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (hierna: het besluit) strekt tot omzetting en uitvoering van Richtlijn 2013/59/Euratom¹ (hierna: de richtlijn). De richtlijn verplicht de lidstaten tot voortzetting en verdere ontwikkeling van het bestaande systeem van stralingsbescherming voor alle handelingen met een risico op blootstelling aan ioniserende straling. Dit omvat handelingen met radioactieve (afval)stoffen, toestellen, splijtstoffen en ertsen. Aan het systeem van stralingsbescherming van de richtlijn liggen de algemene beginselen van rechtvaardiging (van handelingen), optimalisatie (van stralingsbescherming) en dosislimitering ten grondslag. In het systeem van stralingsbescherming wordt enerzijds onderscheid gemaakt tussen geplande blootstellingsituaties, noodsituaties en bestaande blootstellingsituaties en anderzijds ook tussen blootstelling van de bevolking, werknemers en medische blootstelling. Uitgegaan wordt voorts van een graduele benadering, met zwaardere eisen naarmate de risico's toenemen.

De richtlijn betekent vooral continuïteit van bestaande beschermingsniveaus en regelgeving en in een aantal opzichten ook een - beperkte - uitbreiding en verzwaring van het regime vergeleken met de voorheen geldende richtlijnen, op basis van nieuwe inzichten in de risico's van blootstelling aan ioniserende straling. In het vervolg van deze toelichting zal uiteen gezet worden wat deze verplichtingen inhouden en hoe deze zijn geïmplementeerd. De richtlijn diende uiterlijk 6 februari 2018 geïmplementeerd te zijn.

Het besluit strekt tot implementatie van de richtlijn voor radioactieve stoffen en toestellen. Het vervangt het uit 2001 daterende Besluit stralingsbescherming (hierna: het Bs). Voor kerninstallaties, splijtstoffen en ertsen is de richtlijn geïmplementeerd in het Besluit kerninstallaties, splijtstoffen en ertsen (hierna: het Bkse). Daarnaast zijn ook enkele andere besluiten gewijzigd, onder andere in verband met het vervoer van radioactief materiaal en voor de detectie van radioactief besmet schroot. Hier wordt later in deze toelichting op ingegaan. De transponeringstabellen en concordantietabel zijn opgenomen in de bijlage bij deze nota van toelichting.

De richtlijn is overeenkomstig het vigerend kabinetsbeleid strikt en lastenluw geïmplementeerd. In een aantal opzichten vereist de richtlijn echter een zwaarder regime, bijvoorbeeld een "registratie" in plaats van de eerdere melding van het Bs. Hierbij is enige toename van de administratieve lasten onvermijdelijk gebleken. In beperkte mate is sprake van aanvullend nationaal beleid, zoals een verplicht beëindigingsplan als deel van een aanvraag voor een vergunning voor handelingen (naar aanleiding van toezeggingen van het kabinet aan de Tweede Kamer). In het vervolg van deze toelichting wordt ook daar verder op ingegaan.

2. Implementatiewetgeving

2.1 Aanleiding tot de richtlijn

In verband met de ontwikkeling van de wetenschappelijke kennis over stralingsbescherming en maatschappelijke ontwikkelingen, zoals met name vervat in Publicatie 103² van de International Commission on Radiological Protection (hierna: ICRP), werd een nieuwe Europese richtlijn noodzakelijk geacht. De aanbevelingen van de ICRP wegen zwaar mee bij de formulering van

¹ Richtlijn 2013/59/Euratom van de Raad van 5 december 2013 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming van leden van de bevolking, werknemers en patiënten tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling, en houdende intrekking van de Richtlijnen 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom en 2003/122/Euratom.

² ICRP Publication 103, The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Elsevier.

internationale (aanbevelingen voor) regelgeving door de International Atomic Energy Agency (hierna: de IAEA) en de Raad van de Europese Unie op het gebied van de bescherming tegen blootstelling aan ioniserende straling. De ICRP doet haar aanbevelingen om de blootstelling aan ioniserende straling te beheersen aan de hand van de actuele wetenschappelijke kennis van (schadelijke) effecten van blootstelling aan ioniserende straling. Met Publicatie 103 heeft de ICRP haar eerdere aanbevelingen voor een stralingsbeschermingsconcept uit 1990 (Publicatie 60³) vervangen.

De richtlijn strekt tevens tot een meer coherente Euratom-wetgeving. Sinds 1984 werd de medische blootstelling aan ioniserende straling in een aparte richtlijn geregeld (richtlijn 97/43/Euratom) en werden enkele specifieke onderwerpen in andere richtlijnen behandeld, namelijk de richtlijn inzake de controle op hoogactieve ingekapselde radioactieve bronnen (richtlijn 2003/122/Euratom), de richtlijn inzake de praktische bescherming van externe werkers (richtlijn 90/641/Euratom) en de richtlijn betreffende het informeren van de bevolking (richtlijn 89/618/Euratom). Uit een analyse van de onder artikel 31 van het Euratom-Verdrag vastgestelde wetgeving is gebleken dat de medische richtlijn en de andere drie bijzondere richtlijnen nauw verwant zijn met richtlijn 96/29/Euratom, aangezien zij de voorschriften van die richtlijn verder uitwerken of naar verschillende bepalingen van die richtlijn verwijzen. Daarom zijn in de richtlijn de medische en de drie andere bijzondere richtlijnen opgenomen en geharmoniseerd.

2.2 Wijzigingen

Ten opzichte van de vorige richtlijnen bevat de nieuwe richtlijn enkele gewijzigde uitgangspunten. Die uitgangspunten hebben geleid tot enige wijzigingen van het stralingbeschermingssysteem in Nederland. De belangrijkste wijzigingen zijn:

Situatiegebaseerde benadering

De richtlijn bevat uniforme basisveiligheidsnormen voor de bescherming van de gezondheid van personen die als lid van de bevolking of beroepsmatig of medisch worden blootgesteld aan ioniserende straling (de drie blootstellingscategorieën; bevolking, werknemers en patiënten). Deze blootstellingscategorieën werden onder de voorgaande richtlijnen ook beschermd. Verder gaat de richtlijn, net als zijn voorgangers, nog steeds uit van de drie algemene beginselen van stralingsbescherming (rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimitering). Deze beginselen vormen het fundament van het systeem van stralingsbescherming, dat reeds decennia geleden werd geïntroduceerd door de ICRP. In Publicatie 103 van de ICRP is echter een belangrijke conceptuele wijziging doorgevoerd die is overgenomen in de richtlijn en dus ook in het besluit. In Publicatie 60 van de ICRP, die de basis vormde voor richtlijn 96/29/Euratom die was geïmplementeerd in het Bs, werd onderscheid gemaakt tussen handelingen (menselijke activiteiten die leiden tot verhoogde blootstelling door introductie van nieuwe bronnen van ioniserende straling) en interventies (menselijke activiteiten die leiden tot afname van blootstelling door beïnvloeding van de keten). In Publicatie 103 van de ICRP wordt er van uitgegaan dat de algemene beginselen van stralingsbescherming in elke natuurlijke of door de mens veroorzaakte blootstellings situatie moeten worden toegepast. Gevolg daarvan is dat er geen onderscheid meer wordt gemaakt tussen handelingen en interventies, maar tussen geplande blootstellings situaties, noodsituaties en bestaande blootstellings situaties. De richtlijn ziet derhalve niet uitsluitend op de blootstelling veroorzaakt door handelingen met radioactieve bronnen (geplande blootstellings situaties), maar eveneens op de blootstelling in radiologische noodsituaties, door bijvoorbeeld een kernongeval, en blootstelling die al eerder bestond (bestaande blootstellings situaties). Bij dat laatste valt te denken aan blootstelling vanwege gebeurtenissen uit het verleden (nasleep radiologische noodsituatie) en blootstelling aan natuurlijke radionucliden in woningen en gebouwen. Gevolge van de situatiegebaseerde benadering is dat het in het Bs gemaakte onderscheid tussen handelingen (bedoelde blootstelling) en werkzaamheden (onbedoelde blootstelling) ook vervalt. Door deze

³ ICRP Publication 60, 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Pergamon Press.

gewijzigde benadering ontstaat een meer integrale bescherming tegen de schadelijke gevolgen van blootstelling aan ioniserende straling. De situatiegebaseerde benadering, zoals die in het besluit is geïmplementeerd, wordt nader toegelicht in II.1.2.

Uitbreiding toepassingsgebied

Naast de hiervoor omschreven conceptuele wijziging is de werkingssfeer van de richtlijn en (daarmee) het besluit uitgebreid met diverse toepassingen. Dit betreft de externe blootstelling aan gammastraling van bouwmaterialen, de blootstelling aan radon in de binnenlucht in woningen, in openbare gebouwen en op de werkplek en de blootstelling aan radon en dochternucliden die vrijkomen bij het verbranden of afblazen van aardgas in de openlucht. De uitbreiding met de bescherming tegen radon is ingegeven door het feit dat studies hebben uitgewezen dat blootstelling aan verhoogde radonconcentraties van meer dan 100 Becquerel per kubieke meter (Bq/m^3) een statistisch significante toename van het risico op longkanker laat zien (overweging 22 van de richtlijn). Deze uitbreiding past bij de ontwikkeling dat bestaande blootstellingsituaties ook onder het regime van de richtlijn vallen. Een andere uitbreiding betreft de blootstelling van ruimtevaarders aan kosmische straling.

Graduele aanpak in het controlestelsel

In de richtlijn is expliciet benadrukt dat lidstaten een graduele aanpak van het controlestelsel moeten toepassen. Met controlestelsel wordt bedoeld het stelsel van vergunningen, registraties en kennisgevingen als deel van het systeem van stralingsbescherming dat de richtlijn vereist en dat ook algemene regels en inspecties vereist. Een graduele aanpak betekent dat de controle door bevoegde autoriteiten op handelingen met bronnen van ioniserende straling in verhouding moet staan tot de aard, omvang en kans op blootstelling aan ioniserende straling ten gevolge van die handelingen, alsook tot het eventuele effect ervan op een reductie van de blootstelling of tot een verbetering van de veiligheid. Om invulling te kunnen geven aan de graduele aanpak is de registratie als nieuw instrument in het controlestelsel geïntroduceerd. Het controlestelsel in de richtlijn bestaat daarmee uit drie instrumenten: kennisgeving, registratie en vergunning. Richtlijn 96/29/Euratom kende uitsluitend de rapportering (de voorafgaande melding) en de vergunning. In het Nederlandse stelsel van stralingsbescherming betekent dit dat de melding wordt vervangen door de registratie en (in sommige gevallen) een kennisgeving. De vergunning blijft daarnaast in stand. Door overgangsrecht wordt, daar waar sprake is van een wijziging van het geldende regime, voorzien in een zo soepel mogelijke overgang. De graduele aanpak in het Nederlandse controlestelsel wordt verder toegelicht onder II.3.1.

Referentieniveaus

Naast de al bestaande dosisbeperkingen voor geplande blootstellingsituaties introduceert de richtlijn referentieniveaus als nieuw instrument voor optimalisatie in radiologische noodsituaties en bestaande blootstellingsituaties. Ook voor het Nederlandse stralingbeschermingsstelsel is dit een nieuw instrument. De betekenis van referentieniveaus in het Nederlandse stralingbeschermingsstelsel wordt nader toegelicht onder II.2.2.

Dosislimiet

De dosislimieten zijn onveranderd, met uitzondering van de verlaging van de dosislimiet voor de ooglenzen bij beroepsmatige blootstelling van 150 naar 20 millisievert per kalenderjaar.

Overig

Verder zijn in de richtlijn de methoden om de effectieve dosis te beoordelen en de dosislimieten toe te passen aangepast aan de meest recente wetenschappelijke gegevens op basis van Publicatie 103. Er is een uniforme definitie van de jaarlijkse dosislimieten voor beroepsmatige blootstelling opgenomen. Daarnaast is op advies van de ICRP de bescherming tegen blootstelling aan natuurlijke bronnen in het algemene systeem opgenomen in plaats van in een apart deel. Hiermee wordt gewaarborgd dat de bescherming tegen natuurlijke bronnen en kunstmatige bronnen gelijk is. In het bijzonder moeten de industriële sectoren die materialen verwerken waarin zich van nature voorkomende radionucliden bevinden binnen hetzelfde regelgevingskader als andere handelingen worden beheerd (overweging 16 van de richtlijn).

3. Wijze van implementatie van de richtlijn in Nederlandse wet- en regelgeving

De implementatie van de basisveiligheidsnormen zoals deze voortvloeien uit de richtlijn vindt in hoofdzaak haar beslag in de op de Kernenergiewet (hierna: de wet) gebaseerde uitvoeringsbesluiten en regelingen, waaronder met name het besluit. Implementatie van de richtlijn in de wet is niet nodig gebleken. De wet biedt passende kaders en delegatiegrondslagen. Mede gezien artikel 67 in samenhang met artikel 76, derde en vierde lid van de wet heeft de implementatie bij algemene maatregel van bestuur en bij ministeriële regeling(en) plaatsgevonden⁴. Voor de onderscheiden niveaus van regelgeving is eenzelfde systematiek aangehouden als bij het Bs met regeling bij algemene maatregel van bestuur (amvb) dan wel, krachtens amvb, bij ministeriële regeling of (voor regelgeving van technische of organisatorische aard) bij verordening van de Autoriteit (overeenkomstig artikel 4, eerste lid, van de wet⁵). Hierbij zijn de bepalingen die voorheen waren opgenomen in de Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ (hierna: MR-EZ) bij deze implementatie in beginsel wederom in een ministeriële regeling (of verordening van de Autoriteit) opgenomen. Gedeeltelijk zijn deze bepalingen echter ook in het besluit opgenomen, bijvoorbeeld de vrijstellings- en vrijgavewaarden uit de richtlijn.

Bij de bepalingen, waarbij aan een minister regelgevingsbevoegdheid wordt gedelegeerd, zijn de Aanwijzingen voor de Regelgeving gevolgd (in het bijzonder nr. 26). Concreet betreft dit:

- (1) regels van administratieve aard,
- (2) uitwerking van de details van een regeling,
- (3) voorschriften die dikwijls wijziging behoeven,
- (4) voorschriften waarvan te voorzien is dat zij mogelijk met grote spoed moeten worden vastgesteld,
- (5) regels ter verwerking van de richtlijn die, behoudens op ondergeschikte punten, geen ruimte laten voor het maken van keuzen van beleidsinhoudelijke aard.

De bevoegdheid tot regeling bij ministeriële regeling (of verordening) is zoveel mogelijk ingekaderd. Voorbeelden van toepassing van het voorgaande: een effectieve omzetting van de richtlijn en het belang van de stralingsbescherming brengen bijvoorbeeld met zich dat, indien

⁴ Op grond van artikel 67, eerste lid, van de wet kunnen algemene regelen ter uitvoering van internationale overeenkomsten en door volkenrechtelijke organisaties genomen besluiten, geheel of gedeeltelijk betrekking hebbende op het gebied van de kernenergie of van de ioniserende straling, bij algemene maatregel van bestuur worden gesteld. Op grond van artikel 76, derde lid, van de wet kunnen ten aanzien van een bij algemene maatregel van bestuur, vastgesteld krachtens artikel 67, geregelde onderwerpen nadere regels worden gesteld door Onze betrokken Ministers. Op grond van het vierde lid van dat artikel kan hetgeen ingevolge de wet bij algemene maatregel van bestuur kan worden geregeld, in afwijking daarvan bij ministeriële regeling worden geregeld, indien de regels uitsluitend strekken ter uitvoering van een voor Nederland verbindend verdrag of een voor Nederland verbindend besluit van een volkenrechtelijke organisatie, tenzij voor een juiste uitvoering wijziging van een algemene maatregel van bestuur of de wet noodzakelijk is.

⁵ Bij de wijziging van de Kernenergiewet ten behoeve van de instelling van de Autoriteit is de mogelijkheid opgenomen om de Autoriteit bij of krachtens algemene maatregel van bestuur de bevoegdheid te verlenen bij verordening (nadere) regels te stellen over organisatorische of technische onderwerpen op het terrein van nucleaire veiligheid, stralingsbescherming en beveiliging (artikel 4, eerste lid, van de Kernenergiewet). Deze terreinen liggen op het vlak waarop bij uitsteking de Autoriteit de noodzakelijke inhoudelijke expertise heeft. Het gaat daarbij bijvoorbeeld om eisen die zich specifiek richten op de technische aspecten van nucleaire veiligheid, bescherming tegen ioniserende straling, en beveiliging zoals meetmethoden, eisen ten aanzien van in te dienen formulieren, registraties of keuringen. De betrokkenheid van de overige departementen die een rol spelen in de stralingsbescherming bij de totstandkoming van een verordening van de Autoriteit is geregeld in de Samenwerkingsovereenkomst stralingsbescherming en de daarop gebaseerde werkafspraken. Verder wordt, net als bij de totstandkoming van algemene maatregelen van bestuur en ministeriële regelingen, ook bij de totstandkoming van verordeningen van de Autoriteit het werkveld betrokken.

nodig, snel (criterium 4 van Aanwijzing 26) een nieuwe toepassing onder het controlestelsel kan worden gebracht of een bestaande indeling van een categorie die te licht is kan worden verzwaaard, of vice versa. Dit kan bij tijdelijke ministeriële regeling, totdat het besluit is gewijzigd. De bevoegdheid daartoe is in hoge mate ingekaderd in het besluit. Een ander voorbeeld: de categorieën vergunningplichtige, registratieplichtige of kennisgevingsplichtige handelingen zijn op amvb-niveau gedetailleerd omschreven. Daarnaast is er (ook vanuit de praktijk) een behoefte gebleken om de concrete toepassingen die van een categorie (vergunning-, registratie- of kennisgevingsplicht) deel uitmaken in een regeling aan te kunnen wijzen (criterium 2 van Aanwijzing 26). Dit vergroot de transparantie, rechtszekerheid en uitvoerbaarheid. Het besluit blijft daarbij bepalend voor de vergunningplicht. De regeling wijst uitsluitend de concrete tot een categorie behorende toepassingen aan. Een derde voorbeeld: het werd vanuit het oogpunt van inzichtelijkheid en begrijpelijkheid onwenselijk geacht om het toch al omvangrijke besluit verder uit te bouwen met bijvoorbeeld gedetailleerde opleidingseisen voor deskundigen die regelmatig worden gewijzigd (criteria 2 en 3 van Aanwijzing 26). Bij de genoemde voorbeelden speelt eveneens criteria 5 van Aanwijzing 26.

Naast de implementatie van de richtlijn in het besluit zijn de volgende besluiten gewijzigd: het eerdergenoemde Besluit kerninstallaties, splijtstoffen en ertsen (Bkse), het Besluit vervoer splijtstoffen, ertsen en radioactieve stoffen (hierna: Bvser), het Besluit detectie radioactief besmet schroot, het Besluit in-, uit- en doorvoer van radioactieve afvalstoffen en bestraalde splijtstoffen, het Vrijstellingsbesluit defensie Kernenergiewet, het Besluit stortplaatsen en stortverboden afvalstoffen, het Geheimhoudingsbesluit Kernenergiewet en het Besluit vergoedingen Kernenergiewet.

Het implementeren van de bepalingen van de richtlijn in het Bkse via het van overeenkomstige toepassing verklaren van bepalingen van het besluit was noodzakelijk in verband met de definitie van het begrip radioactieve stof in de wet. Op grond van de wet vallen splijtstoffen en ertsen niet onder het begrip radioactieve stoffen. In de richtlijn is dit wel het geval. Ook in de lagere regelgeving onder de wet is het onderscheid tussen radioactieve stoffen en splijtstoffen en ertsen doorgevoerd. In het besluit en het Bkse zijn voor beide categorieën regels gesteld ten aanzien van onder meer het voorhanden hebben, bewerken, verwerken en opslaan van die stoffen. In het besluit worden deze regels gesteld voor radioactieve stoffen en in het Bkse voor splijtstoffen en ertsen. Het Bvser bevat daarnaast bepalingen voor het vervoer van splijtstoffen, ertsen en radioactieve stoffen. Voor zover de omzetting van de richtlijn specifieke regelgeving voor kerninstallaties of voor het vervoer van radioactieve stoffen, splijtstoffen en ertsen vereist die afwijkt of niet voorhanden is in het besluit, zijn aanvullende regels over de stralingsbescherming opgenomen in het Bkse en het Bvser. In de genoemde andere besluiten wordt evenals voorheen onder het Bs naar de toepasselijke bepalingen van het onderhavige besluit verwezen of worden deze van overeenkomstige toepassing verklaard. Dit betreft de bepalingen inzake de stralingsbescherming die ook voor de in die besluiten geregelde onderwerpen gelden en die noodzakelijk zijn ter implementatie van de richtlijn. Op deze wijze wordt de bestaande systematiek, die een grote mate van consistentie biedt en in de praktijk geen knelpunten geeft, voortgezet en wordt het dupliceren van de desbetreffende regels van het besluit in de overige genoemde besluiten voorkomen.

Nationaal beleid

Naar aanleiding van het faillissement van Thermphos in 2012 heeft de minister van Economische Zaken (EZ) in 2013, na een met algemene stemmen aangenomen motie-Verhoeven/Lucas, toegezegd dat het bevoegd gezag gegevens over de wijze van toekomstige beëindiging van vergunde bedrijfsactiviteiten en over de maatregelen die hiervoor zullen worden getroffen zal ontvangen in geval van omvangrijke handelingen met radioactieve stoffen (Kamerstukken II 2012/13, 29 826, nr. 54). Dit geldt voor ondernemingen en instellingen waarbij de kosten van bedrijfsbeëindiging als relatief hoog worden ingeschat⁶. Deze toezegging valt door de overgang van

⁶ Eerste schatting is dat het gaat om ongeveer dertig bedrijven.

de verantwoordelijkheid voor de terreinen nucleaire veiligheid en stralingsbescherming van EZ naar IenM per 1 mei 2015 onder de verantwoordelijkheid van de minister van IenM. Om aan de toezegging uitvoering te geven is in artikel 3.6, derde lid, onder e, van het besluit bepaald dat bij een aanvraag voor een vergunning (of registratie; artikel 3.9, tweede lid) een beëindigingsplan dient te worden overgelegd in gevallen behorend tot een bij regeling van de minister van Infrastructuur en Milieu (IenM) aangewezen categorie. In dat beëindigingsplan moet worden beschreven welke voorzieningen de vergunninghouder met betrekking tot de beëindiging van het gebruik en het zich ontdoen van de bron heeft getroffen, waaronder financiële voorzieningen. Het expliciet beschikbaar stellen van financiële zekerheid is echter niet verplicht gesteld in het besluit. Daartoe is een wijziging van de wet benodigd. De in het besluit opgenomen verplichting van het overleggen van een beëindigingsplan volgt niet rechtstreeks uit de richtlijn, maar hangt wel samen met het feit dat handelingen met ioniserende straling adequaat gereguleerd dienen te worden binnen het systeem van stralingsbescherming en ondersteunt de implementatie.

4. Nieuw besluit in plaats van wijziging van het Besluit stralingsbescherming

De implementatie van de richtlijn had met name gevolgen voor het Bs, omdat daarin de eerdergenoemde richtlijnen waren geïmplementeerd. Er is om verschillende redenen voor gekozen om het Bs niet te wijzigen, maar dit in te trekken en een nieuw besluit vast te stellen. Deze redenen waren als volgt:

1. De richtlijn leidt tot structurele wijzigingen in het systeem van stralingsbescherming die zouden leiden tot structurele wijzigingen van het Bs. In het Bs stond de procesmatige benadering van stralingsbescherming van Publicatie 60 van de ICRP centraal, waarbij onderscheid werd gemaakt tussen handelingen (en werkzaamheden) en interventies. Dit onderscheid zou doorwerken in alle hoofdstukken van het Bs. In het nieuwe besluit is (overeenkomstig de richtlijn) de eerdere procesmatige benadering vervangen door de situatiegebaseerde benadering van stralingsbescherming van Publicatie 103 van de ICRP. Daarin wordt onderscheid gemaakt tussen geplande blootstellingsituaties, radiologische noodsituaties en bestaande blootstellingsituaties.
2. De algemene beginselen van stralingsbescherming (rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimieten) golden onder het Bs alleen voor handelingen en werkzaamheden (bedoelde situaties). In de nieuwe opzet zijn deze gaan gelden voor alle blootstellingsituaties (gepland, nood en bestaand). Dit zou leiden tot een volledige herziening van hoofdstuk 2 van het Bs.
3. De richtlijn kent geen onderscheid meer tussen handelingen en werkzaamheden. Ook dit zou leiden tot wijziging van het Bs, met name hoofdstuk 8. Ten gevolge van het vervallen van het onderscheid is het begrip werkzaamheid uit het Bs niet overgenomen in het besluit. Een werkzaamheid valt in het nieuwe besluit onder het begrip handeling dat in de richtlijn is gedefinieerd als "een menselijke handeling die de blootstelling van personen aan van een stralingsbron afkomstige ioniserende straling kan doen toenemen en die wordt beheerd als een geplande blootstellingsituatie". De bescherming tegen de blootstellingsgevaars van natuurlijke bronnen dient op grond van de richtlijn volledig in de algemene bepalingen te worden opgenomen in plaats van in een afzonderlijke titel, zoals in hoofdstuk 8 van het Bs het geval was.
4. Het systeem van het Bs kende vergunningen en voor veel eenvoudige handelingen een melding voorafgaand aan de handeling. De melding is in verband met de graduele aanpak van het controlestelsel die de richtlijn voorschrijft deels vervangen door een expliciete goedkeuring door het bevoegd gezag, waarbij gekozen kan worden voor een vergunning of een nieuwe toestemming: de registratie. Voor een aantal van de meldingen op grond van het Bs geldt verder op grond van het besluit een kennisgevingsplicht. Dit betekende dat de hoofdstukken 4 en 8 van het Bs samengevoegd zouden moeten worden.
5. De taken en verplichtingen voor de stralingsdeskundigen zijn deels veranderd. Dit zou leiden tot wijziging van hoofdstuk 3 van het Bs.
6. Naast de al bestaande dosisbeperkingen en aangescherpte dosislimieten zijn referentieniveaus voor radiologische noodsituaties en bestaande blootstellingsituaties geïntroduceerd als instrument voor optimalisatie. Dit zou de nodige aanpassingen van de hoofdstukken 5, 6 en 7 van het Bs hebben gevergd.

Het bovenstaande zou bij implementatie van de richtlijn in het Bs hebben betekend dat dat besluit ingrijpend aangepast had moeten worden. Indien voor een wijzigingsbesluit zou zijn gekozen dan hadden twee wezenlijk verschillende systemen geïntegreerd moeten worden waarbij ookde toelichting geen integraal karakter zou hebben. Dit zou afbreuk doen aan de leesbaarheid, begrijpelijkheid en bruikbaarheid van dat besluit.

In het besluit zijn omwille van de continuïteit (waar mogelijk en gewenst vanuit het oogpunt van implementatie) de relevante bepalingen van het Bs voortgezet. Hiermee is ook voldaan aan het kabinetsbeleid dat richtlijnen beleidsarm dienen te worden geïmplementeerd⁷.

5. Indeling en hoofdstukken Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming

Het besluit kent de volgende indeling:

De hoofdstukken 1 tot en met 6 bevatten algemene bepalingen die voor het besluit als geheel van toepassing zijn. Dit betreft:

- algemene bepalingen (hoofdstuk 1),
- rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimitering (hoofdstuk 2),
- controlestelsel (hoofdstuk 3),
- algemene regels voor bronnen en handelingen in geplande blootstellingsituaties (hoofdstuk 4),
- informatie en deskundigheid (hoofdstuk 5),
- algemene bepalingen inzake blootstelling (hoofdstuk 6).

De hoofdstukken 7, 8 en 9 bevatten specifieke sectorale bepalingen voor de blootstelling van:

- werknemers (hoofdstuk 7),
- patiënten (hoofdstuk 8), en
- de leden van de bevolking (hoofdstuk 9).

De algemene en specifieke bepalingen gelden naast elkaar, waarbij de specifieke bepalingen, indien nodig, voorgaan. Dit wordt verduidelijkt door het gebruik van de term: onverminderd.

De hoofdstukken 10 en 11 betreffen:

- het beheer van en het zich ontdoen van radioactieve (afval)stoffen (hoofdstuk 10),
- procedures: nadere eisen en ontheffingen (hoofdstuk 11).

De hoofdstukken 12 en 13 bevatten:

- de intrekkingbepaling en overgangsbepalingen met betrekking tot het Bs (hoofdstuk 12),
- wijziging en overgangsbepalingen van overige besluiten (hoofdstuk 13).

Hoofdstuk 14 omvat de slotbepalingen.

Voorts is een negental bijlagen opgenomen bij het besluit.

De bijlage bij de toelichting bevat de transponerings- en concordantietabellen.

De hoofdstukken bevatten globaal de volgende inhoud:

Hoofdstuk 1

Hoofdstuk 1 omvat de doelomschrijving en het toepassingsgebied van het besluit. Overeenkomstig de richtlijn zijn bepaalde soorten blootstelling uitgesloten van de werking van het besluit vanwege het verwaarloosbare karakter ervan of omdat ze niet of nauwelijks effect hebben of te beïnvloeden zijn. Verder is in dit hoofdstuk een verwijzing opgenomen naar de begripsomschrijvingen in de bijlagen 1 en 2 bij het besluit. Bijlage 1 bevat de begrippen van de richtlijn en de begrippen uit het

⁷ Afwijkend hiervan is de eerdergenoemde introductie van de verplichting van een beëindigingsplan voor ongeveer 30 bedrijven en instellingen in verband met een aan de Tweede Kamer gedane toezegging naar aanleiding van de eerdergenoemde motie Verhoeven/Lucas, Kamerstukken II 2012/13, 29 826, nr. 54.

Bs die opnieuw worden gebruikt. Bijlage 2 bevat de technische begrippen die voorheen waren opgenomen in de bijlage van het Bs.

Hoofdstuk 2

Het systeem van stralingsbescherming is gebaseerd op de algemene beginselen van stralingsbescherming: rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimitering. Hoofdstuk 2 bevat algemene bepalingen die voortkomen uit deze beginselen. De inhoud en wijze van toepassing van de beginselen wordt in hoofdstuk 2 van het besluit algemeen uitgewerkt en in de hoofdstukken 7 tot en met 9 specifiek uitgewerkt voor de daar geregelde sectoren (werknemers, patiënten en leden van de bevolking). Ter verduidelijking en om een eventuele verkeerde toepassing of ongewenste meervoudige beslisregels te voorkomen, wordt bij de algemene beginselbepalingen, waar nodig, verwezen naar de specifieke regels, zoals in artikel 2.1. De algemene en specifieke bepalingen dienen dus in samenhang te worden gelezen.

Hoofdstuk 3

Hoofdstuk 3 bevat het controlestelsel voor handelingen in geplande blootstellingsituaties (en daarmee gelijk gestelde bestaande blootstellingsituaties). Het controlestelsel kan zowel ruim als strikt worden opgevat. In ruime zin, als wordt gekeken naar de definitie in artikel 4, onderdeel 87, en de tekst van artikel 5, aanhef, van de richtlijn: "iedere vorm van controle of regulering die wordt toegepast op menselijke activiteiten met het oog op de handhaving van stralingsbeschermingsvoorschriften". Hiermee doelt de richtlijn op het systeem van stralingsbescherming, waarvan het controlestelsel deel uitmaakt. Daarmee valt vrijwel het gehele besluit aan te merken als deel uitmakend van het controlestelsel. In strikte zin omvat het vooral de juridische instrumenten van het stelsel: kennisgeving, registratie en vergunning en de vrijstellings- en vrijgavegrenzen, zoals vormgegeven in afdeling 3.2 en afdeling 3.3 van het besluit. Zie in dit verband artikel 24 van de richtlijn dat het controlestelsel ook strikt opvat als "het systeem van regulering van handelingen, via kennisgeving en autorisatie (toestemming via registratie of vergunning) alsmede het vrijstellen van of vrijgeven uit dit systeem (artikelen 26 en 30 van de richtlijn)". Aan de hand van de door de richtlijn voorgeschreven graduele aanpak geldt voor handelingen met een zwaarder risico een vergunningplicht en voor handelingen met een minder zwaar risico een registratieplicht. Voor handelingen die vrijwel geen risico voor mens en milieu hebben is een kennisgevingsplicht voldoende. Ook bevat dit hoofdstuk regels voor de in- en uitgang van het controlestelsel: de vrijstelling en vrijgave.

In het besluit wordt uitgegaan van het controlestelsel in de genoemde strikte zin, vanwege de juridische betekenis en vereisten daarvan, en worden de overige bepalingen beschouwd als deel van het (bredere) stralingsbeschermingssysteem.

Hoofdstuk 4

In hoofdstuk 4 zijn bepalingen opgenomen voor bronnen van ioniserende straling (toestellen, versnellers, radioactieve stoffen) en handelingen met die bronnen. Daarnaast bevat dit hoofdstuk specifieke regels voor handelingen met hoogactieve bronnen, met van nature voorkomende radionucliden, met consumentenproducten en met aanwijsinstrumenten en voor handelingen ten behoeve van niet-medische beeldvorming bij personen.

Hoofdstuk 5

Hoofdstuk 5 bevat regels over informatie en deskundigheid. In het kader van transparantie dient het bevoegd gezag informatie beschikbaar te stellen over onder meer de handelingen die gerechtvaardigd zijn en de regelgeving voor bronnen van ioniserende straling en stralingsbescherming. Daarnaast dienen leveranciers en fabrikanten passende voorlichting te verstrekken over de mogelijke gevaren en het juiste gebruik van apparatuur die zij vervaardigen of leveren. Verder bevat dit hoofdstuk bepalingen met betrekking tot verschillende deskundigen die moeten bijdragen aan een veilige omgang met ioniserende straling en bepalingen over de opleiding en training van en voorlichting aan blootgestelde werknemers. Deze bepalingen kennen een sterke relatie met de hoofdstukken 7 en 8 van het besluit.

Hoofdstuk 6

In hoofdstuk 6 zijn algemene bepalingen inzake blootstelling opgenomen voor andere situaties dan geplande blootstellingsituaties. Dit zijn bepalingen voor radiologische noodsituaties en bestaande blootstellingsituaties. Tevens regelt dit hoofdstuk de te kiezen beschermingsstrategie in geval van besmette gebieden en de uitvoering van het milieumonitoringsprogramma.

Hoofdstukken 7 tot en met 9

De hoofdstukken 7 tot en met 9 gelden voor specifieke sectoren, waarvoor onder andere dosislimieten en aanvullende regels zijn opgenomen. Het betreft de drie blootstellingscategorieën werknemers (hoofdstuk 7), patiënten (hoofdstuk 8) en leden van de bevolking (hoofdstuk 9). Deze drie hoofdstukken zijn voor de verschillende blootstellingsituaties specifiek van toepassing naast de algemene hoofdstukken 1 tot en met 6.

Hoofdstuk 10

Hoofdstuk 10 bevat regels voor het zich ontdoen van radioactieve (afval)stoffen en het beheer van radioactieve afvalstoffen. Ook bevat dit hoofdstuk bepalingen voor de beëindiging van handelingen.

Hoofdstukken 11 tot en met 14 en bijlagen

In hoofdstuk 11 zijn de regels betreffende procedures, bezwaar en beroep opgenomen. Hoofdstuk 12 bevat bepalingen met betrekking tot de intrekking van het Bs en het bijbehorend overgangsrecht. In hoofdstuk 13 zijn wijzigingen en overgangsbepalingen van overige besluiten opgenomen. Hoofdstuk 14 bevat de inwerkingtredingsbepaling en enkele andere algemene slotbepalingen. Voorts is een negental bijlagen bij het besluit opgenomen. Deze volgen uit de richtlijn.

II INHOUD BESLUIT BASISVEILIGHEIDSNORMEN STRALINGSBESCHERMING

1. Systeem van stralingsbescherming in het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming

1.1 Doel en werkingssfeer

Doel van het besluit is het beschermen van de gezondheid van werknemers, patiënten en leden van de bevolking tegen de nadelige gevolgen van blootstelling aan ioniserende straling. Voor bepaalde soorten blootstelling aan ioniserende straling geldt echter dat het nemen van beschermingsmaatregelen niet gerechtvaardigd of zinvol is, omdat de te nemen maatregelen niet opwegen tegen de baten (beperking van de nadelige gevolgen naar aanleiding van blootstelling), omdat de maatregelen niet of nauwelijks effect hebben of omdat bepaalde blootstellingen niet of nauwelijks te beïnvloeden zijn. Om die reden is het besluit (overeenkomstig de richtlijn) niet van toepassing op:

- blootstelling aan stralingsniveaus als gevolg van radionucliden die van nature in het menselijk lichaam aanwezig zijn,
- blootstelling aan kosmische straling ter hoogte van het aardoppervlak,
- blootstelling van personen in lucht- of ruimtevaartuigen die niet tot de bemanning behoren en
- bovengrondse blootstelling aan radionucliden in de onverstoorde aardkorst.

Net als het Bs is het besluit evenmin van toepassing op het vervoeren van een toestel of versneller dat tijdens het vervoer niet gebruikt wordt.

Het Bs was niet van toepassing op bestaande blootstellingsituaties, waaronder het vrijkomen van radon in woningen en gebouwen en externe straling afkomstig uit bouwmaterialen. Zoals vermeld onder I.2.2 laten recente epidemiologische studies een positieve correlatie zien tussen langdurige blootstelling aan verhoogde radonconcentraties en het risico op longkanker. Voor de beheersing van de lange termijnrisico's bij bestaande blootstellingsituaties bevat de richtlijn daarom bepaalde verplichtingen. Dit wordt verder toegelicht in onderdeel II.6.2 en II.6.3.

1.2 Situatiegebaseerde benadering

Zoals eerder vermeld vindt als gevolg van de richtlijn een wijziging plaats in het systeem van stralingsbescherming. In het Bs stond de procesmatige benadering van stralingsbescherming centraal uit Publicatie 60 van de ICRP, waarbij onderscheid werd gemaakt tussen handelingen (en werkzaamheden) en anderzijds interventies. In het besluit is (overeenkomstig de richtlijn) de procesmatige benadering vervangen door de situatiegebaseerde benadering van stralingsbescherming uit Publicatie 103 van de ICRP. Er wordt daarin onderscheid gemaakt tussen geplande blootstellingsituaties, radiologische noodsituaties en bestaande blootstellingsituaties. In deze situatiegebaseerde benadering geldt dat:

- een *geplande blootstellingsituatie* een blootstellingsituatie is die voortkomt uit het geplande gebruik van een stralingsbron of uit een menselijke handeling die wijziging brengt in de blootstellingsroutes. Geplande blootstellingsituaties omvatten zowel normale als potentiële blootstellingen;
- een *radiologische noodsituatie* een ongewone situatie of gebeurtenis is waarbij een stralingsbron is betrokken en die onmiddellijke maatregelen vereist om ernstige negatieve gevolgen voor de gezondheid en veiligheid van de mens, de levenskwaliteit, het eigendom of het milieu te beperken;
- een *bestaande blootstellingsituatie* een blootstellingsituatie is die al bestaat op het ogenblik dat een beslissing over de controle ervan wordt genomen en die niet of niet langer dringende maatregelen vereist.

1.3 Geen onderscheid handelingen en werkzaamheden

Als gevolg van de richtlijn vervalt ook het in het Bs gemaakte onderscheid tussen handelingen en werkzaamheden. Met handelingen werden in het Bs alle vormen van omgang met radioactieve stoffen en toestellen bedoeld waarbij de ioniserende straling functioneel was, dat wil zeggen de handelingen waren daarom te doen. Indien de ioniserende straling niet-functioneel werd toegepast, maar onvermijdelijk aanwezig was, werd de term werkzaamheden gebruikt. Werkzaamheden betroffen natuurlijke bronnen die niet bestemd waren voor toepassing wegens hun radioactieve eigenschappen of splijt- of kweekeigenschappen, zoals bijvoorbeeld materialen binnen de procesindustrie waarbij het niet te doen was om de radioactieve eigenschappen. Een ander voorbeeld van een werkzaamheid is de blootstelling van vliegtuigbemanning aan kosmische straling. Het Bs bevatte aparte voorschriften ten aanzien van werkzaamheden. De richtlijn gaat er echter van uit dat de bescherming tegen de gevaren van blootstelling aan natuurlijke bronnen volledig in de algemene regeling van het controlestelsel wordt opgenomen, in plaats van in een afzonderlijke regeling. Industriële sectoren die natuurlijke bronnen toepassen en de luchtvaartsector moeten daarom binnen hetzelfde regelgevingskader als andere handelingen worden beheerd. Dit heeft geleid tot de volgende definitie van een handeling in het besluit: "menselijke handeling die de blootstelling van personen aan van een bron afkomstige straling kan doen toenemen en die krachtens artikel 6.17 wordt aangemerkt als een geplande blootstellingsituatie, waaronder het bereiden, voorhanden hebben, bewerken, toepassen of zich ontdoen van een bron". Ten aanzien van handelingen met open bronnen die van nature voorkomende radionucliden bevatten gelden specifieke regels, die niet van toepassing zijn op handelingen met kunstmatige radionucliden. Dergelijke handelingen met natuurlijke bronnen worden aangeduid als "handelingen met van nature voorkomende radionucliden". Ook voor de vliegtuigbemanning gelden specifieke regels die zijn opgenomen in hoofdstuk 7 (beroepsmatige blootstelling). In de praktijk zal dit voor de mate van bescherming van de bevolking, werknemers en patiënten geen gevolgen hebben. De bescherming tegen de nadelige gevolgen van werkzaamheden met natuurlijke bronnen werd al specifiek gereguleerd in hoofdstuk 8 van het Bs en wordt in onderhavig besluit gereguleerd door de regels die gelden voor geplande blootstellingsituaties.

1.4 Systeem van stralingsbescherming

Het besluit volgt de onder II.1.2 beschreven situatiegebaseerde aanpak en maakt daarbij onderscheid tussen blootstellingen in geplande blootstellingsituaties, radiologische noodsituaties en bestaande blootstellingsituaties. Rekening houdend met dit nieuwe kader bestrijkt het besluit alle blootstellingsituaties en alle blootstellingscategorieën (werknemers, patiënten en leden van de bevolking). Voor alle blootstellingsituaties en -categorieën gelden bovendien de algemene beginselen van stralingsbescherming rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimitering. Hierbij geldt een graduele benadering die ertoe leidt dat er voor minder risicovolle situaties een lichter regime van controle (zowel wat betreft het soort reguleringsinstrument als wat betreft de mate van inspecties) van toepassing is dan voor de meer risicovolle blootstellingsituaties. Hierdoor ontstaat een meer integrale bescherming tegen de schadelijke gevolgen van blootstelling aan ioniserende straling dan in het Bs het geval was. Een en ander is in onderstaande figuur schematisch weergegeven waarbij wordt opgemerkt dat de graduele aanpak hierin niet is uitgewerkt.

Figuur 1. Relaties tussen blootstelling van bepaalde groepen personen, blootstellingsituaties, en de beginselen van stralingsbescherming.

	Geplande situatie	Bestaande situatie	Noodsituatie		
Bevolking	Doel is rechtvaardiging van een toepassing (vooraf)	Doel is rechtvaardiging van maatregelen om de blootstelling van aanwezige straling te beperken ¹	Doel is rechtvaardiging van maatregelen om de blootstelling tijdens een noodsituatie te beperken	Rechtvaardiging	
	Algemene optimalisatie vereist	Algemene optimalisatie vereist	Algemene optimalisatie vereist	Algemeen	Optimalisatie
	Dosisbeperking	Referentieniveau	Referentieniveau	Beperking blootstelling	
	Dosislimiet	n.v.t.	n.v.t.	Dosislimitering	
Medisch	Doel is rechtvaardiging van een toepassing (vooraf)	n.v.t.	n.v.t.	Rechtvaardiging	
	Algemene optimalisatie vereist	n.v.t.	n.v.t.	Algemeen	Optimalisatie
	Diagnostische referentie niveaus ² (Dosisbeperking ³)	n.v.t.	n.v.t.	Beperking blootstelling	
	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	Dosislimitering	
Werknemers	Doel is rechtvaardiging van een toepassing (vooraf)	Doel is rechtvaardiging van maatregelen om de blootstelling van aanwezige straling te beperken ¹	Doel is rechtvaardiging van maatregelen om de blootstelling tijdens een noodsituatie te beperken	Rechtvaardiging	
	Algemene optimalisatie vereist	Algemene optimalisatie vereist	Algemene optimalisatie vereist	Algemeen	Optimalisatie

	Dosisbeperking	n.v.t. ⁴	Referentieniveau ⁵	Beperking blootstelling	
	Dosislimiet	n.v.t.	n.v.t.	Dosislimitering	

¹ Uitzondering voor situaties die overgaan van bestaande blootstellingsituatie naar geplande blootstellingsituatie, dan geldt rechtvaardiging van de oorspronkelijke toepassing omdat er geen sprake meer is van een bestaande situatie.

² Geldt uitsluitend voor patiënten.

³ Geldt uitsluitend voor verzorgers en vrijwillige deelname aan ((bio)medisch) onderzoek.

⁴ Blootstelling die het gevolg is van langdurige activiteiten gericht op herstel van besmette gebieden of van voortdurende tewerkstelling in besmette gebieden moet als geplande blootstelling worden behandeld, ook al is er sprake van een bestaande blootstellingsituatie (waaronder blootstelling aan radon op de werkplek).

⁵ Blootstelling van werknemers die langdurige activiteiten gericht op beperking van de negatieve gevolgen van de radiologische noodsituatie verrichten, moet als geplande blootstelling worden behandeld.

2. Algemene beginselen van stralingsbescherming: rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimitering

2.1 Rechtvaardiging

2.1.1 Rechtvaardiging in geplande blootstellingsituaties

Een handeling die blootstelling aan ioniserende straling met zich brengt wordt slechts toegestaan door het bevoegd gezag, indien deze gepaard gaat met voldoende voordeel voor het blootgestelde individu of voor de maatschappij om de door de handeling veroorzaakte gezondheidsschade te kunnen rechtvaardigen⁸. Als voordeel wordt het netto-voordeel van alle relevante aspecten beschouwd. Dit betekent dat naast de (mogelijke) nadelen van gezondheidsschade bij werknemers en leden van de bevolking ook de nadelen van individuele of maatschappelijke aard van de desbetreffende handeling verdisconteerd worden. Ook wordt meegenomen dat er handelingen zijn die zonder al te veel nadelen vervangen kunnen worden door andere handelingen, waarbij ioniserende straling met minder risico wordt toegepast of door alternatieven zonder toepassing van ioniserende straling.

De criteria die bij de afweging of een handeling gerechtvaardigd is, betrokken moeten worden, zijn moeilijk te kwantificeren. Dit gold ook onder het Bs al. Om aan dat probleem tegemoet te komen en om willekeur te voorkomen is in 2002 op grondslag van het Bs de Regeling bekendmaking rechtvaardiging gebruik van ioniserende straling (hierna: Regeling rechtvaardiging) vastgesteld. Sinds die tijd wordt voor het rechtvaardigen van handelingen een tweetraps-model gehanteerd bestaande uit de generieke en specifieke rechtvaardiging. Dit systeem is in het besluit gehandhaafd, evenals de Regeling rechtvaardiging⁹. De regeling is krachtens overgangsrecht "omgehangen" onder het nieuwe besluit.

De eerste stap, de generieke rechtvaardiging, vindt in beginsel plaats door opname van de betreffende categorie of van de soort handelingen in bijlage 1 van de Regeling rechtvaardiging. In die bijlage zijn categorieën van handelingen opgenomen die generiek als gerechtvaardigd zijn aangemerkt (de 'positieve lijst'). In bijlage 2 van die regeling zijn juist de categorieën of soorten handelingen opgenomen die generiek als niet-gerechtvaardigd worden beschouwd (de 'negatieve lijst'). Het opstellen van de lijsten met gerechtvaardigde en niet-gerechtvaardigde categorieën van handelingen komt de transparantie van het rechtvaardigingsproces ten goede. Opname van een

⁸ Paragraaf 2.2 van het besluit.

⁹ Met artikel 2.2, zesde lid, van het besluit als grondslag.

categorie handelingen in de zogenoemde 'positieve lijst' (bijlage 1) van de Regeling rechtvaardiging betekent dat de voordelen ervan generiek als groter dan de nadelen ervan worden beschouwd. Onder individuele of maatschappelijke voordelen worden onder meer positieve economische, maatschappelijke of gezondheidseffecten verstaan. Economische effecten hebben betrekking op alle aspecten die invloed hebben op de financiële huishouding van de Staat, het bedrijfsleven, instituten of particulieren. Bij maatschappelijke effecten gaat het om onder meer werkgelegenheid, het welbevinden van de werknemers of leden van de bevolking, grootschalige effecten op het gebied van infrastructuur, niet alleen bouwkundig, maar ook bijvoorbeeld qua kennis. Ook beveiligingsaspecten zijn van belang, evenals de effecten op het milieu. Steeds terugkerende overkoepelende voordelen die genoemd zijn in de Regeling rechtvaardiging sinds de vaststelling ervan in 2002 zijn werkgelegenheid, economische belangen, winsttoegmerken of gemak. De nadelen betreffen altijd een stralingsdosis voor één of meer personen met mogelijk gezondheidsschade en nadelige effecten voor het milieu of een kans daarop.

De tweede stap is de specifieke rechtvaardiging. Deze vindt plaats bij de beoordeling van de aanvraag om een registratie of vergunning of bij de kennisgeving, waarbij de Autoriteit toetst of de uit te voeren concrete handeling of toepassing past binnen de kaders van de generieke rechtvaardiging van de categorie of soort¹⁰. Doordat de handeling wordt toegestaan, wordt de specifieke rechtvaardiging voor de desbetreffende handeling een feit. De tweede fase van de rechtvaardiging is bedoeld om te voorkomen dat situaties of toepassingen die duidelijk niet bij de generieke rechtvaardiging voor ogen hebben gestaan, toch worden gerechtvaardigd. Het omgekeerde is ook mogelijk: voor specifieke handelingen behorend tot een categorie of soort die generiek als niet-gerechtvaardigd zijn beoordeeld en daarom op de 'negatieve lijst' zijn opgenomen geldt dat die, in uitzonderlijke gevallen en mits beargumenteerd, alsnog gerechtvaardigd kunnen worden door middel van de specifieke rechtvaardiging van die specifieke handeling. Als de handeling op geen van beide lijsten voorkomt dan moet een verzoek worden gedaan om de handeling te rechtvaardigen voordat de verdere procedure voor verlening van de vergunning of registratie (autorisatie) wordt doorlopen c.q. de kennisgeving kan worden gedaan¹¹. Voor te rechtvaardigen maatregelen in een bestaande blootstellingsituatie of radiologische noodsituatie is het voorgaande niet van toepassing, maar dient een specifiek verzoek te worden gericht aan de Autoriteit (zie verder bij 2.1.2, hierna).

Voor handelingen waarvoor geen kennisgevings-, registratie- of vergunningplicht geldt, en waarbij de daarbij betrokken radioactieve stoffen onder de vrijstellings- of vrijgavegrenswaarden (zie onder II.3.5) vallen, geldt dat deze handelingen of bronnen zijn vrijgesteld van afdeling 3.2 (controlestelsel), maar dat de overige onderdelen van het besluit wel van toepassing zijn. Ook deze handelingen dienen dus te worden gerechtvaardigd. Dit houdt in dat een niet-gerechtvaardigde handeling met een activiteit die (ver) onder de vrijstellings- en vrijgavegrenzen valt, toch niet is toegestaan. Voorbeelden van dit soort handelingen komen voor op de lijst van niet-gerechtvaardigde handelingen van de Regeling rechtvaardiging.

Bij de rechtvaardiging van handelingen waarbij patiënten een medisch onderzoek of therapie met behulp van ioniserende straling ondergaan dient nog een derde, specifieke en individuele rechtvaardiging van de medische blootstelling plaats te vinden. De specifieke en individuele rechtvaardiging bij medische-radiologische verrichtingen en de daarvoor geldende procedure is in hoofdstuk 8 geregeld¹². De blootstelling daarbij van anderen, zoals radiologisch laboranten en medisch specialisten en werknemers of leden van de bevolking, dient als alle andere geplande blootstellingsituaties te worden gerechtvaardigd.

¹⁰ Artikel 2.3, tweede lid, van het besluit.

¹¹ Artikel 2.5 van het besluit.

¹² Zie de toelichting bij artikel 2.4, tweede lid, en artikel 8.2 van het besluit.

2.1.2 Rechtvaardiging in radiologische noodsituaties en bestaande blootstellingsituaties

Naast de rechtvaardiging van handelingen in geplande blootstellingsituaties speelt het rechtvaardigingsbeginsel ook een rol in radiologische noodsituaties en bestaande blootstellingsituaties. In radiologische noodsituaties dienen de te nemen maatregelen, bestaande uit beschermingsmaatregelen en remediërende maatregelen (herstelmaatregelen), gericht te zijn op de beperking van de gevolgen van die situatie. De maatregelen zijn slechts gerechtvaardigd indien zij meer voor- dan nadelen met zich brengen¹³. Of dit het geval is, is mede afhankelijk van de omstandigheden die zich ten tijde van de radiologische noodsituatie voordoen en valt niet goed vooraf te concretiseren voor een bepaalde blootstellingsituatie. Met het oog op voldoende houvast en rechtszekerheid voor de praktijk en een doeltreffende uitvoering en handhaving is in het besluit de mogelijkheid opgenomen om nadere regels te stellen ter uitwerking van de bedoelde voor- en nadelen¹⁴.

Bij bestaande blootstellingsituaties zijn twee situaties te onderscheiden; de situatie dat een wettelijke verantwoordelijke kan worden aangewezen en de situatie dat dit niet mogelijk is. In het eerste geval wordt de bestaande situatie behandeld als een geplande blootstellingsituatie en is het rechtvaardigingsbeginsel van toepassing, zoals onder II.2.1.1 beschreven. Een bestaande blootstellingsituatie waarbij een wettelijk verantwoordelijke kan worden aangewezen (een ondernemer) is daarom slechts dan gerechtvaardigd indien de individuele of maatschappelijke voordelen als gevolg daarvan opwegen tegen de gezondheidsschade die deze blootstelling kan veroorzaken. Indien geen wettelijk verantwoordelijke (ondernemer) kan worden aangewezen en de blootstelling aanleiding tot bezorgdheid geeft, moet het bevoegd gezag (de betrokken minister(s)) strategieën vaststellen voor het passend beheer van de bestaande blootstellingsituatie (artikelen 6.18 en volgende). Deze strategieën dienen in verhouding te staan tot de risico's en de doeltreffendheid van de beschermingsmaatregelen. Ook voor de uitwerking van de inhoud en praktische uitvoering van deze afweging kunnen nadere regels worden gesteld.

2.2 Optimalisatie

Het optimalisatiebeginsel houdt in dat alle blootstellingen als gevolg van handelingen zo laag als redelijkerwijs mogelijk moeten worden gehouden (in het Engels: As Low As Reasonably Achievable, het ALARA-beginsel), waarbij sociale en economische factoren evenals de huidige stand van de techniek in aanmerking moeten worden genomen. Optimalisatie richt zich op de reductie van de grootte van de effectieve of equivalente dosis van individuele personen, de kans op het optreden van blootstelling en het aantal blootgestelde personen. Het is een proces waarbij de extra kosten die gemaakt moeten worden of de moeite die daarvoor nodig is worden afgewogen tegen de uiteindelijke reductie van doses. Hiertoe kunnen kosten-batenanalyses gebruikt worden, maar in de praktijk zal dit veelal gebeuren op basis van reeds opgebouwde ervaring en deskundigheid. Anders dan in het Bs is in het besluit expliciet bepaald dat bij de optimalisatie ook de stand van de techniek in de afweging moet worden meegenomen¹⁵. Technologische ontwikkelingen kunnen er namelijk toe bijdragen dat de blootstelling als gevolg van een handeling verder gereduceerd kan worden.

Het optimalisatiebeginsel is van toepassing op alle blootstellingsituaties en blootstellingscategorieën. Optimalisatie dient in alle stadia van de handeling of maatregel te worden toegepast en is een voortdurend en iteratief proces. Het vereiste van optimalisatie geldt in zowel de ontwerp- of voorbereidingsfase (voordat de handeling is begonnen) als in de fase nadat de handeling is toegestaan en tot uitvoering is gebracht. Het vereiste van optimalisatie geldt tot en met de fase waarin beëindiging van een handeling of maatregel plaatsvindt. Bij het optimalisatieproces gaat het om de dosisverlaging ten opzichte van de mogelijke dosis zonder de optimalisatie. Het optimalisatiebeginsel dient niet alleen op effectieve doses maar tevens, waar

¹³ Artikel 2.2, vijfde lid, van het besluit.

¹⁴ Artikel 2.2, zesde lid, van het besluit.

¹⁵ Artikel 2.6, tweede lid, van het besluit.

relevant, op equivalente doses te worden toegepast als voorzorgsmaatregel om rekening te houden met onzekerheden over de gezondheidsschade onder de drempelwaarde voor weefselreacties. De bepaling om de grootte van de (effectieve of equivalente) doses van individuele personen zo beperkt als redelijkerwijs mogelijk te houden, kan mede worden ingevuld door spreiding van de doses over meerdere personen. Het is daarbij echter niet de bedoeling dat het verdelen van de doses over meer personen in totaal in een veel hogere dosis resulteert. Tevens moet hierbij rekening worden gehouden met de doelstelling van optimalisatie om het aantal blootgestelde personen zo beperkt te houden als redelijkerwijs mogelijk is. Tijdens het autorisatieproces, waarbij toestemming voor de handeling wordt verleend via een registratie of vergunning, kan worden getoetst of de ondernemer bij de voorbereiding van een handeling voldoende invulling geeft aan de vereiste optimalisatie van de stralingsbescherming. Het niet voldoen aan deze verplichting vormt een weigeringsgrond (artikel 3.7 van het besluit).

Om de doses voor leden van de bevolking als gevolg van geplande handelingen zo laag als redelijkerwijs mogelijk te houden wordt voor lozingen en externe straling buiten de terreingrens van een locatie het Secundaire Niveau (SN) gehanteerd. Dit is een niveau waaronder de invulling van ALARA vanuit de overheid minder prioriteit heeft. Het SN voor externe straling vanuit en direct buiten een locatie is vastgesteld op een effectieve dosis van 10 microsievert in een kalenderjaar. Het SN voor water- en luchtlozingen is vastgesteld op een effectieve dosis van 1 microsievert in een kalenderjaar. Het SN voor lozingen is lager dan voor externe straling omdat (veel) meer mensen aan lozingen kunnen worden blootgesteld dan aan externe straling. Ook tijdens de uitvoering van de geplande handelingen blijft de verplichting voor de ondernemer om optimalisatie in de praktijk door te voeren van kracht. Dit zal in het algemeen uit de administratie moeten blijken.

Hoofdstuk 2 van het besluit bevat een algemene verplichting tot optimalisatie die gericht is aan de ondernemer en die dient ter bescherming van personen die beroepsmatige of medische blootstelling of blootstelling als lid van de bevolking ondergaan. Optimalisatie dient in alle drie de typen blootstellingsituaties plaats te vinden, dus zowel in geplande blootstellingsituaties, radiologische noodsituaties als bestaande blootstellingsituaties. Daarom zijn in de hoofdstukken 6, 7, 8 en 9 ook voorschriften ten aanzien van optimalisatie opgenomen. De richtlijn geeft regels voor een aantal instrumenten die kunnen bijdragen aan een zo goed mogelijke optimalisatie: dosisbeperkingen en (diagnostische) referentieniveaus.

2.2.1 Dosisbeperkingen

Dosisbeperkingen waren al van toepassing onder het Bs. In de richtlijn is een dosisbeperking gedefinieerd als "een beperking vastgesteld als verwacht maximum van een individuele dosis en gebruikt voor de bepaling van de mogelijkheden bij de optimalisatie van een bepaalde bron in een geplande blootstellingsituatie" (artikel 4, onder 22). Een dosisbeperking is dus een dosiswaarde die voor een bepaalde handeling wordt geformuleerd als waarde die bij het nemen van maatregelen niet overschreden hoeft te worden en is alleen toepasselijk in geplande blootstellingsituaties. Een dosisbeperking (richtwaarde) is derhalve geen dosislimiet (grenswaarde). Die laatste mag niet worden overschreden. Dosisbeperkingen zijn een hulpmiddel voor gelijke behandeling bij de optimalisatie van de bescherming. In het besluit zijn enkele dosisbeperkingen van overheidswege vastgesteld, alsmede de verplichting voor de ondernemer om met het oog op beroepsmatige blootstelling dosisbeperkingen vast te stellen als operationeel instrument voor optimalisatie van de bescherming van de werknemers.

2.2.2 Referentieniveaus

Een referentieniveau is in de richtlijn geïntroduceerd als instrument voor optimalisatie in radiologische noodsituaties en bestaande blootstellingsituaties. Een referentieniveau is in de richtlijn gedefinieerd als "een dosisniveau of activiteitsconcentratie in een noodsituatie of bestaande blootstellingsituatie waarboven blootstelling als ongepast wordt beschouwd, hoewel het

geen limiet is die niet mag worden overschreden" (artikel 4, onder 86). Net als voor de dosisbeperking geldt voor het referentieniveau dat het geen grenswaarde, maar een richtwaarde is.

Bij de keuze van de referentieniveaus dient op grond van de richtlijn zowel met stralingsbeschermingseisen als met maatschappelijke criteria rekening te worden gehouden. In bijlage I van de richtlijn is bepaald dat de in effectieve doses uitgedrukte referentieniveaus voor bestaande blootstellingsituaties tussen de 1 en 20 millisievert per jaar dienen te liggen en voor radiologische noodsituaties tussen de 20 en 100 millisievert (acute of jaarlijkse dosis). In het besluit zijn deze bandbreedtes opgenomen met een delegatiegrondslag om bij ministeriële regeling één of meer referentieniveaus binnen die bandbreedtes vast te kunnen stellen. Hiervoor is gekozen omdat het van de omstandigheden, die zich in een radiologische noodsituatie of bestaande blootstellingsituatie voordoen, afhangt wat een gepast referentieniveau is. Dit is moeilijk vooraf vast te stellen. In het besluit is (voor bestaande blootstellingsituaties) een referentieniveau opgenomen voor radonconcentraties van maximaal 100 Bq/m³ als jaargemiddelde van de activiteitsconcentratie in de binnenlucht. Dit referentieniveau voor blootstelling aan radon geldt voor woningen, openbare gebouwen en beroepsmatige blootstellingsituaties. Daarbij is de mogelijkheid opgenomen om dit referentieniveau in uitzonderlijke gevallen te verhogen tot 300 Bq/m³. Dit wordt nader toegelicht onder II.6.3.1 wat betreft radon binnenshuis en in de artikelsgewijze toelichting bij artikel 7.38 met betrekking tot radon op de werkplek.

2.3 Dosislimitering

Het derde algemene beginsel van stralingsbescherming is het beginsel van dosislimitering. De blootstelling van personen als gevolg van een combinatie van alle relevante handelingen moet onderworpen zijn aan de gestelde dosislimieten. Doel is dat geen enkel individu wordt blootgesteld aan onaanvaardbare stralingsrisico's. Dit derde algemene beginsel van stralingsbescherming wordt gezien als vangnet na de toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie. Dosislimieten zijn, anders dan dosisbeperkingen en referentieniveaus, grenswaarden die niet overschreden mogen worden. Dosislimieten zijn uitsluitend van toepassing in geplande blootstellingsituaties, maar niet bij de medische blootstelling van patiënten. Dosislimieten gelden aldus uitsluitend voor de bescherming van de leden van de bevolking en werknemers in geplande blootstellingsituaties. Geplande blootstellingsituaties kunnen zowel normale als potentiële blootstellingen omvatten. Dosislimieten gelden in normale en potentiële blootstellingsituaties voor doses, die naar verwachting met zekerheid opgelopen worden tijdens de periode dat de handeling is voorzien of tijdens de levensduur van de installatie. Potentiële blootstelling kan ook situaties inhouden die waarschijnlijk niet voorkomen tijdens de periode dat de handeling is voorzien of tijdens de levensduur van de installatie. Voor deze laatst genoemde potentiële blootstellingsituaties geldt het principe van dosislimitering niet, maar deze potentiële blootstellingsituaties blijven wel onderworpen aan de principes van rechtvaardiging en optimalisatie. Vanuit het oogpunt van bescherming van de bevolking wordt een tijdsduur van 100 jaar aangehouden als periode dat de handeling is voorzien of de installatie in bedrijf is. Daarvan kan gemotiveerd afgeweken worden voor situaties waarin een kortere periode van toepassing is, bijvoorbeeld voor een specifieke handeling die in een beperkte tijdspanne zal plaatsvinden.

De dosislimieten voor werknemers en de leden van de bevolking zijn opgenomen in de hoofdstukken 7 en 9. Deze dosislimieten zijn overgenomen uit de richtlijn. De belangrijkste wijziging ten opzichte van het Bs is de verlaging van de dosislimiet voor de ooglen bij beroepsmatige blootstelling van 150 naar 20 millisievert per kalenderjaar. Deze verlaging is ingegeven vanwege de aanbevelingen die door de ICRP zijn gedaan. De in het Bs gehanteerde limiet voor de effectieve dosis van blootgestelde werknemers van 20 millisievert per kalenderjaar blijft in het besluit gehandhaafd.

De schatting van doses op basis van meetbare stralingsbeschermingsgrootheden moet steunen op wetenschappelijk vastgestelde waarden en verbanden. De stralings- en weefselweegfactoren en dosisconversiecoëfficiënten worden aanbevolen door de ICRP. In Publicatie 103 heeft de ICRP een nieuwe methode voor de berekening van doses ingevoerd die gebaseerd is op de meest recente

kennis inzake bestralingsrisico's, waarmee in het besluit rekening moet worden gehouden. De rekenmethode is opgenomen in bijlage 2 van het besluit.

3. Het controlestelsel in het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming

3.1 Vaststelling handelingen met natuurlijke bronnen

Vanaf halverwege de jaren tachtig werd in Nederland reeds onderkend dat sommige natuurlijke bronnen stralingsbeschermingsmaatregelen behoeven, zoals monitoring, controle en eventuele beperking van die bronnen. Het betreft bronnen die blootstellingen kunnen veroorzaken bij werknemers en leden van de bevolking en waarvan de blootstelling niet verwaarloosd mag worden. Natuurlijke bronnen van aardse oorsprong die maatregelen behoeven zijn meestal van nature voorkomende radionucliden die afkomstig zijn uit de uranium- of thoriumreeksen en die niet gebruikt worden wegens hun splijt- of kweekeigenschappen. Deze radionucliden zijn al aanwezig sinds het ontstaan van de aarde en worden aangetroffen in delfstoffen. De concentratie van deze zogenoemde primordiale radioactieve stoffen in de aardkorst is niet overal hetzelfde. Dit betekent dat sommige delfstoffen een hogere activiteitsconcentratie van nature voorkomende radionucliden kunnen bevatten dan andere, afhankelijk van de vindplaats. Bij het opstellen van de richtlijn 96/29/Euratom was dit probleem reeds onderkend. Omdat het destijds echter binnen de EU-regelgeving een nieuw aspect met betrekking tot stralingsbescherming was, werd veel vrijheid aan de lidstaten gegeven om de omgang met natuurlijke bronnen te reguleren. De nieuwe richtlijn bepaalt nu echter dat bescherming tegen natuurlijke bronnen volledig door middel van algemene regels moet worden gereguleerd. Industriële sectoren die materialen verwerken waarin zich van nature voorkomende radionucliden bevinden, dienen zich aan dezelfde regels te houden als sectoren die handelingen verrichten met kunstmatige radionucliden. Daartoe is in artikel 3.2 een aanwijzingsbevoegdheid voor de ministers van IenM en Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW) opgenomen.

Bij de aanwijzing van categorieën of soorten handelingen, waarbij van nature voorkomend radioactief materiaal gebruikt wordt, en werknemers of leden van de bevolking een blootstelling ondergaan of kunnen ondergaan die vanuit het oogpunt van stralingsbescherming niet-verwaarloosbaar is, kunnen in ieder geval de hierna genoemde industriële sectoren en processen worden betrokken:

- a. de winning van zeldzame aarden uit monaziet;
- b. de productie van thoriumverbindingen en vervaardiging van thoriumhoudende producten;
- c. de bewerking van niobium-of tantaliumerts;
- d. olie- en gasproductie;
- e. geothermische energieproductie;
- f. TiO_2 -pigmentproductie;
- g. thermische fosforproductie;
- h. de zirkoon- en zirkoniumindustrie;
- i. de productie van fosfaathoudende meststoffen;
- j. cementproductie, onderhoud van klinkerovens;
- k. kolencentrales, onderhoud van stoomketels of andere ketels;
- l. fosforzuurproductie;
- m. primaire ijzerproductie;
- n. het smelten van tin, lood of koper;
- o. filterinrichtingen voor grondwater;
- p. de ontginning van andere ertsen dan uraniumerts.

3.2 Graduele aanpak controlestelsel

Artikel 24 van de richtlijn bepaalt dat lidstaten zorgen dat handelingen met het oog op stralingsbescherming worden onderworpen aan een officiële controle bestaande uit kennisgeving, autorisatie (registratie of vergunning) en passende inspecties, die in verhouding staat tot de omvang en waarschijnlijkheid van blootstellingen ten gevolge van de handeling, alsmede tot het

eventuele effect ervan op een vermindering van deze blootstellingen of een verbetering van de radiologische veiligheid. Hieruit volgt de verplichting tot een graduele aanpak van het controlestelsel. Dit blijkt ook uit overweging 36 van de richtlijn waarin wordt overwogen dat de lidstaten een graduele aanpak van de officiële controle¹⁶ moeten kunnen toepassen. De graduele aanpak is verder niet beschreven in de richtlijn. Daarom is ter invulling van die aanpak in het Nederlandse stralingsbeschermingsstelsel aangesloten bij beschrijvingen van de IAEA hierover. De graduele aanpak wordt door de IAEA in een aantal publicaties nader beschreven. In publicatie GSR Part 3¹⁷ is beschreven dat voor het toepassen van een graduele aanpak het voorschrijven van maatregelen en de controle daarop in verhouding dienen te staan tot de kenmerken van de handeling of bron en tot de waarschijnlijkheid en grootte van de blootstellingsituatie (aanbeveling 6). Dit controlestelsel bestaat uit de regulering van handelingen (door middel van autorisaties, vrijstelling en vrijgave en algemene regels), het toezicht op de naleving van deze regulering en (indien nodig) handhaving. Met deze reguleringsinstrumenten kan een graduele controle worden uitgeoefend die in een passende verhouding staat tot de risico's. Niet aan alle handelingen is immers eenzelfde risiconiveau verbonden.

De implementatie van de richtlijn bood de gelegenheid om de graduele aanpak in het controlestelsel duidelijker naar voren te laten komen. Hiertoe zijn de volgende wijzigingen ten opzichte van het Bs opgenomen in het besluit:

1. De introductie van een derde instrument van wettelijke controle ingevolge de richtlijn; de registratie. Hierdoor bestaan de reguleringsinstrumenten binnen het controlestelsel uit kennisgeving, registratie en vergunning. De registratie vervangt in dit nieuwe controlestelsel deels de oude meldplicht (zie 3.3). Hiermee wordt een sterker onderscheid (in zwaarte) tussen de verschillende reguleringsinstrumenten beoogd.
2. Een transparante indeling van categorieën en handelingen over de drie reguleringsinstrumenten die recht doet aan de verscheidenheid in risico's en complexiteit van de verschillende categorieën en handelingen, zoals vereist in de richtlijn (zie 3.4.1). Hiertoe zijn indelingscriteria gehanteerd (zie 3.4.2 en 3.4.3).

3.3 Autorisatiesysteem: registratie in plaats van melding

De registratie is een instrument dat nieuw is geïntroduceerd in de richtlijn. Daarin en in het besluit is de registratie gedefinieerd als "in een document door de bevoegde autoriteit of bij nationale wetgeving via een vereenvoudigde procedure verleende toestemming om een handeling uit te voeren in overeenstemming met de voorwaarden in de nationale wetgeving of met de door een bevoegde autoriteit voor deze soort of categorie van handeling gespecificeerde voorwaarden". Uit deze definitie blijkt dat het bevoegd gezag toestemming dient te verlenen om een handeling uit te mogen voeren dan wel dat een toestemming van rechtswege kan plaatsvinden. Er is voor gekozen om uitsluitend toestemming door middel van een besluit in te voeren en niet een toestemming van rechtswege. De administratieve lasten en nalevingskosten zijn bij beide varianten hetzelfde en ook de uitvoeringslasten zijn vergelijkbaar. Er dient in alle gevallen een beoordeling plaats te vinden op basis van de gegevens die worden ingediend. Vanuit het oogpunt van rechtszekerheid verdient een expliciete toestemming via een besluit de voorkeur. Zie verder ook de artikelsgewijze bij artikel 3.9.

Voordeel van de registratie ten opzichte van de oude melding onder het Bs is dat het voor ondernemers duidelijker is dat zij toestemming hebben om een handeling uit te mogen voeren. Uit een in 2012 verrichte evaluatie van het Nederlandse stralingsbeschermingsbeleid (Stralingsbescherming vanuit stelselperspectief, Berenschot, 7 december 2012) is ook gebleken dat in het werkveld behoefte bestond aan een expliciete toestemming van het bevoegd gezag om een handeling te mogen uitvoeren. Bij de melding onder het Bs werd die toestemming niet expliciet

¹⁶ Het woord "officiële" wordt niet gebruikt in het besluit, omdat dat geen juridische betekenis heeft. Het gaat om een controlestelsel van overheidswege.

¹⁷ (Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards. General Safety Requirements, Part 3 No. GSR Part 3. IAEA, Wenen, 2014).

gegeven en kon de ondernemer volstaan met het drie weken voorafgaand aan de handeling daarvan melding doen.

De schriftelijke toestemming om een handeling te mogen uitvoeren van het bevoegd gezag is een besluit in de zin van artikel 1:3, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb). Dit betekent dat de Awb van toepassing is op de aanvraag (procedure van titel 4.1 van de Awb) en dat tegen de beslissing op de aanvraag om een registratie rechtsmiddelen openstaan, zoals bezwaar en beroep. Dat was bij de melding onder het Bs niet het geval. Overeenkomst met de melding onder het Bs is dat aan de registratie geen voorschriften of beperkingen kunnen worden verbonden, zoals dat bij de vergunning wel mogelijk is. De aanvraag om registratie wordt uitsluitend getoetst aan de voorwaarden die in de vigerende wet- en regelgeving zijn opgenomen.

3.4 Het nieuwe controlestelsel

Om de graduele aanpak in het controlestelsel duidelijk naar voren te laten komen is besloten tot een transparante indeling van gerechtvaardigde categorieën van handelingen over de drie reguleringsinstrumenten (kennisgeving, registratie en vergunning), die recht doet aan de verscheidenheid in risico's en complexiteit van de verschillende handelingen¹⁸. Het gaat hierbij om verschillende type handelingen die vanwege hun specifieke kenmerken (o.a. stralingsrisico's en beheersbaarheid), ondanks onderlinge verschillen, op vergelijkbare wijze kunnen worden gereguleerd omdat de handelingen vergelijkbare risicokenmerken hebben.

De registratie als reguleringsinstrument is bedoeld voor handelingen met een laag tot gemiddeld risico en daaraan dienen minder regels te worden verbonden dan aan de vergunningen. Autorisatie via vergunningen wordt volgens IAEA publicatie GSR Part 3 vereist voor alle handelingen die niet voldoen aan de criteria voor autorisatie via registratie. De autorisatie via vergunningen is bedoeld voor handelingen met een gemiddeld tot (zeer) hoog risico en/of handelingen met een complex karakter. Het betreft handelingen waarbij de stralingsveiligheid in belangrijke mate afhankelijk is van menselijk gedrag en 'performance', zoals bij sommige medische toepassingen (radiotherapie) en industriële radiografie. Handelingen, waarvan uitsluitend kennisgeving dient te worden gedaan, betreffen handelingen met een (zeer) laag risico welke, vanwege hun aard of specifieke voorschriften die daaraan moeten worden verbonden, niet kunnen worden vrijgesteld.

3.4.1 De volgens de richtlijn vereiste reguleringsinstrumenten

In afdeling 2 van de richtlijn staan de vereisten ten aanzien van het te gebruiken reguleringsinstrument voor handelingen of bronnen:

- Artikel 28, sub a tot en met f, van de richtlijn schrijft voor een aantal handelingen een *vergunningplicht* voor. Het betreft hier:
 - de opzettelijke toediening van radioactieve stoffen aan personen en, voor zover het de stralingsbescherming van personen betreft, aan dieren voor het stellen van geneeskundige of diergeneeskundige diagnoses, of voor behandeling of onderzoek (artikel 28, sub a),
 - de exploitatie, buitengebruikstelling en ontmanteling van nucleaire installaties en de exploitatie en sluiting van uraniummijnen (artikel 28, sub b),
 - de opzettelijke toevoeging van radioactieve stoffen bij de productie en fabricage van consumptiegoederen of andere producten, waaronder geneesmiddelen, en de invoer van deze producten (artikel 28, sub c),
 - elke handeling die betrekking heeft op een hoogactieve ingekapselde bron (artikel 28, sub d),
 - de exploitatie, ontmanteling en sluiting van installaties voor de langdurige opslag of verwijdering van afvalstoffen, onder meer installaties die met dat doel afval beheren (artikel 28, sub e) en

¹⁸ Zie afdeling 3.2 van het besluit.

- handelingen waarbij aanzienlijke hoeveelheden door de lucht verspreide of vloeibare radioactieve afvalstoffen in de omgeving vrijkomen (artikel 28, sub f).

- Artikel 27, eerste lid, van de richtlijn bepaalt voor welke handelingen een *registratie- of vergunningplicht* geldt. Het betreft een brede groep van handelingen, bestaande uit het gebruik van stralingsgeneratoren, versnellers, en radioactieve bronnen voor medische blootstellingen, niet-medische beeldvorming of andere doeleinden. De beslissing om bepaalde soorten handelingen onder de registratie- of vergunningplicht te laten vallen, kan volgens artikel 27, derde lid, van de richtlijn gebaseerd zijn 'op de regelgevende ervaring, met inachtneming van de omvang van de verwachte of de potentiële doses, en de complexiteit van de betrokken handeling'.
- Artikel 25 van de richtlijn bepaalt in welke gevallen *kennisgeving* is verplicht. Kennisgeving is niet verplicht wanneer een handeling is vrijgesteld van kennisgeving of wanneer kennisgeving reeds plaatsvindt via de vergunning- of registratieplicht.
- Artikel 26 van de richtlijn bepaalt welke gerechtvaardigde handelingen zijn *vrijgesteld* van kennisgeving. Het gaat hierbij bijvoorbeeld om radioactieve materialen met een activiteit of activiteitsconcentratie beneden de vrijstellingswaarden, bepaalde goedgekeurde apparaten die een ingekapselde bron bevatten en bepaalde goedgekeurde elektrische toestellen. Artikel 30 van de richtlijn bepaalt welke radioactieve materialen, afkomstig van goedgekeurde handelingen, kunnen worden *vrijgegeven* uit het controlestelsel. Het gaat hier om radioactieve materialen met een activiteitsconcentratie beneden de vrijgavewaarden. Handelingen die zijn vrijgesteld van kennisgeving en radioactieve materialen die zijn vrijgegeven van het controlestelsel vallen niet (meer) onder het controlestelsel.

3.4.2 Criteria bij het toepassen van een graduele aanpak

Bij de indeling van (gerechtvaardigde) categorieën van handelingen over de drie reguleringsinstrumenten (kennisgeving, registratie en vergunning) is een aantal algemene criteria gehanteerd. Daardoor is een transparante indeling tot stand gebracht binnen de kaders van de richtlijn zoals beschreven in 3.4.1. Deze criteria zijn grotendeels afgeleid van de aanwijzingen die hiervoor gegeven zijn in artikel 24, eerste lid, en artikel 27, derde lid, van de richtlijn:

- **De mate van blootstelling in normale bedrijfssituaties.**
Het gaat bij dit criterium in eerste instantie om de blootstelling van personen aan ioniserende straling en het aantal (potentieel) blootgestelde personen in normale bedrijfssituaties. Van gerechtvaardigde handelingen die leiden tot een relatief hoge blootstelling kan overwogen worden dat het, gezien de daarmee gepaard gaande gezondheidsrisico's, gerechtvaardigd is om als bevoegd gezag een relatief hoog niveau van wettelijke controle uit te oefenen. De mate van blootstelling (dosisverwachting) in normale bedrijfssituaties wordt bepaald door de aard en de grootte van de bron in combinatie met de maatregelen die reeds in het ontwerp van de bron zijn genomen (zoals vaste afscherming), de maatregelen die bij de handeling worden genomen (ontwerp, organisatie, deskundigheid, technische/organisatorische/procedurele veiligheidsmaatregelen) en de zekerheid waarmee die maatregelen worden toegepast. De dosisverwachting voor werknemers valt op te maken uit de risico-inventarisatie en -evaluatie en de resultaten van de zogenoemde persoonsdosimetrie en eventuele andere metingen. De dosisverwachting voor een lid van de bevolking wordt bepaald op basis van de risicoanalyse in combinatie met de ervaringen die blijken uit jaarrapportages en milieumonitoring.
- **Ernst van de blootstelling en ongewenste effecten bij realistisch voorstelbare gebeurtenissen (incidenten, calamiteiten of noodsituaties).**
Het gaat hier om de effecten van gebeurtenissen die te verwachten zijn binnen de levensduur en het gebruik van een stralingsbron op grond van de (wereldwijde) casuïstiek, maar die in principe moeten worden voorkomen door redelijkerwijs te eisen veiligheidsmaatregelen.

Potentiële ongewenste effecten betreffen in eerste instantie de potentiële blootstelling van personen aan ioniserende straling en het aantal (potentieel) blootgestelde personen. De ernst of omvang van het potentieel ongewenste effect hangt samen met de hoogte van de dosis en realistisch voorstelbare scenario's van ongewenste gebeurtenissen in combinatie met factoren, zoals de aard van de bron, bronsterkte, verspreidbaarheid, radiotoxiciteit en halfwaardetijd. Voorbeelden van dergelijke gebeurtenissen zijn de verspreiding van radioactiviteit, het zoekraken van een bron of het zich per abuis bevinden van een persoon in een stralingsbundel. Het kan daarbij moeilijk zijn om te bepalen welke gebeurtenissen als realistisch voorstelbaar moeten worden beschouwd, welke blootstelling daarmee gepaard (hoe hoog de dosis is) en welke potentiële effecten dus moeten worden meegenomen, en welke niet. Deze beslissing is nauw gerelateerd aan de inschatting van de kans op deze gebeurtenissen (zie het volgende criterium) en de mate van blootstelling.

- **De kans op ongewenste effecten bij realistisch voorstelbare gebeurtenissen (incidenten, calamiteiten of noodsituaties).**

Het gaat hier om de kans op een gebeurtenis met een potentieel effect dat in principe voorkomen had moeten worden door de getroffen maatregelen. Deze kans kan worden berekend en/of geschat op basis van technische specificaties, historische gegevens of "expert judgement". Toepassing van dit criterium bij de ontwikkeling van een gradueel systeem van controle is bijzonder lastig. Hooguit kan de kans op een bepaald potentieel effect als criterium in kwalitatieve zin worden betrokken. Als subcriteria kunnen factoren als naleefgedrag, veiligheidscultuur en de complexiteit, veranderlijkheid, frequentie en verspreidbaarheid van de handeling worden meegewogen. Informatie over deze factoren geeft een indicatie van de kans op het optreden van potentiële effecten.

- **Maatregelafhankelijkheid.**

Dit is de mate waarin een handeling afhankelijk is van maatregelen om de (kans op) blootstelling ten gevolge van deze handeling beperkt te houden tot een niveau dat in een normale bedrijfssituatie als optimaal wordt beschouwd. Daarnaast gaat het om de mate waarin maatregelen nodig zijn om realistisch voorstelbare gebeurtenissen te voorkomen of de eventuele ongewenste effecten te mitigeren. Hier speelt ook de complexiteit van de handeling een rol: hoe complexer de handeling, hoe meer en verdergaande maatregelen nodig zijn om de situatie te beheersen. Voorbeelden van maatregelen zijn stralingsbeschermingsmaatregelen en andere beheers- en veiligheidsmaatregelen, beveiligingsmaatregelen, noodplannen, organisatie van de stralingsbescherming, deskundigheid, communicatie en voorzieningen om handelingen definitief te kunnen beëindigen. De beschikbaarheid en (kosten)effectiviteit van maatregelen voor een gegeven handeling zijn indicatoren voor de maatregelafhankelijkheid. Een hoge maatregelafhankelijkheid rechtvaardigt een relatief hoog niveau van wettelijke controle, aangezien de mate van naleving van de voorgeschreven maatregelen sterk bepalend is voor de effectiviteit daarvan.

In figuur 2 is een overzicht gegeven van de belangrijkste criteria, subcriteria en factoren, en de graduele verschillen die daarin kunnen bestaan. Per handeling of categorie van handelingen is bepaald welk (sub)criterium van toepassing is en in welke mate. Daarna is bepaald of de handeling daarmee valt onder vergunningplicht, registratieplicht of kennisgevingsplicht.

Figuur 2. Criteria voor een graduele aanpak

Criteria voor een graduele aanpak		Graduele indeling, naar reguleringsinstrument		
criterium	Subcriteria	Vergunning	Registratie	Kennisgeving
Mate van blootstelling in normale bedrijfssituaties	Dosisverwachting werknemer, patiënt, bevolking	Hoog - Gemiddeld	Gemiddeld - Laag	Laag
	Aantal blootgestelde personen	Groot - Gemiddeld	Gemiddeld - Klein	Klein
Ongewenste effecten bij realistisch voorstelbare gebeurtenissen	Hoogte van de potentiële blootstelling (mogelijke gezondheidsschade). Factoren bijv.: aard van de bron, bronsterkte, radiotoxiciteit, halfwaardetijd	Groot - Beperkt	Beperkt - Nihil	Nihil
	Omvang van de potentiële blootstelling (aantallen personen en/of grootte van het gebied). Factoren bijv.: verspreidbaarheid, aard van de bron, bronsterkte, halfwaardetijd.	Groot - Beperkt	Beperkt - Nihil	Nihil
	Economische, financiële schade. Factoren bijv.: verspreidbaarheid, aard van de bron, bronsterkte, radiotoxiciteit, halfwaardetijd.	Groot	Beperkt	Nihil
	Maatschappelijke onrust Factoren bijv.: verspreidbaarheid, aard van de bron, bronsterkte, radiotoxiciteit, halfwaardetijd.	Groot	Beperkt	Nihil
De kans op ongewenste effecten bij realistisch voorstelbare gebeurtenissen	Op basis van historische gegevens, vóórkomen van gebeurtenissen met ongewenste effecten	Kan voorkomen	Komt weinig voor	Komt vrijwel nooit voor
	Complexiteit Veranderlijkheid Verspreidbaarheid	Complex Veranderlijk Verspreidbaar	Eenvoudig (Vrijwel) statisch Niet-verspreidbaar	Zeer eenvoudig Statisch Niet-verspreidbaar
	Veiligheidscultuur Naleefgedrag	(Zeer) belangrijk Moet in orde zijn	Belangrijk Kan weinig gebeuren als niet in orde	Minder belangrijk Kan niets gebeuren als niet in orde
Maatregelafhankelijkheid	Afhankelijkheid, belang en beschikbaarheid van maatregelen op het gebied van: -Stralingsbescherming -Organisatie en deskundigheid -Beveiliging -Financiële waarborgen -Mitigerende maatregelen / noodplannen	Afhankelijk Belangrijk Beschikbaar	Weinig afhankelijk Weinig belangrijk Weinig beschikbaar	Niet afhankelijk, Onbelangrijk Niet beschikbaar
	Kosteneffectiviteit van bovenstaande maatregelen	Kosteneffectief	Gemiddeld kosteneffectief	Niet kosteneffectief

3.4.3 De indeling van handelingen en wijzigingen t.o.v. het Bs

Alle gerechtvaardigde categorieën van handelingen met ioniserende straling waarop het controlestelsel van toepassing is, zijn ingedeeld naar het best passende reguleringsinstrument. Niet-gerechtvaardigde handelingen, handelingen die buiten de werkingssfeer van de richtlijn vallen, handelingen die verboden zijn en handelingen en radioactieve materialen die zijn vrijgesteld van de verplichting tot kennisgeving vallen wel binnen het systeem van stralingsbescherming, maar buiten het controlestelsel in de hier bedoelde strikte zin (autorisatie en kennisgeving) en zijn dus niet ingedeeld onder een van de drie reguleringsinstrumenten.

Bij de indeling is rekening gehouden met de vereisten uit de richtlijn (zie 3.4.1) en met de indelingscriteria zoals beschreven in 3.4.2, als ook met de voorgeschreven graduele aanpak (zie 3.2). Daarnaast is, zoals bepaald wordt in artikel 27, derde lid, van de richtlijn, gebruik gemaakt van de 'regelgevende ervaring'. De regelgevende ervaring bestaat enerzijds uit de ervaring die is opgebouwd in de gegroeide praktijk van het voormalige stelsel van meldingen en vergunningen, en anderzijds uit de ervaringen van de inspecties die kunnen worden verdeeld in de ervaringen met actieve (projectmatige) inspecties en in ervaringen met de incidenten die hebben plaatsgevonden.

Overigens wordt onderkend dat binnen de groep van vergunningplichtige handelingen grote verschillen bestaan in reguliere blootstellingen, risico's en maatregelafhankelijkheid, waardoor een verdere onderverdeling van deze groep wenselijk is om de graduele aanpak duidelijk zichtbaar te maken. De mogelijkheid wordt daarom open gehouden om de groep vergunningplichtige handelingen bij ministeriële regeling nader te differentiëren met het oog op te nemen maatregelen.

Ter illustratie van de indeling is hierna beschreven hoe een aantal veel voorkomende handelingen is ingedeeld, welke criteria daarbij een rol spelen en wat de voornaamste wijzigingen zijn ten opzichte van het Bs.

Handelingen met versnellers zijn binnen het nieuwe controlestelsel altijd vergunningplichtig. De richtlijn definieert een versneller als "een bijzonder toestel (een toestel of installatie die deeltjes versnelt en ioniserende straling met een energie van meer dan 1 MeV uitzendt)". In het nieuwe besluit wordt, duidelijker dan in het Bs, onderscheid gemaakt tussen toestellen en versnellers. Bij gebruik van versnellers kan, afhankelijk van de energie van de uitgezonden straling, activering plaatsvinden van zowel installatiedelen als van bouwdeelen rondom de installatie, hetgeen kan leiden tot stralingshygiënische risico's voor werknemers, patiënten en leden van de bevolking zowel tijdens normale bedrijfssituaties als bij de beëindiging van de handelingen.

Handelingen met toestellen, niet zijnde versnellers, zijn binnen het nieuwe controlestelsel vergunning- of registratieplichtig. Voor de indeling van toestellen is grotendeels aangesloten bij de indeling van toestellen in het oude controlestelsel van het Bs. De registratieplicht geldt in zijn algemeenheid voor toepassingen met een beperkt blootstellingsrisico in normale bedrijfssituaties met een beperkte maatregelafhankelijkheid en waarbij ongewenste effecten klein of niet erg waarschijnlijk zijn. Doorgaans zijn het toepassingen die volgens het Bs vielen onder de meldplicht, en nu via de registratieplicht gereguleerd worden. De vergunningplicht geldt voor alle overige handelingen met een toestel, tenzij deze handelingen specifiek zijn vrijgesteld.

De belangrijkste wijziging in het nieuwe controlestelsel ten opzichte van het Bs is het loslaten van het indelingscriterium van 100 kV voor het onderscheid tussen een vergunning- en meldplicht. In plaats hiervan zijn in het nieuwe controlestelsel handelingen gespecificeerd waarvoor een registratie- dan wel vergunningplicht geldt. In zijn algemeenheid geldt:

- Toestellen onder de 100 kV die worden gebruikt voor registratieplichtige handelingen gaan van een verplichte melding naar een registratieplicht;
- Toestellen onder de 100 kV die in het Bs niet waren gespecificeerd of die worden gebruikt ten behoeve van diagnostische doeleinden, niet-medische beeldvorming of diergeneeskundige diagnostiek, voor zover het geen toestel betreft met een verticaal

neerwaarts gerichte bundel met een vaste focus-film afstand, verschuiven van de meldplicht naar een vergunningplicht;

- Toestellen boven de 100 kV die worden gebruikt voor vergunningplichtige handelingen blijven vergunningplichtig;
- Toestellen boven de 100 kV die worden gebruikt ten behoeve van tandheelkundige diagnostiek, bevolkingsonderzoek, voor zover de toestellen die voor deze doeleinden worden gebruikt geen gebruik maken van computer tomografie techniek, of voor bagagecontrole, verschuiven van vergunningplicht naar registratieplicht.

Handelingen met open bronnen van kunstmatige oorsprong zijn, net als in het Bs, binnen het nieuwe controlestelsel altijd vergunningplichtig. De reden hiervoor is dat bij open bronnen een grotere kans bestaat op ongewenste effecten zoals ongeplande lozing, verspreiding, besmetting van werknemers, en overige besmettingen. Hierdoor geldt tevens (in veel gevallen) een hoge afhankelijkheid van de benodigde maatregelen, zoals deskundigheid, controles en stralingsbeschermingsmaatregelen.

Handelingen met open bronnen van natuurlijke oorsprong zijn binnen het nieuwe controlestelsel vergunning- of registratieplichtig. Voor handelingen met open bronnen van natuurlijke oorsprong gelden in beginsel vergelijkbare risicokenmerken als voor handelingen met open bronnen van kunstmatige oorsprong. Op basis van regelgevende ervaring is besloten het onderscheid tussen de registratie- en vergunningplicht gelijk te houden aan het onderscheid tussen de meld- en vergunningplicht in het Bs. De registratieplicht geldt voor handelingen met open bronnen van natuurlijke oorsprong met een activiteitsconcentratie lager dan tienmaal de vrijstellingsgrenswaarde. Bij dergelijke lage activiteitsconcentraties is de dosisverwachting voor werknemers en bevolking relatief beperkt en zijn potentieel ongewenste effecten klein of onwaarschijnlijk. De vergunningplicht geldt voor handelingen met open bronnen van natuurlijke oorsprong waarvan de activiteitsconcentratie gelijk is aan of hoger is dan tienmaal de vrijstellingsgrenswaarde voor de activiteitsconcentratie. In het nieuwe controlestelsel vervangt de registratie de melding uit het Bs.

Handelingen met ingekapselde bronnen zijn binnen het controlestelsel altijd registratie- of vergunningplichtig. Bij het indelen van ingekapselde bronnen is zo veel mogelijk aangesloten bij de categorie-indeling zoals geïntroduceerd door de IAEA, opgenomen in schema II van GSR Part 3. Dit indelingssysteem is gebaseerd op de potentie van een radioactieve bron om deterministische effecten te veroorzaken. Deterministische effecten (ook wel "weefselreacties" genoemd) treden op boven een bepaalde drempeldosis. De ernst van het effect neemt toe met de blootstelling. Een voorbeeld van dergelijke niet-kansgebonden effecten is de huidschade die kan optreden na langdurige interventieprocedures die onder doorlichting worden uitgevoerd of na radiotherapie. Op korte termijn leidt dit tot roodheid van de huid, op langere termijn kan dit tot afsterven van huidcellen en bindweefselvorming leiden. Om de potentie van een radioactieve bron om deterministische effecten te veroorzaken te kunnen kwantificeren heeft de IAEA een zogenoemde D-waarde ingevoerd. De D-waarde (D staat voor 'dangerous') is de specifieke activiteit van een radionuclide in een bron, die als de bron stralingshygiënisch niet goed wordt beheerd, volgens bepaalde blootstellingsscenario's kan leiden tot ernstige deterministische effecten. De D-waarden zijn terug te vinden in tabel 1 van het document "Dangerous quantities of radioactive material (D-values)" dat de IAEA in 2006 heeft gepubliceerd en waarbij steeds de laagste waarde moet worden genomen. Radioactieve bronnen kunnen worden genormeerd door de activiteit (A) van het radionuclide te delen door de D-waarde uit tabel 1 behorende bij die activiteit (A), waarmee de A/D-waarde wordt verkregen. Bij het opstellen van het categorie-model heeft de IAEA gekozen voor vijf categorieën:

- Categorie I: $A/D \geq 1000$
- Categorie II: $1000 > A/D \geq 10$
- Categorie III: $10 > A/D \geq 1$
- Categorie IV: $1 > A/D \geq 0,01$
- Categorie V: $A/D < 0,01$ én $A > \text{vrijstellingswaarde}$

Naast een indeling op basis van de A/D-waarde kunnen toepassingen van ingekapselde bronnen in een zwaardere categorie worden ingedeeld, op basis van hun specifieke risico's.

De door de IAEA opgestelde categorie-indeling wordt in Nederland al gebruikt voor het voorschrijven van beveiligingsmaatregelen ten aanzien van het gebruik van radioactieve stoffen. Daarnaast zijn hoogactieve bronnen volgens de richtlijn gedefinieerd als een ingekapselde bron waarvan de activiteit van het radionuclide groter of gelijk is aan de D-waarde (ofwel een $A/D \geq 1$). In het besluit wordt de A/D-waarde van een ingekapselde bron gebruikt als basis om onderscheid te maken tussen registratie- en vergunningplicht.

Registratie is in het nieuwe controlestelsel verplicht voor handelingen met een ingekapselde bron waarvoor geldt dat de A/D-waarde van die bron lager is dan 0,01, tenzij de specifieke handelingen met de bron vergunningplichtig of vrijgesteld zijn. In principe gaat het daarmee dus om ingekapselde bronnen die door de IAEA zijn ingedeeld in categorie V (de laagste risicocategorie). Overigens worden sommige ingekapselde bronnen met een A/D-waarde lager dan 0,01 door de IAEA op basis van de specifieke toepassing ingedeeld in IAEA categorie IV, zoals blijkt uit de IAEA document 'Categorisation of Radioactive Sources, Safety Guide No. RS-G-1.9', tabel 2. Ook dergelijke bronnen vallen in het nieuwe controlestelsel onder de registratieplicht, tenzij voor specifieke handelingen met die bron een vergunningplicht geldt.

Een vergunningplicht geldt voor gespecificeerde handelingen, zoals het gebruik van ingekapselde bronnen bij personen en dieren voor medische en veterinaire diagnostiek en therapie en voor de bewerking van producten. Bovendien zijn handelingen met ingekapselde bronnen met een A/D-waarde groter of gelijk aan 0,01 vergunningplichtig.

In het Bs waren handelingen met ingekapselde bronnen vrijwel altijd vergunningplichtig, uitgezonderd handelingen die werden verricht met een Nikkel-63 bron die onderdeel is van analyseapparatuur met een maximale activiteit van 1 GBq. Ook uitgezonderd waren handelingen die worden verricht met een meet-, regel- of ijkbron met een activiteit van minder dan 100 maal de vrijstellingswaarde en in een vaste opstelling. Deze uitgezonderde handelingen vielen onder de meldplicht. Door het toepassen van een A/D-waarde van 0,01 is de verwachting dat minder ingekapselde bronnen onder de vergunningplicht zullen vallen. Met name handelingen met een meet-, regel- of ijkbron zullen verschuiven van vergunning- naar registratieplicht.

Overige handelingen, niet hierboven beschreven. Een vergunningplicht geldt voor het zich ontdoen van radioactieve (afval)stoffen, alsmede lozingen van radioactieve materialen boven een bepaalde grenswaarde en handelingen met besmette installaties, installatiedelen of bouwdeelen die worden schoongemaakt of afgebroken. In deze gevallen gaat het om geplande of potentiële verspreiding van radioactieve stoffen in het milieu met een hoge maatregelafhankelijkheid of kans op potentieel ongewenste effecten. Ook de handelingen die gespecialiseerde bedrijven verrichten bij het verlenen van bijstand in niet-geautoriseerde omstandigheden of bij radiologische noodsituaties ('EHBO') is, vanwege de complexiteit en/of onvoorspelbaarheid van de activiteiten, ingedeeld als vergunningplichtig. De beschreven vergunningplichtige handelingen waren ook in het Bs vergunningplichtig. Andere handelingen die altijd vergunningplichtig zijn, zijn bijvoorbeeld de productie en invoer van consumentenproducten met kunstmatige radioactieve stoffen en het opzettelijk toedienen van radioactieve stoffen aan personen. Het volledige overzicht is beschreven in paragraaf 3.4.1 (de ingevolge de richtlijn vereiste reguleringsinstrumenten). Verder is in het besluit bepaald dat een niet specifiek genoemde handeling standaard valt onder de vergunningplicht¹⁹. Dit moet gezien worden als een vangnet voor het geval een handeling abusievelijk niet is ingedeeld of wanneer sprake is van een nieuwe handeling die ten tijde van het vaststellen van het besluit nog niet ingedeeld kon worden.

¹⁹ Art. 3.8, tweede lid, onder i, en derde lid, onder i.

Onder de *kennisgevingsplicht* vallen enkele blootstellingsituaties en handelingen waarbij de maatregelahankelijkheid en dosisverwachtingen klein zijn, maar die toch als niet-verwaarloosbaar worden aangemerkt. Het gaat hierbij bijvoorbeeld om radon op de werkplek boven het referentieniveau van 100 Bq/m³ en andere bestaande blootstellingsituaties die als geplande blootstellingsituaties worden aangewezen. De kennisgevingsplicht voor enkele specifiek aangewezen blootstellingsituaties of handelingen is nieuw en beoogt de implementatie van artikel 25 van de richtlijn waarin kennisgeving wordt vereist voor een aantal specifieke blootstellingsituaties.

3.4.4 Overige kenmerken van het nieuwe controlestelsel

Een belangrijk kenmerk van de indeling naar reguleringsinstrument is dat één handeling of één categorie van handelingen, en niet de onderneming of het totaal van handelingen, bepalend is voor de indeling. In de praktijk zal het echter veel voorkomen dat binnen een locatie of onderneming handelingen worden verricht met een groot aantal dezelfde bronnen of meerdere handelingen worden verricht die onder verschillende reguleringsinstrumenten vallen. Het totaal van alle handelingen binnen een locatie kan daarbij invloed hebben op het risiconiveau voor de gehele locatie. Het besluit onderscheidt hierin twee mogelijkheden:

1. Indien binnen een locatie meerdere handelingen plaatsvinden die onder een registratie- of vergunningplicht vallen dan is voor deze locatie de vergunningplicht voor het geheel van die handelingen van toepassing met de procedure die hoort bij aanvraag voor de zwaarste bron²⁰;
2. Indien binnen een locatie meerdere bronnen aanwezig zijn dan vindt sommatie plaats over de verschillende bronnen overeenkomstig bij verordening van de Autoriteit vastgestelde of aan te wijzen methode. Zo moet in het geval van handelingen met meerdere ingekapselde bronnen de gesommeerde A/D-waarde voor deze bronnen worden bepaald²¹. De uitkomst van de gesommeerde A/D-waarde is (mede) bepalend op het vaststellen van de registratie- of vergunningplicht.

Tot slot wordt opgemerkt dat met het oog op nieuwe handelingen en blootstellingsituaties en onevenredig bezwarende of te lichte indelingen in het controlestelsel een flexibiliteitsbepaling is opgenomen in het besluit. Dit houdt in dat de mogelijkheid bestaat om bij tijdelijke regeling nieuwe (categorieën van) handelingen onder het controlestelsel te brengen of een categorie van handelingen onder een zwaarder of lichter regime te brengen, indien de indeling niet of niet langer in een redelijke verhouding staat tot de aard en de zwaarte van het risico. De bij de regeling gewijzigde indeling of toegevoegde categorieën van handelingen dienen vervolgens binnen een termijn van twee jaar in het besluit te worden opgenomen²².

Verder is de mogelijkheid opgenomen om bij ministeriële regeling de handelingen behorend tot een onder de vergunning-, registratie- of kennisgevingsplicht aangewezen categorie aan te wijzen²³. Dit bevordert de kenbaarheid en rechtszekerheid. Bij de aanwijzing kunnen technische of andere begrenzingsen worden gehanteerd.

²⁰ Artikel 3.4, vierde lid, van het besluit.

²¹ Artikel 3.4, vijfde lid, van het besluit.

²² Artikel 3.4, tweede en derde lid, van het besluit.

²³ Artikel 3.4, eerste lid, van het besluit.

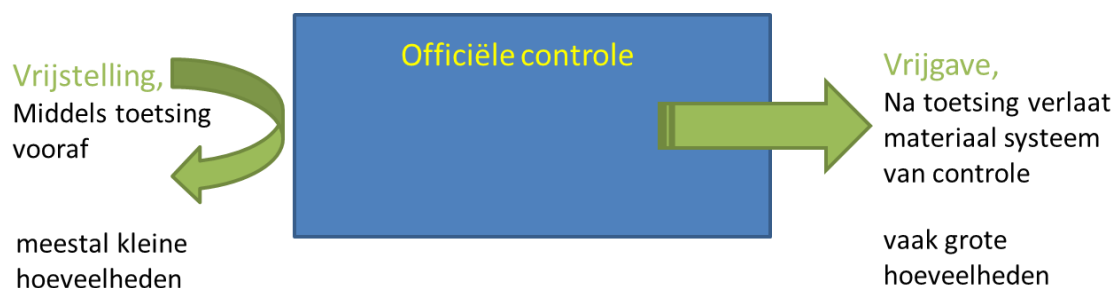
3.5 Vrijstelling en vrijgave in het controlestelsel

3.5.1 Inleiding

Er zijn twee belangrijke begrippen als het gaat om de toepassing van het controlestelsel ten aanzien van handelingen en bronnen: vrijstelling en vrijgave. Vrijstelling kan plaatsvinden voor alle handelingen of bronnen. Vrijgave is uitsluitend mogelijk voor radioactieve materialen.

- *Vrijstelling* (Engels: 'exemption') betekent dat een gerechtvaardigde handeling niet onder het controlestelsel valt (geen kennisgevingsplicht) vanwege het zeer beperkte risico. Door toetsing vooraf komt de handeling niet in het controlestelsel terecht en is de handeling vrijgesteld van kennisgeving en autorisatie (registratie en vergunning). Alle andere bepalingen van het besluit blijven wel van toepassing, zoals de algemene beginselen van stralingsbescherming rechtvaardiging en optimalisatie. Door middel van inspecties en toezicht wordt de naleving van de overige regels van het besluit geborgd.
- *Vrijgave* (Engels: 'clearance') betekent dat controle, vanwege het zeer beperkte risico, niet langer nodig is. In de praktijk zal dit betekenen dat stoffen na toetsing beheerd, hergebruikt of afgevoerd kunnen worden als niet-radioactief materiaal en het controlestelsel niet langer van toepassing is.

Figuur 3. Schematische weergave van vrijstelling en vrijgave van het controlestelsel



Een belangrijk begrip bij de begrenzing van het controlestelsel is de 'niet-verwaarloosbare blootstelling'. Dit begrip wordt op diverse plaatsen in de richtlijn toegepast en is daarin uitgewerkt in Bijlage VII, onderdeel 3. De inhoud van deze bijlage is als bijlage 3 in het besluit opgenomen.

Bij het vrijstellen van handelingen of vrijgeven van materialen wordt als eerste getoetst aan de algemene vrijstellings- en vrijgavewaarden zonder beperkingen qua hoeveelheid of type vaste stof. De waarden zijn te vinden in Tabel A (activiteitsconcentraties) en Tabel B, kolom 3 (activiteit) van bijlage 3, onderdeel B, of zijn of worden voor andere dan de in de richtlijn genoemde radionucliden aanvullend vastgesteld bij ministeriële regeling. Als hier niet aan voldaan wordt, maar het om matige hoeveelheden gaat, kan voor vrijstelling getoetst worden aan de waarden die te vinden zijn in de eerdergenoemde Tabel B, kolom 2 (activiteitsconcentratie) of aan aanvullend bij ministeriële regeling bepaalde waarden. De vrijstellingswaarden voor de activiteit in bijlage 3, onderdeel B, Tabel B, gelden voor materialen met kunstmatige radionucliden en met sommige radionucliden van natuurlijke oorsprong in wat in de nieuwe richtlijn wordt verstaan onder "consumentenproducten"²⁴, met uitzondering van bouwmaterialen. Naast de genoemde criteria voor kunstmatige radionucliden zijn er in deel 2 van Tabel A vrijstellings- en vrijgavewaarden opgenomen voor van nature voorkomende radionucliden.

²⁴ Nederlandse vertaling van de term "consumerproduct" in de richtlijn.

Voor bouwmaterialen wordt, in plaats van de in de tabellen opgenomen vrijstellings- en vrijgavewaarden, de zogenoemde bouwmaterialindex als referentieniveau gehanteerd. Deze index is gedefinieerd in bijlage VIII van de richtlijn (bijlage 9 van het besluit) en in artikel 6.22 van het besluit (gammastraling van bouwmaterialen) wordt daaraan gerefereerd. Onder II.6.3.4 wordt toegelicht dat met een regeling het merendeel van de bouwmaterialen kan worden gevrijwaarde van het hanteren van deze index.

Naast de vrijstellings- en vrijgavewaarden voor materialen zijn er tevens vrijgavewaarden opgenomen in Tabel C van bijlage 3, onderdeel B voor lozingen in water en lucht van radionucliden ten gevolge van handelingen met van nature voorkomende radionucliden.

Als de handeling of het materiaal niet voldoet aan de grenswaarden in de tabellen, volgt toetsing aan waarden voor specifieke vrijstelling of vrijgave, vastgesteld bij ministeriële regeling. Als ook daar niet aan wordt voldaan, kan de ondernemer een aanvraag bij de Autoriteit indienen voor het nemen van een besluit voor een specifieke situatie. Het besluit biedt de minister van IenM vervolgens de bevoegdheid om additioneel vrijstellings- en vrijgavewaarden vast te stellen voor radionucliden die niet in de tabellen A en B zijn opgenomen²⁵. Deze kunnen bij regeling worden vastgesteld. Van belang is daarbij dat het bij de vrijstellings- en vrijgavewaarden niet gaat om normen, maar om van de in het besluit opgenomen normen (dosislimieten) afgeleide technische begrenzingen van het controlestelsel. Ook geeft het besluit aan de Autoriteit de bevoegdheid om voor specifieke handelingen een hogere dan wel lagere waarde voor de totale activiteit of activiteitsconcentratie vast te stellen in afwijking van de waarden vastgelegd in bijlage 3 van het besluit²⁶. Hierbij moeten criteria uit onderdeel A, sub 3 van die bijlage worden toegepast.

In de volgende paragrafen worden de regels inzake vrijstelling en vrijgave, de wijze van uitvoering daarvan en toetsing aan de desbetreffende waarden en criteria nader toegelicht.

3.5.2 Vrijstelling van handelingen met bronnen

Geplande handelingen met radioactief materiaal die gerechtvaardigd zijn en waarvan het risico zeer laag is, en waarbij dus sprake is van een 'verwaarloosbare blootstelling', kunnen worden vrijgesteld van de toepassing van het controlestelsel (autorisatie of kennisgeving). Het gaat om het voorafgaand aan een handeling bepalen of deze binnen het controlestelsel valt of niet. Voorbeelden waarvoor vrijstelling in de rede ligt zijn bijvoorbeeld handelingen met gesloten radioactieve bronnen van een goedgekeurd type met een beperkt dosistempo op korte afstand of handelingen of bronnen met radioactieve stoffen in geringe hoeveelheden dan wel met lage activiteitsconcentraties.

3.5.3 Vrijgave van radioactief materiaal

Vrijgave van radioactief materiaal is in principe het sluitstuk van het controlestelsel. Vrijgave betreft het buiten de werking van het controlestelsel brengen (zich ontdoen) van radioactief materiaal. Vrijgave is mogelijk indien het materiaal door radioactief verval onder de vastgestelde vrijgavewaarden is gekomen en handelingen met dit materiaal daarom niet langer kennisgevings-, registratie- of vergunningplichtig zijn. Het materiaal mag dan als het ware het controlestelsel verlaten. Het "zich ontdoen van" kan zowel betekenen dat het materiaal wordt hergebruikt, maar kan ook betekenen dat het wordt afgevoerd als niet-radioactief afval. Daarnaast kunnen radioactieve stoffen of afvalstoffen worden geloosd in het water of in de lucht (zie 3.5.4). Indien het materiaal wordt hergebruikt of afgevoerd als niet-radioactief afval komt het materiaal buiten de toepassing van het controlestelsel en is ook overigens het besluit niet langer van toepassing.

²⁵ Artikel 3.17, vijfde lid, en 3.20, vierde lid, en 3.22, vierde lid, van het besluit.

²⁶ Artikel 3.19, eerste lid, en 3.21, eerste lid, van het besluit.

Net als in het Bs bevat het besluit een verbod (artikel 3.23) op het verdunnen of mengen van radioactieve stoffen of materialen met niet-radioactieve materialen met als doel deze onder de betreffende waarde voor vrijstelling of vrijgave te brengen. Dit verbod geldt niet als verdunning of menging optreedt bij een normale bedrijfsvoering waarbij de radioactieve eigenschappen van de gehanteerde stoffen geen rol spelen. De Autoriteit kan door middel van een beschikking of bij verordening in specifieke omstandigheden een beoogde verdunning of menging toestaan als daar redenen voor zijn op het gebied van hergebruik of recycling²⁷.

3.5.4 Lozing in water en lucht

Het beleid ten aanzien van lozingen, zoals geïntroduceerd in het Bs, is ongewijzigd voortgezet. Lozingen ten gevolge van handelingen zijn in principe vergunningplichtig, tenzij wordt voldaan aan vastgestelde vrijgaveniveaus. Opgemerkt wordt dat in Tabel C van bijlage 3, onderdeel B vrijgavewaarden zijn opgenomen voor het lozen van van nature voorkomende radionucliden in water en lucht. In de toelichting op hoofdstuk 10 is dit verder toegelicht.

3.5.5 Vergelijking oude situatie (Bs) en nieuwe situatie (onderhavig besluit)

In het Bs was vrijstelling van handelingen met radioactieve stoffen geregeld in artikel 25, tweede lid, onder a en b (radionucliden van kunstmatige oorsprong) en artikel 103, tweede lid, onder a (radionucliden van natuurlijke oorsprong). In die artikelen werd verwezen naar tabel 1 van bijlage 1.1 van de MR-EZ, waarin de vrijstellingswaarden waren vastgelegd. Er gold geen beperking op de hoeveelheid materiaal bij toepassing van tabel 1. De lijst met vrijstellingswaarden voor circa 300 nucliden in richtlijn 96/29/Euratom is bij de implementatie in de Nederlandse regelgeving uitgebreid met vrijstellingswaarden voor ongeveer 500 aanvullende nucliden op basis van onderzoek. Voor (de belangrijkste) radionucliden van natuurlijke oorsprong zijn rond 2000 vrijstellingswaarden berekend^{28,29} op basis van afwijkende (deels strengere) dosiscriteria en scenario's, omdat enkele Europese scenario's niet als representatief voor Nederland werden beschouwd. In de toelichting was beargumenteerd dat de vrijstellingswaarden voor Ra-226+ en Ra-228+ in de MR-EZ op basis van genoemde studies een factor 10 strenger werden dan in richtlijn 96/29/Euratom. Deze radionucliden die zich in tal van natuurlijke (rest)materialen bevinden, vervallen tot andere radioactieve stoffen (vervaldochters) die harde gammastraling uitzenden.

In de oude situatie was er slechts sprake van één tabel met vrijstellingswaarden in het Bs (gebaseerd op richtlijn 96/29/Euratom) en één overeenkomstige tabel in de MR-EZ (wel uitgebreid ten opzichte van richtlijn 96/29/Euratom en voor vijf radionucliden aangepast). In de nieuwe situatie zijn de vrijstellingswaarden te vinden in twee tabellen (A en B) in bijlage 3 van het besluit, zoals eerder is beschreven.

De nieuwe richtlijn biedt in de tabellen A en B vrijstellingswaarden voor minder dan 300 radionucliden aan. De richtlijn staat het lidstaten, net als voorheen, toe om de tabellen aan te vullen voor meer radionucliden onder de voorwaarde, dat wordt voldaan aan de algemene criteria uit die richtlijn die vermeld zijn in bijlage VII van de richtlijn (bijlage 3 van het besluit). Daarom kunnen bij ministeriële regeling nationale invullingen op deze tabellen A en B worden vastgesteld voor meerdere radionucliden die niet in de richtlijn zijn benoemd. Deze nationale waarden dienen op een flexibele manier te kunnen worden vastgesteld omdat deze regelmatig worden geëvalueerd en verder ontwikkeld en niet vastliggen, zoals de waarden van de richtlijn. Vandaar dat deze

²⁷ Artikel 3.23, derde lid, van het besluit.

²⁸ Scenarios and reference levels for the disposal and reuse of large quantities of residues from the non-nuclear industry, 22727-NUC 97-9002, C.W. Timmermans, KEMA Nuclear, Arnhem, 30 October 1997.

²⁹ Evaluatie van de onderbouwing van voorgenomen vrijstellingsgrenzen uit BS2000, 20293/00.31670/C, A.W. van Weers, C.W.M. Timmermans, E.I.M. Meijne, NRG, Petten, 20 juli 2000.

ationale waarden per ministeriële regeling worden geregeld. Daarbij geldt opnieuw dat het bij de vrijstellingswaarden niet om normen gaat, maar om technische waarden die zijn afgeleid uit normen. Verder past deze aanpak in de gewenste beleidsarme en strikte implementatie van de richtlijn.

Tabel A in bijlage 3, onderdeel B, van het besluit is overgenomen uit de eerder genoemde tabel A van de richtlijn. Deze waarden liggen voor veel radionucliden lager dan de vrijstellingswaarden in richtlijn 96/29/Euratom, die geïmplementeerd was in het Bs. Bij ministeriële regeling zijn aanvullend op Tabel A vrijgavewaarden vastgesteld voor radionucliden die niet in tabel A van de richtlijn zijn opgenomen. Die waarden zijn onder meer gebaseerd op berekeningen met dezelfde uitgangspunten als die ten grondslag liggen aan tabel A van de richtlijn. De richtlijn heeft voorts de uitgangspunten voor vrijstelling en vrijgave gewijzigd. De aanbevelingen en uitgangspunten van de Europese Commissie met betrekking tot vrijstelling en vrijgave, beschreven in Radiation Protection 122, zijn vervangen door die van de IAEA (IAEA 2004, Safety Standards Series RS-G-1.7).

Tabel B uit bijlage 3, onderdeel B, bevat ook vrijstellingswaarden die zijn ontleend aan tabel B uit bijlage VII van de richtlijn. Ook ten aanzien van deze tabel zijn aanvullend bij ministeriële regeling vrijstellingswaarden opgenomen voor radionucliden. Die waarden zijn onder meer gebaseerd op berekeningen met dezelfde uitgangspunten als die ten grondslag liggen aan tabel B van de richtlijn. Voor toetsing van de mogelijkheid van vrijstelling kan men ook gebruik maken van tabel B (en de uitbreiding daarop), derde kolom (activiteit in Bq) van bijlage 3, onderdeel B, van het besluit. Alleen bij vrijstelling van materiaal in matige hoeveelheden kan men ook de tweede kolom van tabel B gebruiken (activiteitsconcentratie in kBq.kg^{-1}). De vrijstellingswaarden in tabel B, tweede kolom, zijn identiek aan die van richtlijn 96/29/Euratom. In die richtlijn was destijds echter geen beperking in massa opgenomen.

4. Algemene regels voor bronnen en handelingen in geplande blootstellingsituaties

In hoofdstuk 4 van het besluit zijn bepalingen opgenomen met betrekking tot bronnen en handelingen in geplande blootstellingsituaties. Deze dienen ter bescherming van werknemers en leden van de bevolking. Een deel van die bepalingen was ook reeds opgenomen in het Bs. Een voorbeeld daarvan is de bepaling dat waarschuwborden of -tekens geplaatst dienen te worden op bepaalde plaatsen in een inrichting waar personen ongemerkt kunnen worden blootgesteld aan ioniserende straling. Voor een toelichting op de algemene regels zij met name verwezen naar de artikelsgewijze toelichting op de artikelen van hoofdstuk 4. Twee onderwerpen worden hier nader toegelicht.

4.1 Consumentenproducten

Consumentenproducten werden in de voormalige MR-EZ gebruiksartikelen genoemd. Met de controle op handelingen met consumentenproducten moet op grond van de richtlijn reeds een begin worden gemaakt in de ontwerp- en fabricagefase van de producten of op het moment dat de producten worden ingevoerd. Gevolg hiervan is dat de fabricage of invoer van consumentenproducten dient te worden gereguleerd en dat specifieke procedures dienen te worden ingesteld om ervoor te zorgen dat het beoogde gebruik van de consumentenproducten tijdig kan worden verantwoord en dat kan worden nagegaan of vrijstelling van het systeem van controle mogelijk is. Dat is nieuw en daartoe is in artikel 4.22 van het besluit bepaald dat een ondernemer, die consumentenproducten wil vervaardigen of invoeren, waarvan het beoogde gebruik een nieuwe categorie of soort handelingen kan doen ontstaan, informatie verstrekt. Het betreft informatie over het beoogde gebruik van het consumentenproduct, de technische kenmerken ervan, de middelen om de bron vast te zetten in geval van consumentenproducten die radioactieve stoffen bevatten en over dosistempo's op relevante afstanden voor het gebruik van het consumentenproduct, met inbegrip van dosistempo's op 0,1 m van elk toegankelijk oppervlak. Deze informatie dient ter beoordeling van de rechtvaardiging van de nieuwe categorie of soort handelingen bij regeling van de ministers, bedoeld in paragraaf 2.2 van het besluit. Verder is ter

implementatie van de richtlijn in artikel 4.22 bepaald dat bij de beoordeling of het vervaardigen of invoeren van een consumentenproduct, waarvan het beoogde gebruik een nieuwe categorie of soort handelingen kan doen ontstaan, gerechtvaardigd is, in het bijzonder op een aantal daar genoemde vereisten dient te worden gelet, zoals het vereiste dat de prestaties het beoogde gebruik rechtvaardigen (tweede lid). Dit is bepaald om te waarborgen dat de dosis voor een lid van de bevolking verwaarloosbaar is als gevolg van het gebruik en de verwijdering van het consumentenproduct, ook in geval van calamiteiten.

4.2 Niet-medische beeldvorming

In het besluit wordt ten opzichte van het Bs meer aandacht besteed aan de uit de richtlijn volgende vereisten voor blootstelling bij niet-medische beeldvorming (voorheen in het Bs medisch-juridische blootstelling genoemd). Hierbij moet bijvoorbeeld worden gedacht aan de controle van bagage en passagiers op vliegvelden met behulp van radiologische apparatuur. Op grond van de richtlijn dient deze blootstelling op dezelfde manier als medische blootstelling te worden gerechtvaardigd. Wel is een verschillende aanpak nodig voor enerzijds procedures waarbij medisch-radiologische apparatuur wordt gebruikt en anderzijds procedures waarbij geen gebruik wordt gemaakt van medisch-radiologische apparatuur. De belangrijkste reden hiervoor is dat de toepassing van optimalisatie bij niet-medische toepassingen tot andere maatregelen kan leiden dan bij die toepassing van vergelijkbare apparatuur bij medisch onderzoek.

5. Deskundigheid

5.1 Stralingsbeschermingsdeskundige en toezichthoudend medewerker stralingsbescherming

Het omgaan met ioniserende straling dient vanwege de daaraan verbonden risico's voor mens en milieu op een verantwoorde manier plaats te vinden. Deskundigheid van personen die verantwoordelijk zijn voor het uitvoeren van handelingen met ioniserende straling is dan ook van groot belang, gezien hun rol in de bescherming van werknemers en milieu tegen de nadelige gevolgen van blootstelling aan ioniserende straling. In het besluit is daarom, evenals in het Bs, bepaald dat handelingen uitsluitend worden uitgevoerd door of onder toezicht van personen die over voldoende deskundigheid beschikken. Hierin is een onderscheid te maken tussen verschillende soorten deskundigheid afhankelijk van de taak, de aard van de toepassing en de grootte van het risico van de toepassing. Dit komt overeen met de graduele aanpak van het controlestelsel en artikel 24 van de richtlijn.

In de richtlijn worden de functies "stralingsbeschermingsdeskundige" (radiation protection expert) en "functionaris voor de stralingsbescherming" (radiation protection officer) onderscheiden met bijbehorende taken en verplichtingen. Hiermee is voldaan aan de adviezen van de European Training and Education in Radiation Protection Foundation (EUTERP) en de Euratom artikel 31 Group of Experts om de stralingsbeschermingsdeskundigheid te splitsen in een persoon die de situaties beoordeelt, adviseert over de maatregelen en een aantal andere taken uitvoert en een persoon die toezicht uitoefent en zorgt dat maatregelen worden genomen.

De stralingsbeschermingsdeskundige is in artikel 4, onder 73, van de richtlijn gedefinieerd als "een persoon of, indien de nationale wetgeving daarin voorziet, een groep personen die over de nodige kennis en ervaring beschikt en de nodige opleiding heeft genoten om stralingsbeschermingsadvies te geven, met het oog op de daadwerkelijke bescherming van personen, en van wie de bevoegdheid op dit gebied door de bevoegde autoriteit wordt erkend". De stralingsbeschermingsdeskundige uit de richtlijn komt in grote mate overeen met de coördinerend deskundige uit het Bs. De coördinerend deskundige werd in het Bs omschreven als "een stralingsbeschermingsdeskundige die namens de ondernemer ervoor zorgt dat handelingen of werkzaamheden plaatsvinden binnen het kader van de regels bij of krachtens de wet, die daarop toezicht houdt en controle uitoefent en die andere zaken die betrekking hebben op

stralingsbescherming coördineert". Naast de coördinerend deskundige kende het Bs ook de algemeen coördinerend deskundige die werd omschreven als "een stralingsbeschermingsdeskundige die namens de ondernemer ervoor zorgt dat handelingen of werkzaamheden plaatsvinden binnen het kader van de regels bij of krachtens de wet, die daarop toezicht houdt en controle uitoefent, die andere zaken die betrekking hebben op stralingsbescherming coördineert en die namens de ondernemer intern toestemming verleent voor handelingen en werkzaamheden". De algemeen coördinerend deskundige had ten opzichte van de coördinerend deskundige dus extra verantwoordelijkheden. In onderhavig besluit komt uitsluitend de stralingsbeschermingsdeskundige nog voor. Echter, mede ter invulling van de graduele aanpak in het controlestelsel, is in artikel 5.4, derde lid, van het besluit een delegatiegrondslag opgenomen om bij ministeriële regeling een nadere indeling te maken naar niveaus van deskundigheid van stralingsbeschermingsdeskundigen en de aan hen te stellen eisen. Zo kan een onderscheid worden gemaakt tussen stralingsbeschermingsdeskundigen die advies geven over dan wel toezicht uitoefenen op handelingen met een hoger risico en stralingsbeschermingsdeskundigen die uitsluitend mogen adviseren over en toezicht uitoefenen op handelingen met lagere risico's. Van een stralingsbeschermingsdeskundige bij een vergunning met veel voorwaarden of een zwaardere (complex)vergunning die een uitgebreide bescherming tegen ioniserende straling vereist, zal deskundigheid op het niveau van een algemeen coördinerend deskundige, zoals die onder het Bs bestond, worden verlangd.

De functionaris voor stralingsbescherming is in artikel 4, onder 74, van de richtlijn gedefinieerd als "een persoon die technisch bekwaam is op het gebied van stralingsbescherming voor een bepaalde soort handeling om toezicht te houden op de toepassing van de maatregelen voor stralingsbescherming of om deze maatregelen ten uitvoer te leggen". De functionaris voor stralingsbescherming komt overeen met de toezichthoudend deskundige uit het Bs wat betreft eisen, taken en verantwoordelijkheden. In het Bs werd de toezichthoudend deskundige omschreven als "een deskundige die een handeling of werkzaamheid uitvoert, of onder wiens toezicht een handeling of werkzaamheid wordt uitgevoerd". Omdat de functionaris voor stralingsbescherming qua eisen, taken en verantwoordelijkheden overeenkomt met de toezichthoudend deskundige uit het Bs kon ook deze functie blijven bestaan. Daarbij is ervoor gekozen om niet de in de Nederlandse vertaling opgenomen naam, functionaris voor stralingsbescherming, voor de functie te gebruiken. Dit is een ongelukkige vertaling uit het Engels. Gekozen is voor het begrip toezichthoudend medewerker stralingsbescherming. Met dit begrip wordt duidelijk gemaakt dat het gaat om iemand die ter plaatse (op de werkvloer) toezicht houdt en stralingsbeschermingstaken verricht. Wat onder het Bs nog ontbrak voor de toezichthoudend deskundige ten opzichte van de richtlijn was het vereiste van technische bekwaamheid voor de toepassing; de taken en verantwoordelijkheden van de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming zijn op grond van de richtlijn afhankelijk van het toepassingsgebied en de risico's van de toepassing. Het niveau en de inhoud van de opleiding voor de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming moet dus ook afhankelijk zijn van het toepassingsgebied en de daarbij behorende risico's. Om hieraan te kunnen voldoen zijn toepassings specifieke opleidingsvarianten opgezet voor de toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming in plaats van de oude brede opleiding voor de toezichthoudend deskundigen onder het Bs. Onder II.5.2 wordt dit nader toegelicht.

5.2 Opleiding en training

In verband met de gevaren die gepaard kunnen gaan met het werken met ioniserende straling is het van groot belang dat de mensen die verantwoordelijk zijn voor een veilig gebruik ervan (stralingsbeschermingsdeskundigen en toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming) voldoende gekwalificeerd zijn. In richtlijn 96/29/Euratom waren reeds regels gegeven voor de wijze waarop de kwaliteit van die personen blijvend moest worden gewaarborgd. In een advies van de

Europese Commissie aan de lidstaten ter implementatie van richtlijn 96/29/Euratom³⁰ is gekozen voor het opstellen van basiscurricula die deskundigen moeten hebben doorlopen om als zodanig op een bepaald niveau in de praktijk te kunnen (blijven) functioneren. Nederland heeft destijds ter invulling van dit stelsel gekozen voor de ontwikkeling van een stelsel van registratie van deskundigheid waarbij registratie in het register als bedoeld in artikel 7b van het Bs van een (algemeen) coördinerend deskundige een voorwaarde was om bepaalde taken te mogen uitvoeren. In de MR-EZ was nadere invulling gegeven aan dit register en was de wijze opgenomen waarop en de voorwaarden waaronder iemand als (algemeen) coördinerend deskundige in het register werd ingeschreven.

De registratieplicht geldt sinds 2013 voor een kleine categorie deskundigen en betrof algemeen coördinerend deskundigen en coördinerend deskundigen in de hiervoor bedoelde zin. Zij adviseren de ondernemer over de stralingsbescherming, verrichten zelf handelingen of houden toezicht op handelingen waarbij sprake is van een meer dan gering risico. Zij zijn tevens bekwaam om een risicoinventarisatie en -evaluatie op te stellen en te beoordelen, ook bij andere ondernemingen. Met de registratie werd naast opleidingsniveau ook na- en bijscholing en werkervaring gegarandeerd. De verplichte registratie gold niet voor de toezichthoudend deskundige onder het Bs. Dit systeem kon bij de implementatie van de richtlijn in het besluit ongewijzigd in stand blijven. Voor de stralingsbeschermingsdeskundige is daarom dan ook in artikel 5.5, eerste lid, van het besluit bepaald dat deze slechts de aan hem toegekende taken mag uitvoeren, indien hij is ingeschreven in een door de Autoriteit aan te wijzen en door hem te houden register als bedoeld in artikel 69, tweede lid, van de wet. Bepaald is dat de inschrijving in dit register geldt als een erkenning als bedoeld in artikel 79, eerste lid, van de richtlijn. Daarin is voorgeschreven dat lidstaten ervoor zorgen dat regelingen worden ingesteld met betrekking tot de erkenning van stralingsbeschermingsdeskundigen. Bij ministeriële regeling zijn eisen gesteld met betrekking tot de kennis, vaardigheden en bekwaamheden waar iemand aan dient te voldoen om als stralingsbeschermingsdeskundige in het register te kunnen worden ingeschreven. Daarbij is bepaald dat de eisen kunnen verschillen voor de verschillende niveaus van deskundigheid van de stralingsbeschermingsdeskundige, afhankelijk van hun taken of de specifieke toepassing. Dit komt overeen met het vereiste in de richtlijn dat er een passend wetgevend kader dient te zijn voor een toepassingsspecifieke opleiding en training met betrekking tot stralingsbescherming.

Evenals de toezichthoudend deskundige in het Bs hoeft de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming op grond van het besluit niet erkend te worden door inschrijving in een register alvorens hij zijn taken kan uitvoeren. Wel dient de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming te beschikken over een diploma, certificaat of een ander getuigschrift ter afsluiting van een opleiding op het gebied van stralingsbescherming behaald bij een door de Autoriteit erkende instelling. Het kan ook gaan om een diploma, certificaat of ander getuigschrift behaald bij een door een andere lidstaat van de Europese Unie of andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte of Zwitserland erkende of aangewezen instelling of opleiding. Bij ministeriële regeling zijn nadere vereisten opgenomen voor instellingen om erkend te worden.

Tengevolge van de implementatie van de richtlijn diende het opleidingsstelsel voor de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming te worden gewijzigd. In plaats van de brede opleiding die onder het Bs bestond voor toezichthoudend deskundigen dienen de toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming op grond van de richtlijn toepassingsspecifiek te worden opgeleid. Door de toepassingsspecifieke opleiding sluit het daadwerkelijke stralingsrisico van de toepassing en de daarbij behorende kennis en vaardigheden beter aan bij het werk- en denkniveau

³⁰ Mededeling van de Commissie betreffende de toepassing van 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 verboden gevaren, Brussel, 23 februari 1998, COM (1998) 87 def.

van de aspirant toezichthoudend medewerker stralingsbescherming. Negen opleidingsvarianten voor de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming (medische toepassingen, waaronder nucleaire geneeskunde, radiologie en radiotherapie, tandarts, dierenarts, splijtstofcyclus, verspreidbare radioactieve stoffen, NORM, versnellers, industriële radiografie en een meet- en regeltechniek) vervangen daarbij de oude brede opleiding tot toezichthoudend deskundige (opleidingen niveaus 4a, 4b, 5a en 5b stralingsbescherming). De opgestelde eindtermen waaraan de toepassingsspecifieke opleidingen moeten voldoen zijn vastgelegd in een ministeriële regeling. Op basis van die eindtermen vragen de instellingen die opleidingen aanbieden voor de toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming erkenning aan als bedoeld in artikel 5.11 van het besluit. Krachtens het overgangsrecht neergelegd in hoofdstuk 12 van het besluit blijven erkenningen onder het Bs vooralsnog van kracht.

De taken van een toezichthoudend medewerker stralingsbescherming kunnen worden uitgevoerd door een stralingsbeschermingsdeskundige. Deze stralingsbeschermingsdeskundige moet dan wel beschikken over adequate kennis van de toepassing en van het toezichthouden. Met deze mogelijkheid wordt tevens invulling gegeven aan de graduele aanpak. Bij handelingen die vanwege hun risico een hoger niveau van deskundigheid vereisen vervult de stralingsbeschermingsdeskundige met kennis van de toepassing de taak van de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming. Voorbeelden hiervan zijn de toezichthoudend medewerker bij diagnostische nucleair geneeskundige handelingen bij mens en dier en op een radionucliden laboratorium op B-niveau die moeten zijn opgeleid op het niveau van de coördinerend deskundige.

Nieuw is ook dat de na- en bijscholing gedocumenteerd dient te worden. Voor de stralingsbeschermingsdeskundige is dat geregeld via de vereisten voor registratie, voor de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming zijn de verplichtingen daartoe in het besluit opgenomen. De inhoud (en de frequentie) van de gedocumenteerde na- en bijscholing dient te worden vastgesteld door de branche- of beroepsvereniging waarin de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming werkzaam is. Daarbij dient die scholing minimaal vijfjaarlijks herhaald te worden. Dit betekent dat de branche- of beroepsverenigingen kunnen bepalen dat herhaling bijvoorbeeld jaarlijks of tweejaarlijks verplicht is.

6. Algemene bepalingen inzake blootstelling (radiologische noodsituaties en bestaande blootstellingsituaties)

6.1 Radiologische noodsituaties

6.1.1 Meldplicht stralingsincidenten, ongevallen en radiologische noodsituaties

In de richtlijn zijn bepalingen opgenomen die verplichtingen voor ondernemers inhouden. Ook op het gebied van stralingsincidenten, ongevallen en radiologische noodsituaties is dit het geval, zoals de verplichting om daar melding van te doen. Deze verplichting was reeds in de laatste wijziging van het Bs per 1 januari 2014 (Stb. 2013, 33) opgenomen ter vervanging van de regeling van dit onderwerp in de vergunningvoorschriften. In artikel 13 van het Bs was bepaald dat de ondernemer een stralingsincident, een ongeval of een radiologische noodsituatie onmiddellijk meldt bij het meldpunt stralingsincidenten en de betrokken stralingsarts, indien overmatige bestraling of besmetting van een A-werknemer heeft plaatsgevonden. De meldplicht voor stralingsincidenten, ongevallen en radiologische noodsituaties is in artikel 6.1 van het besluit opgenomen. De meldplicht aan de stralingsarts voor werknemers betrokken bij stralingsincidenten is niet overgenomen, maar wordt geregeld krachtens hoofdstuk 7.

Vóór 1 januari 2014 moesten stralingsincidenten aan verschillende instanties worden gemeld. Met de wijziging van het Bs per 1 januari 2014 is geregeld dat dit nog maar bij één instantie hoeft: het meldpunt stralingsincidenten. Dit centrale meldpunt was destijds door de Minister van Economische Zaken aangewezen: het Meld- en informatiecentrum van de Inspectie Leefomgeving en Transport. Op grond van onderhavig besluit dient de melding plaats te vinden bij de Autoriteit. Het meldpunt

is een organisatorische voorziening van de Autoriteit. Ook het meldpunt waar nucleaire installaties hun alarmmeldingen moeten doen, het Crisisloket, wordt door de Autoriteit beheerd. Naast bovenstaande meldplicht blijft de verplichting tot het melden van een ongeval of radiologische noodsituatie aan de burgemeester bestaan als onderdeel van de algemene keten (artikel 39 van de wet; artikel 6.8, derde lid van het besluit). In artikel 6.3 is verder ook bepaald dat de ondernemer een verlies, diefstal, lekkage of ongeoorloofd gebruik of de ongewilde verspreiding van een bron en de getroffen maatregelen nadat dit is gebeurd onmiddellijk meldt aan de Autoriteit.

De meldplicht voor ongevallen als bedoeld in artikel 39 van de wet is onverkort van toepassing. In artikel 39 is bepaald dat een ieder die weet of redelijkerwijs kan vermoeden dat zich een ongeval voordoet met een categorie A- of B-object verplicht is dit terstond te melden aan de burgemeester van de gemeente waar hij zich bevindt en aan de Autoriteit. Bij ongevallen is er derhalve een samengestelde meldplicht. Dit was al zo onder het Bs. Reden tot handhaving van de samengestelde meldplicht bij een ongeval is dat het van groot belang is dat er direct, zonder tijdsverlies, wordt gemeld zowel in het algemene spoor van de rampenbestrijding van de Wet veiligheidsregio's als in het sectorale spoor van de wet.

6.1.2 Ongevallenbestrijding en nationale crisisplannen

Inleiding

Op grond van de richtlijn dienen de lidstaten rekening te houden met noodsituaties die zich op hun grondgebied kunnen voordoen en noodsituaties die zich buiten hun grondgebied voordoen. Daartoe dienen zij een rampenbestrijdingssysteem uit te werken en passende administratieve bepalingen vast te stellen om dit systeem te handhaven. Ook verplicht de richtlijn de lidstaten om noodplannen op nationaal niveau te hebben. Het door de richtlijn vereiste rampenbestrijdingssysteem is in Nederland reeds van kracht in de vorm van het vigerende nationale en regionale rampenbestrijdingssysteem. Dat is in bestuurlijk-juridische en organisatorische zin vormgegeven door middel van het Instellingsbesluit Ministeriële Commissie Crisisbeheersing (hierna: besluit MCCb), het Nationaal Handboek Crisisbesluitvorming (hierna: NHC), hoofdstuk VI van de wet, de Wet veiligheidsregio's (hierna: Wvr), het voormalige hoofdstuk 9 van het Bs (interventie) en het Nationaal Crisisplan Stralingsincidenten (NCS). De desbetreffende bepalingen van het Bs zijn, voor zover nodig, gewijzigd overgenomen in het besluit. Geconcludeerd is dat met het bestaande generieke systeem zowel qua reikwijdte als inhoud grosso modo wordt voldaan aan de verplichtingen van de richtlijn met betrekking tot het rampenbestrijdingssysteem, met een enkele aanpassing.

Reikwijdte systeem

Met betrekking tot de reikwijdte van het vigerende stelsel is geconstateerd dat de regelgeving, inclusief het besluit, een in beginsel voldoende bereik heeft, zij het dat er nog geen verplichting gold dat de huidige regionale rampbestrijdingsplannen van artikel 17 van de Wvr ook betrekking hebben op stralingsincidenten met categorie A-objecten. De huidige praktijk laat echter zien dat voor alle A-objecten door de betreffende veiligheidsregio's op basis van de Wvr wel regionale rampbestrijdingsplannen zijn vastgesteld (dit als lokale bestuurlijke keuze). Daarmee is aan de richtlijnverplichting voldaan. Om deze praktijk met het oog op artikel 98 van de richtlijn juridisch sterker te verankeren wordt alsnog voorzien in een expliciete verplichting voor het opstellen van regionale rampbestrijdingsplannen voor categorie A-objecten door de betreffende veiligheidsregio's. Dit zal zijn beslag krijgen in het kader van een wijziging van het Besluit veiligheidsregio's (hierna: Bvr). De bestaande rampbestrijdingsplannen krijgen dan een expliciete juridische grondslag om hierin te voorzien in aanvulling op de algemene regionale crisisplannen.

Ten aanzien van de categorie

B-objecten geldt dat stralingsincidenten in het regionale risicoprofiel kunnen worden ondergebracht (artikel 15 Wvr) en de algemene voorbereiding per regio wordt vormgegeven door een regionaal crisisplan (artikel 16 Wvr). In aanvulling hierop kunnen veiligheidsregio's in specifieke gevallen zelfstandig de keuze maken om, indien gewenst, alsnog een rampbestrijdingsplan op te stellen conform artikel 17 van de Wvr.

Inhoud systeem

Met betrekking tot de inhoud van het rampenbestrijdingssysteem is geconstateerd dat vrijwel alle elementen van bijlage XI, deel A, van de richtlijn, reeds onderdeel zijn van het vigerende systeem. De juridische basis was daarbij niet steeds expliciet. Een nieuw element wordt gevormd door het vereiste van artikel 98, derde lid, van de richtlijn. Noodplannen (die als onderdeel van het rampenbestrijdingssysteem moeten worden opgesteld) moeten naast de elementen, genoemd in bijlage XI, deel B, tevens betrekking hebben op de overgang van een radiologische noodsituatie naar een bestaande blootstellingsituatie. Dit is aanvullend geregeld in het besluit. De eerder in het Bs opgenomen elementen zijn eveneens overgezet naar het besluit met, waar nodig, een verduidelijking.

Vereisten richtlijn rampenbestrijdingssysteem en generiek kader Nederland voor rampenbestrijding en crisisbeheersing

Het begrip rampenbestrijdingssysteem wordt in de richtlijn gedefinieerd als "een wettelijk of administratief kader ter bepaling van de verantwoordelijkheden voor de voorbereiding en reactie op noodsituaties, en van de afspraken voor besluitvorming in geval van blootstelling in een noodsituatie". Dit komt overeen met de Engelse definitie van emergency management system. Het begrip is niet gedefinieerd in het besluit, omdat dit reeds is vormgegeven binnen de kaders van het generieke ramp- c.q. crisisbeheersingssysteem van Nederland, waar het eerdergenoemde besluit MCCb en het NHC de basis voor bieden.

Uit artikel 97, eerste lid, van de richtlijn volgt dat het rampenbestrijdingssysteem primair een aangelegenheid van de overheid is. Uit deel A van bijlage IX van de richtlijn volgt dat het rampenbestrijdingssysteem tenminste de hierna genoemde elementen moet omvatten (met tussen haakjes vermeld de vigerende regelingen en de voorheen geldende bepalingen van het Bs en de corresponderende bepalingen van het besluit waarin deze elementen waren respectievelijk zijn opgenomen):

1. beoordeling van mogelijke blootstelling bij radiologische noodsituaties (artikelen 10 en 15 Wvr);
2. beschrijving van de verantwoordelijkheden van betrokkenen bij voorbereiding en respons bij noodsituaties (MCCb, NHC, de wet, Wvr en NCS (inclusief responsplan);
3. opstellen van noodplannen op de verschillende niveaus voor specifieke faciliteiten en menselijke handelingen:
 - landelijk: artikel 38a, eerste lid, en artikel 40, eerste lid van de wet, Wvr en NCS;
 - regionaal: crisisplan, artikel 16 Wvr; rampbestrijdingsplan voor categorie A-objecten, artikel 17 Bvr (na aanpassing);
 - inrichting: artikel 115 Bs oud (interventieplan); artikel 6.8 van het besluit;
4. communicatie, coördinatie en samenwerking tussen instelling en overheid wet/Wvr/NCS, Besluit informatie inzake rampen en crisis (BIIRC);
5. gezondheidsbescherming van hulpverleners (artikel 118 Bs (oud); artikelen 7.37, 9.9 van het besluit);
6. informatie (vooraf) en training aan een ieder met hulpverleningstaken (artikel 7 Wvr, artikel 5.13 van het besluit);
7. regeling voor individuele dosisbepaling en registratie van hulpverleningsdosis (artikel 119 Bs; artikel 6.14 van het besluit);
8. informatievoorziening van bevolking, betrokkenheid van belanghebbenden (artikelen 43, 43a van de wet; artikelen 7, 46 Wvr);
9. transitie naar bestaande blootstellingsituatie. Dit is een nieuw element, nog niet geregeld in vigerende regelgeving of het Bs.

Kernenergiewet

Hoofdstuk VI van de wet omvat bepalingen met betrekking tot interventie bij stralinggerelateerde ongevallen of langdurige blootstellingen, alsmede de voorbereiding daarop. Op grond van artikel 40, eerste lid, van de wet zijn de minister van IenM en de minister, die het aangaat, verantwoordelijk voor de voorbereiding van de organisatie ten behoeve van een doelmatige

bestrijding van stralinggerelateerde ongevallen binnen of buiten Nederland met categorie A-objecten en voor de coördinatie van de bestrijding. Zij bevorderen in het bijzonder het houden van oefeningen en de totstandkoming van afspraken, die nodig zijn voor een doelmatige bestrijding van deze ongevallen. Op grond van artikel 41 van de wet geschiedt de voorbereiding van de bestrijding van ongevallen met categorie A-objecten en categorie B-objecten door het bestuur van de veiligheidsregio overeenkomstig paragraaf 3 van de Wvr en wordt daarbij rekening gehouden met de overeenkomstig artikel 40, eerste lid, van de wet tot stand gekomen nationale crisisafspraken. De bedoelde afspraken zijn opgenomen in het NCS en de daarbij behorende deelplannen. Het bestuur van de veiligheidsregio's heeft op grond van artikel 40, tweede lid, van de wet de verantwoordelijkheid voor de voorbereiding van de organisatie ten behoeve van een doelmatige bestrijding van ongevallen met categorie B-objecten. De burgemeester is verantwoordelijk voor de coördinatie van de bestrijding (artikel 40, tweede lid, van de wet).

Wet veiligheidsregio's

In artikel 1 van de Wvr wordt rampenbestrijding gedefinieerd als "het geheel van maatregelen en voorzieningen, met inbegrip van de voorbereiding daarop, dat het gemeentebestuur of het bestuur van een veiligheidsregio treft met het oog op een ramp, het voorkomen van een ramp en het beperken van de gevolgen van een ramp". Dit geldt dus ook voor stralingsincidenten. Een taak van de veiligheidsregio is het voorbereiden op de bestrijding van branden en het organiseren van de rampenbestrijding en de crisisbeheersing (artikel 10d Wvr). Op basis hiervan dient de veiligheidsregio een beleids- en een crisisplan op te stellen. Hierbij dient ook rekening te worden gehouden met stralingsincidenten. Ten behoeve van het beleidsplan moet gebruik worden gemaakt van het risicoprofiel. Het risicoprofiel bevat onder andere "een overzicht van de risicovolle situaties binnen de veiligheidsregio die tot een brand, ramp of crisis kunnen leiden" en bevat dus ook mogelijke stralingsincidenten (artikel 15 Wvr). Een crisisplan is volgens de Wvr (artikel 16) "een beschrijving van de organisatie, de verantwoordelijkheden, de taken en de bevoegdheden met betrekking tot de maatregelen en voorzieningen die de gemeenten treffen inzake de rampenbestrijding en de crisisbeheersing, alsmede van de afspraken die zijn gemaakt met andere bij mogelijke rampen en crises betrokken partijen". Het opstellen van een crisisplan kan worden beschouwd als invulling van het organiseren van de rampenbestrijding en biedt een algemeen operationeel kader voor de beheersing van crises. Op grond van artikel 17 Wvr kan door middel van een algemene maatregel van bestuur worden bepaald dat de veiligheidsregio een regionaal rampbestrijdingsplan opstelt voor bepaalde categorieën rampen en inrichtingen. De inzet van dit planfiguur is afhankelijk van de omvang van het risico en mogelijke internationale verplichtingen. Tot nog toe bestond er geen verplichting tot het opstellen van een rampbestrijdingsplan voor nucleaire installaties. In de praktijk geldt dat voor alle bestaande categorie A-objecten in Nederland en net over de grens door de betreffende veiligheidsregio's rampbestrijdingsplannen zijn opgesteld. Bij wijziging van het Bvr is het voornemen om een verplichting tot het opstellen van een rampbestrijdingsplan voor categorie A-objecten in te voeren.

6.1.3 Bedrijfsnoodplannen

In de richtlijn is niet expliciet bepaald dat de ondernemer een noodplan dient te hebben. Wel is in artikel 29, tweede lid, van de richtlijn bepaald dat lidstaten bij het verlenen van een vergunning rekening dienen te houden met de in bijlage IX vervatte indicatieve lijst. In die lijst worden onder meer noodprocedures genoemd. Onder het Bs gold de eis voor ondernemers om een interventieplan te hebben. Artikel 115 van het Bs luidde: "De ondernemer zorgt ervoor dat voorzieningen worden getroffen ter voorbereiding op het verrichten van een interventie voor het geval dat zich binnen de locatie een radiologische noodsituatie voordoet. Hij stelt voor iedere locatie een interventieplan op, dat hij regelmatig test." Op grond van het besluit (artikel 6.7) moet een daartoe aangewezen ondernemer ook een dergelijk plan hebben, maar wordt het in plaats van een interventieplan een bedrijfsnoodplan genoemd. In dat bedrijfsnoodplan moet ook een onderdeel "interventies" worden opgenomen waarin voorzieningen worden getroffen ter voorbereiding op het verrichten van een interventie voor het geval dat zich binnen de locatie een ongeval of radiologische noodsituatie voordoet. Bestaande interventieplannen maken dus onderdeel

uit van het nieuwe bedrijfsnoodplan. Krachtens het in artikel 12.10 van het besluit opgenomen overgangsrecht worden bestaande interventieplannen aangemerkt als het onderdeel "interventies" van bedrijfsnoodplannen. Zie verder de artikelsgewijze toelichting bij de artikelen 6.7 en 6.8 van het besluit. Bij ministeriële regeling wordt nader bepaald welke ondernemers over een bedrijfsnoodplan dienen te beschikken (artikel 6.7, eerste lid, van het besluit) en voor welke ondernemers de plicht geldt om een bedrijfsnoodplan te overleggen bij de aanvraag om vergunning of registratie (artikel 3.6, derde lid, aanhef en onder e, van het besluit). In het Bkse was de verplichting tot het hebben van een interventieplan van artikel 115 Bs via artikel 19 van het Bkse van overeenkomstige toepassing verklaard. Via het overgangsrecht van artikel 13.10 van het besluit gelden ook de Bkse-interventieplannen als het onderdeel "interventies" van een bedrijfsnoodplan in de zin van artikel 6.7 van het besluit. Daarnaast verplicht het Bkse tot het indienen van een veiligheidsrapport bij de aanvraag om een vergunning (artikel 6, eerste lid, onder h Bkse) dat veelal deel is van de vergunning (via artikel 15, c, van de wet).

6.1.4 Rechtvaardiging en optimalisatie in radiologische noodsituaties

De van toepassing zijnde algemene beginselen van stralingsbescherming bij radiologische noodsituaties zijn rechtvaardiging en optimalisatie. Dosislimieten gelden uitsluitend bij geplande blootstellingsituaties en zijn niet van toepassing in radiologische noodsituaties. Het uiteindelijke doel van rechtvaardiging en optimalisatie tijdens een noodsituatie is het voorkomen van gezondheidsschade. Anders dan bij geplande blootstellingsituaties is het niet de blootstelling zelf, maar zijn het de beschermingsmaatregelen of remediërende maatregelen die gerechtvaardigd en geoptimaliseerd dienen te worden. Wat betreft rechtvaardiging van de maatregelen geldt dat zij op grond van artikel 2.2, vijfde lid, van het besluit meer individuele of maatschappelijke voordelen dan nadelen met zich moeten brengen. Artikel 2.2, zesde lid, bevat een verdere inkadering van de criteria en afweging en bevat een delegatiegrondslag om bij ministeriële regeling nadere regels te stellen ter bepaling van de criteria en objectivering van deze afweging. Dit komt ten goede aan de rechtszekerheid, uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid.

Bij de optimalisatie in radiologische noodsituaties maakt het oude concept van interventieniveaus plaats voor het referentieniveau als instrument voor optimalisatie. Het referentieniveau is, zoals eerder vermeld, een dosisniveau waarboven blootstelling als ongepast wordt beschouwd. Het is geen limiet of grenswaarde, maar een richtwaarde. Referentieniveaus hebben zowel een rol in de preparatie- als de responsfase bij radiologische noodsituaties. De waarde van een referentieniveau is afhankelijk van het beschouwde scenario (preparatiefase) of de feitelijke situatie (responsfase) en staat dus niet vast. Er moeten per noodsituatie referentieniveaus worden vastgesteld waarbij volgens artikel 7, tweede lid, van de richtlijn rekening moet worden gehouden met de eisen inzake stralingsbescherming en met maatschappelijke criteria (sociale en economische effecten). Voor de preparatiefase is het referentieniveau de dosis waarboven blootstelling ongepast is en waarvoor maatregelen worden voorbereid. De keuze van het referentieniveau zal afhangen van het scenario. Voor de responsfase fungeert het referentieniveau als een norm voor de beoordeling van de optimalisatie van de beschermingsstrategie:

- initiële beschermingsstrategie volgens vooraf opgestelde noodplannen (preparatie),
- vervolg van de respons is een voortdurend proces van optimalisatie,
- overgang naar bestaande blootstellingsituatie.

In bijlage I van de richtlijn is voor een aantal situaties een bandbreedte opgenomen waarmee bij de vaststelling van de referentieniveaus voor de blootstelling van de bevolking rekening moet worden gehouden. Voorgeschreven is dat de in effectieve doses uitgedrukte referentieniveaus voor radiologische noodsituaties worden bepaald tussen de 20 en 100 millisievert als acute effectieve dosis of effectieve dosis in een jaar. In het besluit is deze bandbreedte opgenomen in artikel 9.8, tweede lid. Er is voor gekozen om in het besluit geen concrete referentieniveaus op te nemen, maar de in de richtlijn opgenomen bandbreedte over te nemen, omdat op het niveau van een algemene maatregel van bestuur de verschillende mogelijke situaties met bijpassende referentieniveaus moeilijker te bepalen en te wijzigen zijn dan in een ministeriële regeling. Daarom

is in artikel 9.8, eerste lid, een delegatiegrondslag opgenomen op grond waarvan de minister van IenM in overeenstemming met de ministers die het aangaat één of meer referentieniveaus kan vaststellen voor blootstelling in een radiologische noodsituatie en één of meer referentieniveaus voor de blootstelling in de overgang van een radiologische noodsituatie naar een bestaande blootstellingsituatie, in het bijzonder bij de beëindiging van lange termijn maatregelen, zoals vestiging elders. Naast het vaststellen van referentieniveaus binnen de bandbreedte van 20-100 millisievert als acute effectieve dosis of effectieve dosis in een jaar biedt artikel 9.8, vierde lid, van het besluit ook de mogelijkheid om voor specifieke radiologische noodsituaties bij verordening of beschikking van de Autoriteit referentieniveaus lager dan 20 millisievert vast te stellen waarbij een passende bescherming kan worden geboden. Voorwaarde is echter wel dat als gevolg van de maatregelen geen onevenredig hoge schade of excessief hoge kosten kunnen ontstaan.

6.1.5 Internationale samenwerking

Het is niet ondenkbaar dat radiologische noodsituaties grensoverschrijdende gevolgen kunnen hebben. Dit geldt bijvoorbeeld voor kerninstallaties die in een grensstreek zijn gelegen, zoals de kerncentrale Borssele. Om een noodsituatie met grensoverschrijdende gevolgen efficiënt te kunnen aanpakken, moeten de lidstaten op grond van artikel 99 van de richtlijn samenwerken op dit vlak. Nederland was reeds op grond van Beschikking 87/600/Euratom verplicht andere EU-lidstaten te informeren over stralingsincidenten met grensoverschrijdende gevolgen. Ook op grond van internationale afspraken in het kader van het lidmaatschap van de IAEA was Nederland al verplicht om de EU en de IAEA daarvan op de hoogte te stellen (IAEA Convention on Early Notification of a Nuclear Accident). De IAEA informeert vervolgens de andere landen die aangesloten zijn bij de conventies, via de aangewezen National Competent Authorities. Naast de informatiedeling via de IAEA en de EU heeft Nederland al jaren bilaterale samenwerkingsovereenkomsten met België en Duitsland. Ook schrijft artikel 14 van het Besluit Informatie Inzake Rampen en Crisis (BIIRC) Nederland voor dat in geval van grensoverschrijdende effecten de desbetreffende landen geïnformeerd dienen te worden. Bij een incident in één van deze landen zal Nederland tevens rechtstreeks vanuit de betreffende landen geïnformeerd worden over het incident. Ook zijn er bilaterale afspraken gemaakt met betrekking tot alarmering en informatie-uitwisseling, zoals meetgegevens die nodig zijn voor de technische analyse van de situatie. De richtlijn schrijft verder voor dat lidstaten onverwijld informatie delen en samenwerken met andere betrokken lidstaten of derde landen en met betrokken internationale organisaties in verband met verlies, diefstal en ontdekking van hoogactieve ingekapselde bronnen, andere radioactieve bronnen en tot bezorgdheid aanleiding gevend radioactief materiaal, en follow-up of onderzoeken in dat verband, onverminderd de desbetreffende voorschriften inzake vertrouwelijkheid en de desbetreffende nationale regelgeving. Een en ander is voor zover nodig aanvullend geregeld in artikel 6.6 van het besluit.

De internationale crisiscoördinatie (vanuit Nederland) voor zaken binnen de EU ligt bij de minister van Veiligheid en Justitie in afstemming met het ministerie van Buitenlandse Zaken. Voor zaken buiten de EU is dat de minister van Buitenlandse Zaken. Voor stralingsgerelateerde aspecten ligt de verplichting met betrekking tot internationale samenwerking bij de minister van IenM.

6.1.6 Overgang van radiologische noodsituatie naar bestaande blootstellingsituatie

De nationale crisisplannen dienen mede betrekking te hebben op de overgang van een radiologische noodsituatie naar een bestaande blootstellingsituatie (artikel 6.5, vierde lid). Bij een ministeriële regeling op grond van het zevende lid van dat artikel kunnen nadere regels met betrekking tot die overgang worden opgenomen.

6.2 Bestaande blootstellingsituaties

6.2.1 Mogelijke bestaande blootstellingsituaties

De introductie van de situatiegebaseerde benadering in de richtlijn heeft tot gevolg dat bepalingen zijn opgenomen ter bescherming van leden van de bevolking en werknemers in bestaande blootstellingsituaties. Een bestaande blootstellingsituatie is een situatie die al bestaat op het ogenblik dat een beslissing over de controle ervan wordt genomen en die niet of niet langer dringende maatregelen vereist (artikel 4, onder 35, van de richtlijn). Er zijn bestaande blootstellingsituaties die een blootstelling aan ioniserende straling tot gevolg kunnen hebben die zodanig is dat (het overwegen van) nemen van radiologische beschermende maatregelen gerechtvaardigd is. In bijlage XVII van de richtlijn (omgezet in bijlage 7 van het besluit) is een indicatieve lijst opgenomen van soorten bestaande blootstellingsituaties, zoals:

A. Blootstelling wegens verontreiniging van bepaalde zones door materiaal met residuele radioactiviteit uit:

1. activiteiten in het verleden die nooit of niet goed aan een wettelijke controle onderworpen werden;
2. een noodsituatie, indien beëindigd verklaard;
3. restmaterialen uit activiteiten in het verleden waarvoor de onderneming niet langer wettelijk aansprakelijk is.

B. Blootstelling aan natuurlijke stralingsbronnen, waaronder:

1. blootstelling aan radon en thoron binnenshuis, op werkplekken, in woningen en andere gebouwen;
2. uitwendige blootstelling binnenshuis door bouwmaterialen;

C. Blootstelling door grondstoffen met uitsluiting van voedsel, diervoeder en drinkwater, bevattende:

1. radionucliden uit verontreinigde zones;
2. van nature voorkomende radionucliden.

Doorgaans is in Nederland de blootstelling aan ioniserende straling in bestaande situaties verwaarloosbaar. Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: het RIVM) heeft begin 2015 een inventarisatie verricht naar bestaande blootstellingsituaties in Nederland en de daarbij behorende risico's. Dit heeft plaatsgevonden op basis van historische gegevens die getoetst zijn door middel van interviews met verschillende partijen binnen en buiten de overheid. Het RIVM heeft berekend dat het risico voor de bevolking in bijna alle gevallen verwaarloosbaar is (blootstelling lager dan 10 microsievert/jaar). Enkele bestaande blootstellingsituaties worden als geplande blootstellingsituaties behandeld (het voormalige Thermphosterrein) of zijn vrijgegeven. Een voorbeeld van dat laatste zijn slakken van het voormalige Thermphos die in Zeeland zijn gebruikt bij de aanleg van wegen. Deze slakken bevatten een geringe hoeveelheid natuurlijke radioactieve stoffen. De slakken zijn daartoe eerst bewerkt, waardoor irreversibele binding van natuurlijke radioactieve stoffen in slakken is bewerkstelligd. Daarna is het ontstane materiaal vrijgegeven om zonder melding, ketenmelding of vergunning in de eindbestemming onder een weg te worden gebruikt. Behalve in wegen en onder de Polderbaan worden van nature voorkomende radionucliden vaker gebruikt in een eindbestemming gevolgd door afdekking met ander niet-radioactief materiaal, zoals in dijklichamen. De enige bekende bestaande blootstellingsituatie van betekenis met een niet-verwaarloosbaar risico is de blootstelling aan radon in woningen. Daar wordt in de richtlijn ook specifiek aandacht aan besteed.

Voor bestaande blootstellingsituaties geldt dat deze zijn te onderscheiden in situaties zonder en situaties met een wettelijke verantwoordelijke.

6.2.2 Bestaande blootstellingsituaties zonder wettelijk verantwoordelijke

Indien sprake is van een bestaande blootstellingsituatie die vanuit het oogpunt van stralingsbescherming niet-verwaarloosbaar is en waar geen ondernemer voor verantwoordelijk is,

dient door het bevoegd gezag een programma van maatregelen te worden vastgesteld om de blootstellingsituatie te inventariseren en te beoordelen (paragraaf 6.2.1 van het besluit). Vervolgens dient een strategie te worden vastgesteld die voorziet in een toereikend beheer van die blootstellingsituatie. Daarbij is voorgeschreven dat het beheer in redelijke verhouding staat tot de risico's en doeltreffendheid van de te nemen maatregelen overeenkomstig artikel 2.2 van het besluit (rechtvaardiging; meer voor- dan nadelen). Overigens kan op grond van het rechtvaardigingsbeginsel ook besloten worden dat geen maatregelen hoeven te worden genomen. De beslissing of wel of geen maatregelen nodig zijn, hangt onder andere af van de controleerbaarheid van de bron en de te verwachten gezondheidsschade. De strategie die op grond van artikel 6.18 van het besluit wordt vastgesteld dient in elk geval de doelstellingen ervan te bevatten en de passende referentieniveaus, rekening houdend met een waarde vanaf 1 tot 20 millisievert in een kalenderjaar of met een waarde lager dan 1 millisievert in geval van specifieke bronnen van ioniserende straling of blootstellingsroutes. Het referentieniveau moet worden gezien als een richtwaarde en blootstelling daarboven wordt ongepast geacht. In artikel 9.10 van het besluit is, net als bij radiologische noodsituaties, geen vast referentieniveau maar een bandbreedte opgenomen, omdat de concrete vaststelling ervan afhankelijk is van de omstandigheden van de situatie. Na het bepalen van de referentieniveaus dienen maatregelen te worden geïmplementeerd die leiden tot een reductie van de individuele dosis. Daarbij dient voorrang te worden gegeven aan blootstellingen boven het referentieniveau, maar blootstellingen die daaronder vallen mogen niet worden genegeerd. Ook voor die blootstellingen moet de mogelijkheid tot verdere optimalisatie in overweging worden genomen. Nadat de maatregelen zijn doorgevoerd zijn de referentieniveaus te gebruiken als norm voor de analyse van de effectiviteit van de maatregelen. De referentieniveaus kunnen desgewenst worden aangescherpt.

Wat betreft de vast te stellen referentieniveaus geldt de wens om dichtbij normale blootstellingsituaties te komen. Het niveau is afhankelijk van de haalbaarheid om de blootstellingsituatie te kunnen controleren en ervaringen met soortgelijke situaties. Voorbeelden van te nemen maatregelen ter reductie van (extra) blootstelling zijn remediëren en beschermen. Remediëringsmaatregelen zijn volgens artikel 4, onder 88, van de richtlijn maatregelen als "de verwijdering van een stralingsbron of de beperking van de grootte ervan (in termen van activiteit of hoeveelheid) of de onderbreking van blootstellingsroutes of de beperking van het effect ervan met het oog op het vermijden of beperken van de doses die anders zouden worden ontvangen in een bestaande blootstellingsituatie". Beschermingsmaatregelen zijn volgens artikel 4, onder 68, van de richtlijn "maatregelen, behalve remediëringsmaatregelen, om doses te vermijden of te verminderen die anders in een noodsituatie of bestaande situatie van blootstelling zouden worden ontvangen".

Ter uitvoering van de op grond van artikel 6.18 van het besluit vastgestelde strategie dient ook een uitvoeringsprogramma te worden vastgesteld. Zie verder de toelichting op artikel 6.19 van het besluit.

6.2.3 Bestaande blootstellingsituaties met wettelijk verantwoordelijke

In het geval een wettelijke verantwoordelijke kan worden aangewezen voor een bestaande blootstellingsituatie, die vanuit het oogpunt van stralingsbescherming aanleiding geeft tot bezorgdheid, dient die situatie te worden behandeld als een geplande blootstellingsituatie en dient daarvan te worden kennisgegeven. Deze situaties worden krachtens artikel 6.17 aangewezen (zie ook de artikelsgewijze toelichting). Dit betekent dat de regels die gelden voor de geplande blootstellingsituatie in dat geval van toepassing zijn, zoals de regels met betrekking tot rechtvaardiging, optimalisatie, dosislimieten en het controlestelsel.

6.3 Radon

6.3.1 Radon binnenshuis

De bescherming tegen radon valt in verband met het bepaalde in de richtlijn ook onder de werking van het besluit, terwijl het Bs niet toepasselijk was voor radon en haar dochternucliden. Radon is een radioactief edelgas dat van nature ontstaat in de bodem. Via de bodem en de daarvan gemaakte bouwmaterialen, maar ook via water komt radon onder meer in woningen en andere gebouwen terecht. Door radioactief verval verandert radon in een niet-gasvormige radioactieve stof die zich kan hechten aan zwevende stofdeeltjes. Deze stofdeeltjes blijven na inademing achter in de longen en geven daar ioniserende straling af. Die straling kan bijdragen aan het ontstaan van longkanker. Erkend is verder dat roken in combinatie met blootstelling aan hoge niveaus van radon een wezenlijk groter individueel risico op longkanker oplevert dan deze factoren afzonderlijk (overweging 23 van de richtlijn). In vergelijking met andere Europese landen zijn de risico's door blootstelling aan radon in Nederland echter beperkt, omdat uit de Nederlandse bodem door de samenstelling daarvan weinig radon vrijkomt.

In artikel 74 van de richtlijn is bepaald dat lidstaten nationale referentieniveaus moeten vaststellen voor radonconcentraties en dat het referentieniveau voor het jaargemiddelde van activiteitsconcentratie in de binnenlucht niet meer mag bedragen dan 300 Bq/m^3 . In het besluit is in artikel 9.10, zesde lid, bepaald dat het nationale referentieniveau voor radonconcentraties binnenshuis in woningen en voor de bevolking toegankelijke gebouwen maximaal 100 Bq/m^3 bedraagt als jaargemiddelde van de activiteit per massa-eenheid in de lucht. Aan dit referentieniveau ligt de volgende onderbouwing ten grondslag. Het RIVM heeft in de afgelopen decennia onderzoek gedaan naar de gevaren van radon en heeft daartoe vier surveys uitgevoerd. De laatste survey heeft in 2013-2014 plaatsgevonden en had betrekking op 2500 woningen verspreid over heel Nederland die na 1930 zijn gebouwd. Er was dus veel informatie beschikbaar op grond waarvan het referentieniveau voor woningen kon worden vastgesteld. Uit de surveys van het RIVM is gebleken dat in Nederland de gemiddelde concentratie van radon in woningen op ongeveer een derde van het gemiddelde ter wereld zit: 16 Bq/m^3 . In nieuwbouwwoningen is de gemiddelde concentratie zelfs nog lager: 10 Bq/m^3 . Dit gemiddelde toont daarnaast een dalende trend. Zowel de ICRP als de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) stellen verder een referentieniveau van 100 Bq/m^3 voor als jaargemiddelde van de activiteitsconcentratie in de lucht. De woningen die zijn onderzocht in de laatste survey van het RIVM zijn representatief voor het woningenbestand in Nederland. Daarom kan worden aangenomen dat ook de gegevens uit die survey representatief zijn voor het woningenbestand in Nederland. Naar verwachting zijn er dan 25.000 woningen (bouwjaar vanaf 1930) waarbinnen de gemiddelde activiteitsconcentratie van radon in de lucht meer dan 100 Bq/m^3 bedraagt. Deze 25.000 woningen staan met name in het rivierengebied en Zuid-Limburg ten gevolge van de bodemgesteldheid in die regio's. In artikel 9.10, zevende lid, is bepaald dat bij ministeriële regeling voor aangewezen specifieke categorieën van voor het publiek toegankelijke gebouwen kan worden afgeweken van het vastgestelde referentieniveau van 100 Bq/m^3 tot maximaal 300 Bq/m^3 als jaargemiddelde van de activiteitsconcentratie in de lucht. Dit maximum voldoet nog aan het door de richtlijn toegestane maximale referentieniveau van 300 Bq/m^3 . Vooralsnog is geen hogere waarde dan 100 Bq/m^3 voorzien.

Voor woningen waarin het vastgestelde referentieniveau van 100 Bq/m^3 wordt overschreden geldt overigens dat, vanwege het feit dat globaal bekend is waar de meeste van die woningen staan, kan worden voldaan aan de in de richtlijn opgenomen plicht om zones aan te wijzen waar het vastgestelde referentieniveau voor radonconcentraties binnenshuis mogelijk wordt overschreden. Verder bepaalt artikel 74, derde lid, van de richtlijn dat de lidstaten ervoor zorgen dat informatie beschikbaar is over de blootstelling aan radon in gebouwen en de bijbehorende gezondheidsrisico's, over het belang van radonmetingen en over de beschikbare technische en overige middelen om radonconcentraties terug te dringen. Om aan deze verplichting te voldoen is in Nederland informatie over radon en de mogelijke gevaren van blootstelling aan radon beschikbaar gesteld aan het publiek op diverse websites, zoals die van de Autoriteit, het RIVM en de rijksoverheid. In het

radonactieplan (zie ook onder 6.3.3) zal aangegeven worden welke maatregelen bewoners en eigenaren kunnen overwegen voor woningen waarin de radonconcentratie relatief hoog is. Er is in Nederland overigens geen sprake van een sanerings situatie, zoals in sommige regio's in Europa waar radonconcentraties boven de 1000 Bq/m³ worden aangetroffen.

6.3.2 Radon op de werkplek

Zie de toelichting op hoofdstuk 7 van het besluit waar dit onderwerp wordt geregeld in artikel 7.38.

6.3.3 Radonactieplan

Op grond van artikel 103 van de richtlijn dienen de lidstaten een nationaal actieplan radon (hierna: radonactieplan) op te stellen om de langdurige risico's aan te pakken uit blootstelling door binnendringing van radon uit de bodem, bouwmaterialen of water in woningen, in voor het publiek toegankelijke gebouwen en op werkplekken. De Autoriteit is belast met de gecoördineerde voorbereiding, het opstellen en mede uitvoeren van het radonactieplan. Zie voor een verdere uitleg over de inhoud van dit plan de toelichting op artikel 6.20 van het besluit.

6.3.4 Bouwmaterialen

Voor producenten en importeurs van bouwmaterialen geldt dat zij geen bouwmaterialen op de markt mogen brengen waarbij de blootstelling van een lid van de bevolking leidt tot een effectieve dosis hoger dan 1 millisievert per jaar. Dit betreft met name bouwmaterialen waarin vliegas, slakken en bijvoorbeeld lava zijn verwerkt. Om te voorkomen dat alle bouwmaterialen met deze verplichting te maken gaan krijgen is onderzocht of bepaalde bouwmaterialen afhankelijk van hun samenstelling kunnen worden vrijgesteld van nader onderzoek naar de externe blootstelling. Dit wordt mogelijk geacht, omdat in Nederland de externe blootstelling als gevolg van de toepassing van bouwmaterialen met gemiddeld 0,3 millisievert per jaar ver onder de referentiewaarde van 1 millisievert per jaar blijft. Er zullen vuistregels worden bepaald waarmee ondernemers makkelijk kunnen bepalen of zij ruim onder de referentiewaarde van 1 millisievert per jaar blijven en daarom geen nader onderzoek hoeven te (laten) verrichten. In de artikelsgewijze toelichting bij artikel 6.21 van het besluit wordt een en ander nader toegelicht.

6.4 Milieumonitoringsprogramma

De richtlijn schrijft een gepast milieumonitoringsprogramma voor (artikel 72 van de richtlijn). In overweging 49 van de richtlijn wordt voorts verwezen naar artikel 35 van het Euratom-verdrag, dat de lidstaten verplicht ervoor te zorgen dat er een gepast programma bestaat om controle uit te oefenen op het niveau van radioactiviteit in het milieu. Verder is bepaald dat de lidstaten de resultaten van die controle aan de Europese Commissie dienen te rapporteren (artikel 36 van het Euratom-verdrag). De voorwaarden voor het rapporteren zijn volgens overweging 49 van de richtlijn toegelicht in aanbeveling Nr. 2000/473/Euratom van de Commissie. De plicht om een milieumonitoringsprogramma te hebben is in artikel 6.25 van het besluit opgenomen.

Nederland kent al langer een milieumonitoringsprogramma waarin ook radioactiviteit wordt meegenomen. Aan het RIVM is reeds in 2002 opdracht gegeven om metingen te verrichten, de resultaten daarvan in kaart te brengen en hierover te rapporteren aan de Europese Commissie. Ook andere instituten zoals RIKILT en Rijkswaterstaat voeren metingen uit. Zij stellen hun resultaten aan het RIVM beschikbaar ten behoeve van de rapportage aan de Europese Commissie. Aan het RIVM is tevens opdracht gegeven metingen te verrichten van monsters van lozingen van lucht en water van de diverse nucleaire installaties met als doel de door de vergunninghouders gerapporteerde meetgegevens te verifiëren. Het RIVM controleert ook het zogenoemde omgevingsdosisequivalententempo rond deze installaties (zie bijlage 2, onderdeel D, voor de begripsomschrijving van dit begrip en van het begrip omgevingsdosisequivalent).

Het bestaande monitoringsprogramma wordt mede ingericht met het oog op bestaande blootstellingsituaties.

7. Beroepsmatige blootstelling

7.1 Algemene bepalingen voor beroepsmatige blootstelling

De ondernemer is verantwoordelijk voor het treffen van de juiste stralingsbeschermingsmaatregelen, ook voor werknemers. Om dit te waarborgen is de ondernemer verplicht een stralingsbeschermingsdeskundige in te schakelen voor een groot aantal taken die in artikel 7.1 van het besluit zijn opgesomd (zie de artikelsgewijze toelichting). Het betreft toezichthoudende en raadplegende taken die in het tweede respectievelijk derde lid worden opgesomd. Het gaat bijvoorbeeld om toezicht op onderzoeken en testen van beschermingsmiddelen die werknemers gebruiken, en om het raadplegen over het optimaliseren en vaststellen van in die situatie passende dosisbeperkingen. De stralingsbeschermingsdeskundige kan in dienst van de onderneming zijn of door de ondernemer worden ingehuurd. Van belang is dat de ondernemer kan aantonen hoe hij heeft gezorgd dat aan de wettelijke verplichtingen wordt voldaan, bijvoorbeeld door een arbeidsovereenkomst of een opdrachtverstrekking aan de deskundige.

Voorts is de ondernemer verplicht om bepaalde handelingen door of onder toezicht van een toezichthoudend medewerker stralingsbescherming te laten uitvoeren (zie artikel 7.2 van het besluit en de bijbehorende artikelsgewijze toelichting). Het gaat hier vooral om hoe op de werkplek daadwerkelijk uitvoering wordt gegeven aan de vereisten van het besluit. De toezichthoudend medewerker werkt hiervoor samen en onderhoudt contact met de stralingsbeschermingsdeskundige.

Voor werknemers dient de ondernemer ervoor te zorgen dat de in artikel 7.3 van het besluit vastgestelde dosislimieten niet worden overschreden. Leerlingen en studerende tussen 16 en 18 jaar die worden opgeleid voor een radiologisch beroep mogen onder specifieke voorwaarden deze limieten overschrijden tot de grens die geldt voor B-werknemers (zie artikel 7.35).

Tot de overige verplichtingen van de ondernemer behoren onder meer de verplichting dat hij de werkplek classificeert in zones en bijbehorende beschermingsmaatregelen vaststelt (zie artikel 7.7). Dit gebeurt op basis van een beoordeling van de risico's die aan de handeling verbonden zijn, die conform artikel 7.1 worden geïnventariseerd. Deze bevindingen worden meegenomen en vastgelegd in de Risico-inventarisatie en -evaluatie (RIE), bedoeld in artikel 5 van de Arbeidsomstandighedenwet. De ondernemer is op grond van die wet al verplicht een RIE op te stellen. Omdat het nodig kan zijn dat de risicobeoordeling, gezien de gevaren van ioniserende straling, in sommige opzichten dieper gaat dan de RIE, bevat het besluit de bevoegdheid voor de Minister van SZW om nadere regels te stellen met betrekking tot de vorm en inhoud daarvan. Dit is een voortzetting van de huidige praktijk, maar om de aanvullende verplichtingen van de ondernemer op het gebied van stralingsbescherming in relatie tot de risico-inventarisatie en -evaluatie van artikel 5 van de Arbeidsomstandighedenwet beter zichtbaar te maken, is besloten deze verplichtingen in een apart artikel op te nemen (zie artikel 7.6).

Ook dient de ondernemer aan blootgestelde medewerkers een dosiscontrolemiddel ter beschikking te stellen in geplande situaties en bij onbedoelde blootstellingen en noodsituaties te zorgen voor individuele monitoring dan wel de ontvangen equivalente dosis op andere passende wijze te laten bepalen en registreren (zie artikel 7.12). Verder dient passende instructie en voorlichting te worden gegeven aan (blootgestelde) werknemers, zwangere werknemers, maar ook aan andere werknemers (niet (in)direct betrokken bij de handeling) die mogelijk kunnen worden blootgesteld (zie par. 7.1.5).

Voor de wijze waarop de blootstelling van vliegtuigbemanning wordt vastgesteld blijft de regeling bestaan die bepaalt dat hiervoor een vastgestelde rekenmethode gebruikt mag worden. De dosisbepaling vliegtuigbemanningen wordt individueel vastgesteld op basis van de

risicobeoordeling, zoals die ook voor elke andere blootgestelde werknemer bepaald en geregistreerd wordt (zie artikel 7.5).

Toezicht op blootgestelde A-werknemers en zzp-ers vindt plaats door een stralingsarts die, een nieuw element in het besluit, dit doet als onderdeel van, althans in samenspraak met een arbodienst. De verhouding tussen de stralingsarts en arbodienst wordt primair beheerst door de bepalingen van de Arbeidsomstandighedenwet (met name de artikelen 14 en 14a van die wet). Zo nodig kan de minister van SZW hier aanvullende eisen stellen (artikel 7.21, achtste lid, van het besluit). De taken van de stralingsarts zijn geregeld in artikel 7.21 van het besluit. De kwaliteitsborging van de stralingsarts wordt geregeld via het stellen van voorwaarden (o.a. opleidingseisen) aan inschrijving in het register voor stralingsartsen (artikel 7.22).

In het besluit is vastgelegd dat onder werknemers niet alleen eigen werknemers (op arbeidsovereenkomst in dienst), vrijwilligers en zzp-ers wordt verstaan, maar ook externe werknemers (die niet in dienst zijn bij de ondernemer waar de handeling wordt uitgevoerd, d.i. inleenkrachten en stage lopende leerlingen of studerenden). Hiermee wordt bereikt dat alle bij een ondernemer werkzame personen dezelfde mate van bescherming tegen ioniserende straling ontvangen, ongeacht de aard van de arbeidsbetrekking. Alle verplichtingen die de ondernemer ten aanzien van de eigen werknemers heeft, gelden daarmee ook voor externe werknemers. De richtlijn eist wel een grotere betrokkenheid en verantwoordelijkheid voor de eigen werkgever van de externe werknemers. Het zwaartepunt ligt, conform het Bs, bij de ondernemer onder wiens verantwoordelijkheid de handeling wordt uitgevoerd. Deze is primair verantwoordelijk voor de dagelijkse gang van zaken en de daarmee samenhangende verplichtingen. Wel dient hij in voorkomend geval de externe werkgever daarbij te betrekken.

De externe werkgever moet zich er van vergewissen dat de ondernemer deze zorgplichten ook nakomt. Daarnaast heeft de externe werkgever een aantal eigen verplichtingen wat betreft registratie van blootstelling en het zorgen voor gezondheidkundig onderzoek. Ook hij moet in voorkomend geval de ondernemer daarbij betrekken (artikel 7.27 van het besluit en bijbehorende artikelsgewijze toelichting). Voor de goede orde zij er op gewezen dat dit onverlet laat de voor de ondernemer en externe werkgever uit de Arbeidsomstandighedenwet en het Arbeidsomstandighedenbesluit voortvloeiende verplichtingen (zoals arbobeleid, risico-inventarisatie en -evaluatie (RIE)/ plan van aanpak, veilige arbeidsplaats, adequate arbeids- en persoonlijke beschermingsmiddelen).

Ten slotte is een bepaling ten aanzien van ruimtevaartpersoneel toegevoegd die bewerkstelligt dat deze groep, indien in de toekomst aanwezig, ook onder de reikwijdte van het besluit valt (artikel 7.31).

7.2 Beroepsmatige blootstelling in geplande blootstellingsituaties

Voor blootstelling van werknemers in geplande blootstellingsituaties dient de ondernemer dosisbeperkingen vast te stellen. Deze dienen als hulpmiddel voor optimalisatie van de bescherming van werknemers. Omdat dit per blootstellings situatie anders kan zijn wordt van de ondernemer verwacht dat hij een op de situatie afgestemde dosisbeperking vaststelt. Aan de wijze waarop dit gebeurt kunnen door de Minister van SZW aanvullende regels worden gesteld (artikel 7.33).

Verder worden in het besluit dosislimieten vastgesteld voor blootgestelde werknemers. In het besluit is een blootgestelde werknemer een werknemer die een dosis kan ontvangen die hoger is dan één van de dosislimieten voor een werknemer in het algemeen (artikel 7.34). De dosislimietwaarden voor een werknemer in het algemeen zijn gelijk aan de dosislimiet voor een lid van de bevolking (artikel 7.3). Voor jeugdigen en leerlingen zijn lagere dosislimieten vastgesteld (artikel 7.4 en 7.35). Het is hen bovendien slechts toegestaan uit hoofde van een opleiding voor een radiologisch beroep als blootgestelde werknemer ingezet te worden (artikel 7.4). Ten aanzien van zwangere en borstvoedinggevend werkneemsters is een strengere dosislimiet gesteld opdat het (ongeboren) kind dezelfde bescherming geniet als een lid van de bevolking (artikel

7.36). De dosislimieten zijn ten opzichte van het Bs niet veranderd, op één uitzondering na. De limiet voor een equivalente dosis voor de ooglen is conform de richtlijn verlaagd van 150 milliSievert per jaar naar 20.

7.3 Beroepsmatige blootstelling in radiologische noodsituaties

Indien het ter bestrijding van radiologische noodsituaties niet anders kan, biedt het besluit de mogelijkheid om in de in artikel 7.37 genoemde uitzonderlijke situaties van de dosislimieten voor blootgestelde werknemers af te wijken en in plaats daarvan een hoger referentieniveau te hanteren. De voorwaarden waaronder dat kan geschieden, worden in de bij artikel 7.37 behorende toelichting nader toegelicht.

7.4 Beroepsmatige blootstelling in bestaande blootstellingsituaties

Als gevolg van het toepassingsgebied van de richtlijn dat in beginsel alle blootstellingsituaties omvat, is in het besluit ook een bepaling opgenomen die als doel heeft werknemers te beschermen tegen bestaande blootstellingsituaties, meer concreet: situaties die worden veroorzaakt door blootstelling aan radon afkomstig van de werkplek zelf. Bij overschrijding van een vastgesteld referentieniveau moet deze blootstelling worden opgeteld bij de geplande beroepsmatige blootstellingen. In het besluit is het maximum voor radon op de werkplek, net als voor woningen, op 100 Bq/m³ gesteld met de mogelijkheid hiervoor een hogere waarde vast te stellen (met als maximum 300 Bq/m³), indien dit vanwege de nationale omstandigheden gerechtvaardigd is. Zie behalve de artikelsgewijze toelichting bij artikel 7.38 ook die bij artikel 9.10, zevende lid, dat betrekking heeft op het referentieniveau voor de bevolking en paragraaf II.6.3.3 van deze toelichting in verband met het radonactieplan.

8. Medische blootstelling

Hoofdstuk 8 van het besluit richt zich op het geheel van medische toepassingen van ioniserende straling. De toepassing ervan geschiedt hoofdzakelijk op een drietal deelgebieden te weten in de röntgendiagnostiek, radiotherapie en de nucleaire geneeskunde. De toepassingen op het gebied van de nucleaire geneeskunde kennen deels een diagnostisch doeleinde en deels een therapeutisch doeleinde. De stralingsbescherming bij medische toepassingen is erop gericht personen die medische blootstellingen ondergaan te beschermen tegen de nadelige gevolgen van blootstelling aan ioniserende straling. Centraal daarbij staan een zorgvuldige toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie. Het onderhavige hoofdstuk is ook van toepassing op personen die willens en wetens (doch niet beroepshalve) behulpzaam zijn bij het ondersteunen van personen die medische blootstellingen ondergaan.

8.1. Algemene bepalingen

De algemene bepalingen in hoofdstuk 8 van het besluit bevatten een aantal facultatieve delegatiegrondslagen om bij ministeriële regeling nadere regels te kunnen stellen aan het bepaalde in een aantal artikelen die in hoofdstuk 8 zijn opgenomen. De grondslagen zijn opgenomen omdat in de toekomst mogelijk de wens bestaat om bepaalde open normen uit het besluit nader te specificeren om het gebruiksgemak van de tekst door de beroepsgroep te vergroten. Het zal dan uitsluitend gaan om een technische invulling van de in het besluit gehanteerde termen.

8.2. Algemene bepalingen over bescherming bij medische blootstellingen

Belangrijke technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen in de afgelopen decennia hebben geleid tot een toename in de blootstelling van patiënten. Als gevolg van deze ontwikkelingen en het streven van de richtlijn ook patiënten te beschermen tegen de nadelige gevolgen van blootstelling aan ioniserende straling blijven de beginselen van rechtvaardiging en optimalisatie uiterst belangrijk en dienen deze een voorname rol in de praktijk te kennen. Rechtvaardiging van de medische blootstelling op individueel niveau (artikel 8.2) is hierbij in het bijzonder noodzakelijk.

Het beginsel van optimalisatie, zoals beschreven in artikel 8.3, dient immer te worden toegepast. Er bestaan vele wijzen van optimalisatie, welke zoveel mogelijk dienen te worden toegepast, mits er geen cruciale afbreuk wordt gedaan aan het doeleinde van de medische blootstelling. Verder dienen methoden tot optimalisatie mee te gaan met de ontwikkelingen in de zorg, zoals dit bijvoorbeeld geldt voor de regelmatige herziening van diagnostische referentieniveaus. Verder geldt dat medische blootstellingen uitsluitend plaats mogen vinden onder de medische verantwoordelijkheid van een deskundige zorgverlener, zoals vermeld in artikel 8.4. Voor wat betreft de verantwoordelijkheid bevindt er zich op dit punt een belangrijke verbintenis met de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG).

8.3. Bijzondere bepalingen over bescherming bij medische blootstellingen

In paragraaf 8.3 van het besluit wordt eveneens de verplichting gesteld tot het toepassen van het beginsel van optimalisatie. Hierbij wordt in het bijzonder ingegaan op specifieke situaties waarbij mogelijk een andere overweging wordt gemaakt als de beginselen worden toegepast, zoals bij de medische blootstelling bij asymptomatische personen (artikel 8.6), verzorgers en proefpersonen bij wetenschappelijk onderzoek (artikel 8.7 en 8.10), bij medische blootstelling met een radiotherapeutisch doeleinde (artikel 8.9) en bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven (artikel 8.11). Als gevolg van het bepaalde in de richtlijn worden verder, uitvoeriger dan in het Bs, de taken en verantwoordelijkheden van de klinisch fysicus beschreven in artikel 8.8. Verder beschrijft artikel 8.12 enkele verplichtingen voor de ondernemer die betrekking hebben op onopzettelijke blootstellingen en op significante gebeurtenissen. Het gaat onder meer om maatregelen om de waarschijnlijkheid en de omvang van toevallige of onopzettelijke blootstellingen, van personen die een medische blootstelling hebben ondergaan, tot een minimum te beperken. Tenslotte verplicht artikel 8.13 de minister van VWS om zorg te dragen voor het bepalen van de verdeling van individuele dosisschattingen bij medische blootstellingen voor radiodiagnostiek en interventieradiologie.

8.4. Eisen aan procedures en apparatuur

Mede ten gevolge van de recente technische ontwikkelingen van de medisch-radiologische apparatuur en de toename in de medische blootstelling van patiënten worden er explicietere eisen gesteld aan procedure en apparatuur (artikel 8.14 tot en met 8.16). Verder kan de minister van VWS nadere eisen stellen om onnodige verspreiding van medisch-radiologische apparatuur te voorkomen indien dit nodig wordt geacht.

9. Blootstelling van leden van de bevolking

Zoals vermeld onder II.2 bevat hoofdstuk 2 van het besluit algemene bepalingen die betrekking hebben op de algemene beginselen van stralingsbescherming, waaronder optimalisatie en dosislimitering. Hoofdstuk 9 bevat een uitwerking van die beginselen met betrekking tot de bescherming van de leden van de bevolking in de verschillende in het besluit onderscheiden blootstellingsituaties.

De verspreiding van radioactieve stoffen in het milieu kan een bedreiging vormen voor zowel het milieu als de volksgezondheid. Onder andere door voedselconsumptie kunnen radioactieve stoffen via het milieu in het menselijk lichaam terecht komen. Dit heeft tot gevolg dat in de richtlijn opgenomen limieten, beperkingen, grens- of referentiewaarden tot doel hebben om zowel het milieu als de volksgezondheid te beschermen. Hierbij wordt geen onderscheid gemaakt tussen milieu en volksgezondheid, maar dragen de beperkende maatregelen en limieten die zijn voorgeschreven ter bescherming van leden van de bevolking ook bij aan de bescherming van het milieu. Bij de keuze van de vestigingsplaats van nucleaire installaties dienen, gedurende het proces van vergunningverlening, ook ecologische omstandigheden te worden beschouwd. Dit is nader uitgewerkt in het Bkse. Daarnaast schrijft de richtlijn een gepast milieumonitoringsprogramma voor (zie II.6.4).

Vanuit diverse internationale organisaties is groeiende aandacht voor de bescherming van het milieu, waaronder planten en dieren, tegen met name de gevolgen van besmettingen op lange termijn en het effect daarvan op de volksgezondheid (zie overweging 27 van de richtlijn). Daartoe worden criteria, modellen en methoden ontwikkeld voor het in kaart kunnen brengen van mogelijke (effecten) van besmettingen op het milieu. Dit zal op termijn kunnen leiden tot verdere ontwikkeling van het monitoren en beschermen van het milieu. Omdat de criteria, modellen en methoden thans onvoldoende ontwikkeld zijn is er vooralsnog onvoldoende aanleiding om het begrip "milieu" als aanvullende blootstellingscategorie te introduceren in het nieuwe besluit. Daarbij speelt dat met het beschermen van de mens op het niveau van het individu er tevens een heel hoog beschermingsniveau wordt geboden aan het milieu. Het milieu wordt immers beschermd op het niveau van soorten en ecosystemen, niet op het niveau van individuele organismen.

9.1 Blootstelling van de bevolking in geplande blootstellingsituaties

De effectieve dosislimiet voor leden van de bevolking tengevolge van toegestane handelingen blijft onveranderd 1 millisievert per kalenderjaar (artikel 9.1, tweede lid, van het besluit). Deze waarde mag voor een lid van de bevolking niet worden overschreden en heeft betrekking op de som van de jaarlijkse blootstelling ten gevolge van alle handelingen. Naast deze dosislimiet gelden de equivalente dosislimieten voor de ooglen van 15 millisievert per kalenderjaar en voor de huid, gemiddeld over enig huidoppervlak van 1 cm², 50 millisievert per kalenderjaar (artikel 9.1, derde lid). Het beleid ten aanzien van bescherming van de bevolking in geplande blootstellingsituaties is eveneens onveranderd. Aangezien een ondernemer niet verantwoordelijk gesteld kan worden voor hetgeen andere ondernemers aan blootstelling van leden van de bevolking veroorzaken, wordt een deel van de cumulatieve dosislimiet van 1 millisievert per kalenderjaar toegewezen aan elke ondernemer. Als gevolg daarvan is de ondernemer verplicht ervoor zorg te dragen dat voor een lid van de bevolking als gevolg van handelingen die onder zijn verantwoordelijkheid worden verricht, op enig punt buiten de locatie, ten gevolge van die handelingen een effectieve dosis van 0,1 millisievert in een kalenderjaar niet wordt overschreden. Het wordt uiterst onwaarschijnlijk geacht dat bij het hanteren van deze locatielimiet een lid van de bevolking ten gevolge van alle (geautoriseerde) bronnen en handelingen de cumulatieve dosislimiet zal overschrijden. Verder dient de ondernemer ervoor te zorgen dat voor een lid van de bevolking binnen de locatie de individuele dosislimieten, genoemd in artikel 9.2 van het besluit niet worden overschreden. Een lid van de bevolking binnen een locatie is geen werknemer, maar is bijvoorbeeld bezoeker. Al bij de implementatie van richtlijn 96/29/Euratom in het Bs is ervoor gekozen de leden van de bevolking die zich binnen een locatie bevinden eenzelfde niveau van bescherming te bieden als een werknemer. Daarbij is de aanname gedaan dat de blootstelling binnen een locatie gelijkmatig verdeeld is over een kalenderjaar. Daardoor is de kans zeer klein dat de genoemde dosislimiet voor een lid van de bevolking, die zich binnen een locatie bevindt, overschreden zal worden.

Hoofdstuk 9 bevat, naast de dosislimieten, ook de dosisbeperkingen waaraan de ondernemer zich dient te houden ter bescherming van de leden van de bevolking.

9.2 Raming van de door de leden van de bevolking ontvangen doses

Een belangrijk kenmerk van geplande blootstellingsituaties is dat de blootstelling van personen aan ioniserende straling soms plaatsvindt uit het geplande gebruik van een stralingsbron. Soms gaat het om een menselijke handeling die wijziging brengt in de verspreidingsroutes, zodat de handeling een blootstelling veroorzaakt. Deze blootstelling is van tevoren over het algemeen goed in te schatten (anders dan bij radiologische noodsituaties en bestaande blootstellingsituaties het geval is). Daarom geldt voor een ondernemer die een handeling wil uitvoeren met een bron van ioniserende straling de verplichting de verwachte blootstelling van zowel leden van de bevolking als van zijn werknemers in kaart te brengen. Dit dient te gebeuren voordat de handeling wordt uitgevoerd en gedurende de uitvoering van de handelingen. Indien niet kan worden aangetoond

dat aan de voorgeschreven dosislimieten kan worden voldaan wordt de vergunning of registratie geweigerd (artikelen 3.7 en 3.9 van het besluit).

De wijze waarop een dosisraming door de ondernemer dient te worden uitgevoerd was onder het Bs bepaald in de MR-EZ. Met de implementatie van de richtlijn is dit opgenomen in een verordening van de Autoriteit (op grond van artikel 9.7, derde lid, van het besluit). Een wijziging ten opzichte van de wijze van dosisraming in de MR-EZ is dat daarin werd uitgegaan van de referentiepersoon en dat in de nieuwe regeling op grond van de richtlijn wordt uitgegaan van de representatieve persoon. In de toelichting op de verordening is nader toegelicht wat dit inhoudt en hoe de dosisraming dient plaats te vinden.

9.3 Blootstelling van de bevolking in radiologische noodsituaties en bestaande blootstellingsituaties

De richtlijn heeft ten behoeve van de bescherming van leden van de bevolking tijdens radiologische noodsituaties en bestaande blootstellingsituaties referentieniveaus geïntroduceerd als instrument voor optimalisatie (zie ook onder II.2.3). In deze beide situaties zijn geen dosislimieten van toepassing. Een referentieniveau is een dosisniveau of activiteitsconcentratie waarboven blootstelling als ongepast wordt beschouwd (NB zoals is beschreven in paragraaf 2.3 van deze nota van toelichting is een referentieniveau geen limiet die niet mag worden overschreden, maar een richtwaarde waarboven blootstelling als ongepast moet worden beschouwd). Zoals reeds beschreven onder II.2.2.2 en II.6.1.4 is in het besluit voor een radiologische noodsituatie een bandbreedte voor het vast te stellen referentieniveau opgenomen van 20-100 millisievert. Artikel 9.8, eerste lid, bevat een grondslag om bij ministeriële regeling binnen die bandbreedte één of meer referentieniveaus vast te stellen voor de blootstelling van leden van de bevolking in radiologische noodsituaties en in de overgang van zo'n situatie naar een bestaande blootstellingsituatie. Deze overgang is belangrijk, omdat tijdens een radiologische noodsituatie meer (beperkende) maatregelen van toepassing zijn dan tijdens een bestaande blootstellingsituatie, zoals het evacueren van een bepaald gebied. Voor bestaande blootstellingsituaties is in de richtlijn bepaald dat het referentieniveau voor een lid van de bevolking gelijk is aan of hoger is dan 1 en niet hoger is dan 20 millisievert als effectieve dosis in een kalenderjaar (zie ook II.2.2.2 en II.6.2.2). In artikel 9.10 is die bandbreedte opgenomen en aan de betrokken ministers de bevoegdheid gegeven om bij regeling één of meer referentieniveaus vast te stellen. Zie ook onder II.6.2.2.

10. Het beheer van en het zich ontdoen van radioactieve afvalstoffen

10.1 Zich ontdoen van radioactieve afvalstoffen

Net als onder het Bs geldt ook ingevolge het besluit de plicht voor de ondernemer om het ontstaan van radioactieve afvalstoffen zoveel mogelijk te voorkomen of te beperken. Als die afvalstoffen toch ontstaan, kan een ondernemer zich daar uitsluitend van ontdoen indien de stoffen onder de vrijgavewaarden komen. Zoals eerder vermeld zijn die vrijgavewaarden aangescherpt ten opzichte van de vrijgavewaarden die op grond van het Bs in de MR-EZ waren opgenomen. Zie wat betreft de vrijgave van radioactieve stoffen de toelichting onder II.3.5.3 en, ook wat betreft het zich ontdoen en beheer van radioactieve afvalstoffen, de artikelsgewijze toelichting bij de artikelen 10.2 tot en met 10.9.

10.2 Kosten opslag radioactieve afvalstoffen

Ter implementatie van Richtlijn 2011/70/Euratom was in artikel 20g van het Bs bepaald "dat de vergunninghouder de kosten die hij in rekening brengt voor het in werking houden van een inrichting waarin splijtstoffen worden opgeslagen als bedoeld in artikel 15, onder b, van de wet, die op grond van artikel 37, achtste lid, door Onze Minister is aangewezen op een transparante, objectieve en niet-discriminerende wijze vaststelt". Deze bepaling was opgenomen omdat Richtlijn

2011/70/Euratom lidstaten ertoe verplichtte ervoor te zorgen dat het nationale kader voorschrijft dat er voldoende middelen beschikbaar moeten zijn voor het uitvoeren van het nationale programma en in het bijzonder voor het beheer van radioactief afval en verbruikte splijtstof. Omdat deze plicht nog steeds geldt is in het besluit het bepaalde in artikel 20g van het Bs wederom opgenomen. In Nederland is de door de minister van IenM aangewezen instelling voor de ontvangst van radioactieve afvalstoffen de NV Centrale Organisatie Voor Radioactief Afval (hierna: COVRA). Aan de in artikel 10.11 van het besluit neergelegde verplichting is uitvoering gegeven doordat de COVRA de kosten voor conditionering, tijdelijke opslag en de toekomstige eindberging van radioactief afval op een kostendekkende wijze in rekening brengt bij haar klanten.

11. Systeem van inspecties

In de artikelen 104 en 105 van de richtlijn is voorgeschreven dat de lidstaten een handhavingssysteem hebben. Aan deze verplichtingen was reeds grotendeels voldaan. In de wet is een inspectiesysteem opgenomen. Verschillende rijksinspecties (gemandateerd door de verschillende verantwoordelijke ministers) houden toezicht:

- Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (Autoriteit; IenM)
- Inspectie SZW (SZW)
- Inspectie Gezondheidszorg (IGZ; VWS)
- Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA; EZ)
- Staatstoezicht op de Mijnen (SodM; EZ)
- Rijksbelastingdienst/Douane (Financiën)
- Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT; IenM)
- Inspectie Militaire Gezondheidszorg (IMG; Defensie)

Ook was reeds voldaan aan het vereiste van artikel 104, tweede lid, van de richtlijn dat er een systematisch inspectieprogramma is. De Autoriteit heeft een inspectiestrategie, waarin is opgenomen welke regelgeving en welke doelgroepen de Autoriteit inspecteert. Daarvan afgeleid wordt vastgesteld welke doelgroepen de Autoriteit in het volgende jaar inspecteert en welke kernvragen beantwoord worden in de naleefmeting. Daarboven heeft de Autoriteit een jaar- en een meerjarenplan waarin aantallen inspecties genoemd zijn.

Inspectie SZW heeft een meerjaren inspectieprogramma dat wordt uitgevoerd.

In zijn algemeenheid heeft de IGZ verschillende inspectieprogramma's (soorten toezicht, waaronder risicogestuurd toezicht en incidententoezicht). Voor dit onderdeel dient nog een inspectieprogramma opgezet te worden.

Artikel 104, derde lid, van de richtlijn behoeft gedeeltelijke implementatie. De bevindingen van elke inspectie moeten worden geregistreerd en aan de betreffende onderneming worden toegezonden. Door de Autoriteit worden de bevindingen van elke inspectie geregistreerd en aan de betreffende onderneming toegezonden. Door de Inspectie SZW worden de bevindingen van alle inspecties digitaal vastgelegd in I-Net. Inspectie SZW stuurt een brief naar de werkgever die verantwoordelijk is voor de betreffende bevinding en die deze ook op moet heffen. Nieuw is dat expliciet is gemaakt dat indien de bevindingen betrekking hebben op externe werknemers de bevindingen zo nodig ook aan de werkgever worden toegezonden. Dit is voor de Inspectie SZW van belang. De IGZ heeft een systeem waarin alle bevindingen van inspecties worden vastgelegd. Deze worden ook gerapporteerd aan betrokkenen.

Aan artikel 104, vierde lid, van de richtlijn wordt reeds voldaan, dat artikel behoeft geen verdere implementatie. Een beknopt overzicht van het inspectieprogramma en de belangrijkste resultaten van de uitvoering ervan dienen ter beschikking te staan aan het publiek. De Autoriteit geeft een jaarverslag uit dat aan de eis van artikel 104, vierde lid, voldoet. Dit is bestaande praktijk. De meerjarenplanning en factsheets van de uitgevoerde projecten van de Inspectie SZW staan op haar website. De IGZ maakt rapporten betreffend thematisch toezicht en risicotoezicht openbaar.

Artikel 104, vijfde lid, van de richtlijn heeft implementatie, maar niet in regelgeving. Het betreft een opdracht van feitelijke aard. Er moeten mechanismen bestaan zodat de informatie over bescherming en veiligheid op basis van belangrijke lering uit inspecties uit het verleden, gerapporteerde incidenten en ongevallen, en verwante bevindingen, tijdig onder de betrokken partijen, waaronder fabrikanten en leveranciers van stralingsbronnen en, zo nodig, internationale organisaties kan worden verspreid.

De Autoriteit voldoet hieraan wat betreft de nucleaire installaties. Voor overige faciliteiten niet. Tijdens de IRRS zelfevaluatie die in 2014 heeft plaatsgevonden is opgemerkt dat er een verplichting moet komen voor bedrijven om een root-cause analyse uit te voeren, voor de Autoriteit om incidentonderzoek te doen en voor de Autoriteit om over incidenten en over technische ontwikkelingen te publiceren richting ondertoezichtgestelden en het publiek. Door de Inspectie SZW wordt hieraan alleen op ad-hoc basis invulling aan gegeven. Ook de IGZ geeft hier ad hoc invulling aan. Samenwerking vindt plaats met betrokken partijen.

Artikel 105 van de richtlijn heeft geen nadere implementatie. De Autoriteit en de ministers die bevoegd zijn op de verschillende gebieden zijn bevoegd toezicht te houden. Op grond van de wet, Awb en de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht hebben zij verschillende handhavingsbevoegdheden om een persoon of rechtspersoon te kunnen verplichten maatregelen te treffen teneinde gebreken te verhelpen en herhaling ervan te voorkomen. Het gaat dan om bestuursdwang of het opleggen van een last onder dwangsom. Ook heeft de Autoriteit de mogelijkheid de vergunning in te trekken. Naast genoemde mogelijkheden is overtreding van de wet ook een economisch delict als bedoeld in de Wet op de economische delicten en is op grond daarvan strafrechtelijke vervolging mogelijk. De daadwerkelijke uitoefening van toezicht wordt uitgevoerd door de Autoriteit en de eerdergenoemde inspecties op basis van door de verschillende ministers genomen mandaatbesluiten. De Inspectie SZW kent bij de handhaving van de wet alleen de strafrechtelijke aanpak. Bij een overtreding krijgt het bedrijf een waarschuwing of er wordt proces-verbaal opgemaakt op grond van de WED. De Inspectie SZW kan betreffende overtreding van productwetgeving op dit punt (Wmh) in mandaat van de minister van SZW eventueel ook de bestuurlijke boete opleggen.

Wat betreft de uit te voeren inspecties en eventueel te nemen handhavingsmaatregelen zal ook worden gewerkt volgens de door de richtlijn voorgeschreven graduele aanpak.

III GEVOLGEN

1. Bedrijfseffectentoets

Sira Consulting heeft onderzoek uitgevoerd naar de financiële effecten van de richtlijn, zoals geïmplementeerd in het besluit en enkele andere besluiten, waaronder het Bkx. In haar rapport stelt Sira Consulting vast dat de implementatie van de richtlijn invloed heeft op alle bedrijven die te maken hebben met ioniserende straling. Het betreft bedrijven in zeer uiteenlopende branches, waaronder tandartspraktijken, ziekenhuizen, industrie etc. Onderstaande tabel toont de aantallen bedrijven per te onderscheiden branches binnen dit domein. Bedrijven kunnen meerdere bronnen van ioniserende straling (toestellen, versnellers of radioactieve stoffen) gebruiken. Zo kan een tandartspraktijk bijvoorbeeld één of meer toestellen hebben voor het maken van röntgenfoto's, waardoor het totale aantal toestellen groter is dan het aantal tandartspraktijken.

Het besluit bevat geen verplichtingen voor burgers.

Tabel 1. Aantal bedrijven dat te maken heeft met ioniserende straling

Nr.	Doelgroep	Aantal bedrijven
1.	Tandartspraktijken	4.760
2.	Dierenartsklinieken	1.000
3.	Luchtvaartmaatschappijen	85
4.	Onderzoekslaboratoria	250
5.	Ziekenhuizen (academisch + top klinische zorg)	34
6.	Ziekenhuizen (overig)	70
7.	Bouwmaterialenindustrie (beton- en cementproducten)	265
8.	Olie-/gasindustrie	40
9.	Overige industriële inrichtingen	500
10.	Schrootverwerkers (boven de drempel)	100
11.	Niet destructief onderzoek (NDO)	10
12.	Nucleaire inrichtingen	5

1.1 Regeldrukeffecten

De bedrijfseffecten tengevolge van de implementatie van de richtlijn hebben met name betrekking op de regeldrukeffecten. Regeldrukeffecten bestaan uit administratieve lasten en inhoudelijke nalevingskosten. Administratieve lasten zijn de kosten die bedrijven en burgers moeten maken om te voldoen aan de informatieverplichtingen die voortvloeien uit de wet- en regelgeving van de overheid. Het gaat om het verzamelen, bewerken, registreren, bewaren en ter beschikking stellen van informatie die door de overheid wordt verlangd. Inhoudelijke nalevingskosten zijn de kosten die gemaakt worden om aan de inhoudelijke eisen van de wet- en regelgeving te voldoen.

1.2 Advies van Adviescollege toetsing administratieve lasten (Actal)

Het onderhavige besluit is voorgelegd aan Actal voor een ex-ante toetsing. Voorafgaand aan die toetsing door Actal zijn medewerkers van haar secretariaat geconsulteerd over de manieren waarop de toename van de regeldruk tengevolge van de richtlijn zoveel mogelijk beperkt kan worden. Dat is meegenomen in dit besluit, voor zover mogelijk en zonder afbreuk te doen aan het stralingsbeschermingsniveau. Op 17 februari 2017 heeft Actal een positief advies uitgebracht. Geconcludeerd wordt dat het besluit nagenoeg een lastenluwe implementatie betreft waarbij de regeldrukeffecten in beeld zijn gebracht.

Actal heeft in haar advies in de eerste plaats naar voren gebracht het wenselijk te achten dat in beeld wordt gebracht wat de regeldrukeffecten zijn van de richtlijn bij een 1-op-1 implementatie zonder nationale invulling (Europese regeldrukeffecten) en de uiteindelijke regeldrukeffecten na de nationale invulling van de beleidsruimte die de richtlijn aan de lidstaten biedt (nationale

regeldrukeffecten). Door beide regeldrukeffecten in beeld te brengen wordt duidelijk welk deel van de regeldruk het gevolg is van Europese regels en welk deel wordt veroorzaakt door nationale wet- en regelgeving. Naar aanleiding van dit advies is in paragraaf III.1.3 bij de onderwerpen waar dit mogelijk was en waarbij ook sprake is van nationale invulling inzichtelijk gemaakt wat de gevolgen voor de regeldruk zouden zijn bij een 1-op-1 implementatie van de richtlijn en wat de uiteindelijke regeldrukgevolgen zijn na nationale invulling van de beleidsruimte die de richtlijn biedt. In paragraaf III.1.5 is een overzicht gegeven van de gevolgen voor de regeldruk (administratieve lasten en nalevingskosten) onderscheiden naar de gevolgen van de richtlijn (Europese regeldrukeffecten) en de nationale regeldrukeffecten.

Verder heeft Actal opgemerkt dat de regeldrukeffecten van enkele verplichtingen, waarvan de oorsprong veelal Europees is, nog niet in beeld waren gebracht. Het ging om de mogelijke veranderingen in het inkoopproces van bouwmaterialen, de aanpassing van de dosislimiet voor de ooglen van 150 naar 20 millisievert per jaar, het vereiste van een bedrijfsnoodplan, de verschuiving van enkele meldingsplichtige handelingen naar vergunningplichtige handelingen in het controlestelsel en de gestelde eisen aan opleiding en nascholing en de gevolgen voor (private) opleidingsinstituten. De gevolgen voor de regeldruk van deze onderwerpen zijn alsnog in kaart gebracht in paragraaf III.1.3. Tevens is voldaan aan het advies de regeldrukeffecten van de verplichting om actuele gegevens aan te leveren met betrekking tot aanwezige bronnen te specificeren naar type bedrijf (actueel overzicht van bronnen). In paragraaf III.1.3 is duidelijker naar voren gebracht waarvoor deze verplichting wel en niet geldt. Tenslotte adviseert Actal, om te voorkomen dat ondernemers onnodig moeten aantonen te voldoen aan het verplicht gestelde maximum van 1 millisievert aan gammastraling per hoofd van de bevolking per jaar als gevolg van bouwmaterialen, in de nota van toelichting specifieker aan te geven in welke situatie deze verplichting niet van toepassing is. Dit is verwerkt in paragraaf III.1.3 onder bouwmaterialen.

1.3 Gevolgen regeldruk per onderwerp

Controlestelsel

Europese regeldrukeffecten

Onder het Bs werd onderscheid gemaakt in meldingsplichtige en vergunningplichtige handelingen en/of werkzaamheden. Wanneer geen nationale beleidsinvulling zou worden ontwikkeld, zou een grote groep ondernemers overgaan van de meldingsplicht naar vergunningplicht.

Op grond van het Bs waren zo'n 1200 ondernemers in het bezit van een vergunning. Daarnaast deden naar schatting 5.900 ondernemers meldingen van handelingen en/of werkzaamheden. In geval van een strikte implementatie van de richtlijn, zonder een verdere nationale invulling, zou voor alle handelingen in beginsel een vergunningplicht kunnen gaan gelden. Bij de invoering van een vergunningplicht voor alle handelingen zou dit leiden tot een eenmalige toename van administratieve lasten, omdat de ondernemers die onder het Bs konden volstaan met een melding en op grond van het besluit een vergunning nodig zouden hebben binnen twee jaar na inwerkingtreding een vergunning zouden dienen aan te vragen. Ingeschat is dat het aanvragen van een enkelvoudige vergunning circa € 5.000,00³¹ kost. Omdat er ondernemers zijn die meerdere toestellen hebben, is het aantal vergunningen lager dan het aantal toestellen. Dit geldt voor ongeveer 4.000 meldingen (€ 95,-/melding) die dan naar een vergunningplicht zouden gaan. De grootste groep ondernemers die hiermee te maken zouden krijgen, zijn de tandartsen en de dierenartsen. De eenmalige administratieve lasten zouden daarmee $5900 * € 5.000 - 4.000 * € 95 = € 29.120.000$ bedragen. Uitgaande van het feit dat een vergunning elke tien jaar wordt geactualiseerd zou dit leiden tot een structurele lastendruk van € 2.912.000 per jaar.

³¹ Op basis van aanvullende gegevens geleverd door Sira na de totstandkoming van de rapportage van haar onderzoek.

Van melding naar vergunning in het controlestelsel

Nationaal is gekozen voor een meer genuanceerde en minder kostende benadering dan het voorgaande. Onder het nieuwe controlestelsel is in verband met de graduele aanpak de indeling van toestellen op basis van buisspanning van het toestel verlaten en geldt in zijn algemeenheid een vergunningplicht voor diagnostische handelingen met toestellen en voor handelingen met toestellen die daarbij gebruik maken van computertomografietechniek. Voor een aantal ondernemers geldt dat zij daarom op grond van het besluit niet langer kunnen volstaan met een melding, maar een vergunning benodigd hebben alvorens zij een handeling mogen uitvoeren. Dit vanwege de risico's die zijn verbonden aan het gebruik van deze toestellen. De overgang van een melding naar een vergunning geldt voor zo'n 250 ondernemers (waaronder ziekenhuizen, zelfstandige behandelcentra en tandartsen), waarbij volstaan kan worden met een enkelvoudige vergunning. Ingeschat is dat het aanvragen van een enkelvoudige vergunning circa € 5.000,00 kost. Uitgaande van het feit dat een vergunning elke tien jaar wordt geactualiseerd leidt dit tot een structurele lastendruk van €125.000 per jaar. Omdat de ondernemers die onder het Bs konden volstaan met een melding en op grond van het besluit een vergunning benodigd hebben binnen twee jaar na inwerkingtreding ervan een vergunning dienen aan te vragen, bedragen de eenmalige administratieve lasten € 1.250.000.

Van melding naar registratie in het controlestelsel

Daarnaast is voor een grote groep het instrument registratie ingevoerd (en niet de vergunning). Dit is een nationale invulling die kostenbesparend werkt. Voor een groot aantal andere ondernemers geldt dat zij op grond van het besluit niet langer kunnen volstaan met een melding, maar een registratie benodigd hebben alvorens zij een handeling mogen uitvoeren. Dit geldt voor zo'n 6.460 ondernemers, waaronder met name de tandartsen en dierenartsen. Eerder onderzoek heeft uitgewezen dat deze wijziging lastenneutraal kan worden uitgevoerd door in lijn met de graduele aanpak niet meer informatie te vragen dan nodig is en een ICT-systeem te ontwikkelen waardoor het aanvragen van een registratie zo makkelijk mogelijk wordt gemaakt voor ondernemers (vergelijkbaar met het Omgevingsloket)³². Met name de overheid zal extra kosten hebben door de beslissingen die moeten worden genomen op de aanvragen om een registratie (bij een melding volstond een inname van de melding en ontvangstbevestiging). Voor ondernemers zijn de verwachte kosten beperkt in geval van de aanwezigheid van een goed werkend ICT-systeem. Ondernemers hoeven ook geen andere informatie in te dienen dan zij bij een melding al deden. Aangenomen wordt dus dat het effect op de structurele regeldruk voor ondernemers neutraal zal zijn. De aanpassing van een melding naar een registratie leidt wel tot een eenmalige toename van de administratieve lasten, omdat de ondernemers die onder het Bs konden volstaan met een melding en op grond van het besluit een registratie benodigd hebben binnen twee jaar na de inwerkingtreding ervan een registratie dienen aan te vragen. Uit eerder onderzoek is gebleken dat het indienen van een melding (en dus ook het aanvragen van een registratie) € 95,00 aan administratieve lasten veroorzaakt³³. De overgang van een melding naar registratie treft, zoals vermeld, naar verwachting zo'n 6.460 ondernemers. Voor het deel van de doelgroep dat in de periode van twee jaar een melding zou hebben gedaan, leidt het instrument registratie niet tot extra lasten. Voor deze ondernemers geldt dat zij hun melding lastenneutraal vervangen door een (eerste) aanvraag tot registratie. Het zal gaan om ongeveer 2.000 meldingen in de periode van twee jaar. De eenmalige administratieve lasten bedragen hiermee ongeveer € 423.700³⁴.

³² Dit is gebleken uit een eerder onderzoek van onderzoeksbureau Berenschot naar het instrument registratie: 'Naar een win-winsituatie', oktober 2015.

³³ 'Nulmeting administratieve lasten bedrijven 2007', Regiegroep Regeldruk, juni 2008.

³⁴ € 95*(6.60-2.000) = € 423.700.

Actueel overzicht van bronnen

De richtlijn vereist een actueel overzicht van bronnen. Bedrijven die bronnen bezitten zullen daarom actuele gegevens moeten aanleveren wat betreft de aanwezigheid van bronnen. Deze verplichting gold reeds voor hoogactieve ingekapselde bronnen (HASS-bronnen) onder het Bs. Voor ondernemers met die bronnen verandert er dus niets. De verplichting kan ook gelden voor andere ingekapselde bronnen (artikel 4.9, tweede lid, van het besluit). Dit is echter een voortzetting van artikel 14a van het Bs. De plicht om actuele gegevens aan te leveren wat betreft de aanwezigheid van bronnen geldt uitsluitend voor ingekapselde radioactieve bronnen en niet voor open radioactieve bronnen. Dit betekent dat voor ondernemers die open radioactieve bronnen overdragen, zoals bijvoorbeeld isotopenproducenten, de kennisgevingsverplichting niet geldt. Er zullen ongeveer 500 bedrijven met deze verplichting te maken krijgen. Aangenomen is dat deze bedrijven dagelijks mutaties zullen moeten doorgeven ten aanzien van de aanwezigheid van bronnen. Dit zal een bedrijf gemiddeld vijf minuten per dag kosten, uitgaande van een goed werkend ICT-systeem bij de autoriteit. De structurele administratieve lasten nemen hierdoor toe met ongeveer € 530.800 per jaar. Omdat bij dit onderwerp geen sprake is van nationale invulling is hier geen aparte weergave van de Europese regeldrukeffecten en de nationale regeldrukeffecten.

Deze verplichting gaat ook gelden voor toestellen. Bijvoorbeeld vanuit toezicht kan behoefte bestaan om een duidelijk beeld te hebben van de aanwezigheid van toestellen. Hierdoor krijgen maximaal nog 6.000 bedrijven, met name tandartsen en dierenartsen, met deze verplichting te maken. Omdat de situatie rond toestellen niet snel wijzigt, wordt gebruik gemaakt van de gegevens die al worden aangeleverd bij de aan- en afmelding van de toestellen. Hierdoor zijn er geen aanvullende handelingen nodig van de ondernemers en veranderen de structurele lasten niet. Omdat de bedrijven door de Europese richtlijn al een eenmalige registratie moeten doen, waarbij ook de toestelgegevens moeten worden opgegeven, zijn er voor hen ook geen extra eenmalige kosten verbonden aan deze verplichtingen.

Vrijstelling en vrijgave

Europese regeldrukeffecten

In de richtlijn zijn vrijstellings- en vrijgavewaarden van enkele radioactieve stoffen aanzienlijk lager dan de huidige richtlijn en de Nederlandse wet- en regelgeving. Beleidsarme implementatie zou tot gevolg hebben dat er grote hoeveelheden radioactief afval ontstaan, terwijl dat op basis van het risico niet nodig is. Wat de effecten op de regeldruk zouden zijn bij een 1-op-1 implementatie is moeilijk in kaart te brengen omdat:

- niet duidelijk is om welke hoeveelheden dit zal gaan;
- onduidelijk is wat de kosten bij de COVRA zouden zijn voor dit type afval (grote hoeveelheden met kleine concentraties radioactiviteit en daarnaast chemische componenten).

Uit signalen van de industrie kan worden opgemaakt dat, op basis van de huidige tarieven van de COVRA, het zou gaan om tientallen miljoenen euro's.

Nationale regeldrukeffecten

De grenswaarden voor vrijstelling en vrijgave zijn aangescherpt in het besluit ten gevolge van de implementatie van de richtlijn. Hierdoor vallen meer radioactieve stoffen binnen het controlesysteem en kunnen er minder materialen worden vrijgegeven. Wat betreft de eisen die gesteld worden aan veiligheid, weergegeven in de dosiscriteria, hebben er geen wijzigingen plaatsgevonden. In de praktijk leidt de verscherping van de grenswaarden er niet toe dat de huidige afvalstromen moeten worden aangepast, maar is wel een betere onderbouwing van de risico's vereist op grond van de richtlijn. Deze onderbouwing kan naast het aantonen van de veiligheid van de huidige oplossing ook zijn dat de stromen nuttig worden toegepast en daarom geen afvalstroom zijn.

De verlaging van de grenswaarden treft verschillende typen bedrijven, zoals ziekenhuizen, olie- en gaswinning, ertsverwerking, geothermie, de glas- en keramiekindustrie, kolencentrales en energiecentrales. Met welke lasten de bedrijven in deze sectoren precies te maken krijgen is afhankelijk van:

- de uiteindelijke uitwerking van de verplichtingen bij ministeriële regeling. Deze uitwerking is mede afhankelijk van de uitkomsten van nog lopend onderzoek van het RIVM. Bij een 1-op-1 implementatie zonder de ontwikkeling van aanvullend beleid zou veel meer afval als radioactief afval moeten worden verwerkt. Dit zou onnodig veel kosten veroorzaken. Om toch inzicht te geven in de regeldrukeffecten is op basis van de beschikbare informatie een schatting gemaakt. Bij het opstellen van de ministeriële regeling wordt deze berekening, waar nodig, nader uitgewerkt;
- de keuzes die de bedrijven gaan maken in de manier waarop ze met de verplichtingen omgaan. De effecten op de verschillende typen bedrijven kan verschillen door, met name, de aard van de afvalstromen. Hierdoor verschilt ook de keuze die deze bedrijven maken over de wijze waarop zij met de nieuwe situatie omgaan. Voor de branches met de voornaamste effecten zijn deze per type bedrijf nader toegelicht.

De grootste hoeveelheid relevante afvalstromen zijn in de huidige situatie de NORM-stromen³⁵. Dit is 98,7% van het totale volume van radioactief afval. Hiervan kan het overgrote deel niet meer worden hergebruikt. Dit wordt gestort. Dit type afval ontstaat bijvoorbeeld bij de winning van olie en gas, de industriële verwerking van erts en geothermie door de ophoping van natuurlijk voorkomende radioactieve stoffen. Het zou de bedrijven in deze branches jaarlijks enkele tientallen miljoenen euro's kosten indien door een verlaging van de grenswaarden voor vrijstelling en vrijgave de afvalstromen zouden groeien. Het gaat hierbij niet alleen om de kosten voor de verwerking, maar ook om de kosten voor het langer huren van de tanks in afwachting van transport.

Vanwege de hoge kosten is het voor de bedrijven in deze branches voordeliger om eenmalig te investeren in (scenario)studies om de veiligheid van de huidige verwerking van deze stromen te onderbouwen. Afhankelijk van de complexiteit van de afvalstromen zijn de kosten van dergelijke studies enkele tienduizenden euro's tot ruim honderdduizend euro per bedrijf. De resultaten van de studies worden beoordeeld door de Autoriteit. Voor de berekening van de gevolgen zijn de volgende uitgangspunten gebruikt:

- met name in de olie- en gaswinning is sprake van complexe afvalstromen. Deze bedrijven hebben eenmalig ongeveer € 80.000 tot € 120.000 nodig voor onderzoeken ter onderbouwing van de huidige afvalstromen en wijze van verwijdering. Uitgaande van circa 40 bedrijven geeft dit een eenmalige administratieve last van minimaal € 3,2 miljoen tot maximaal € 4,8 miljoen;
- hoeveel bedrijven met minder complexe stromen te maken hebben is minder goed bekend. Dit betreft bijvoorbeeld een opkomende markt als geothermie, maar mogelijk ook een deel van de energiecentrales, ertsverwerkers en enkele andere sectoren. Naar schatting hebben ongeveer 150 bedrijven een investering van € 20.000 tot € 40.000 nodig voor de noodzakelijke onderzoeken. Dit geeft een eenmalige administratieve last van minimaal € 3,0 miljoen tot maximaal € 6,0 miljoen.

Andere bedrijven die te maken zullen krijgen met grotere afvalstromen zijn de vijf nucleaire inrichtingen en de dertien bedrijven die handelingen uitvoeren met een cyclotron wanneer er sprake is van ontmanteling. Hiervoor kunnen in de vergunning specifieke voorwaarden worden opgesteld. Dit vergt wel een eenmalige investering in onderzoek voor de noodzakelijke onderbouwing. Deze lasten worden voor nucleaire inrichtingen geraamd op gemiddeld ongeveer € 200.000 per bedrijf. De eenmalige administratieve lasten bedragen hierdoor ongeveer € 1,0 miljoen. Voor cyclotrons is deze situatie minder complex. Bij de bouw van nieuwe cyclotrons wordt ook steeds meer rekening gehouden met de noodzaak dat deze ooit ook weer moet worden afgebroken. De eenmalige investering wordt voor hen geschat op ongeveer € 50.000 tot € 100.000. Dit geeft een eenmalige administratieve last van minimaal € 0,65 miljoen tot maximaal € 1,3 miljoen. De structurele regeldruk verandert niet significant.

³⁵ Natuurlijke bronnen.

Voor ziekenhuizen geldt een andere situatie. Zij maken gebruik van specifieke bronnen, zoals Jodium-131, waarvoor zwaardere eisen voor de afvoer gaan gelden. Voor een deel van deze stoffen geldt dat zij dit door de aanwezigheid van een opslagruimte langer kunnen opslaan voordat het wordt afgevoerd als niet-radioactief afval. Beperkingen hiervoor zijn echter de omvang van de huidige opslagruimte en de verplichting voor ziekenhuizen dat zij dergelijke bronnen niet langer dan twee jaar mogen opslaan. Omdat de volumes van deze afvalstromen beperkt zijn, is investeren in uitbreiding van de opslagcapaciteit of het doen van (scenario)studies voor ziekenhuizen niet rendabel. Dit mede doordat regelmatig nieuwe isotopen worden ontwikkeld waarmee behandelingen worden uitgevoerd. Extra studies zijn daardoor regelmatig noodzakelijk. Ziekenhuizen kunnen de extra afvalstromen echter meenemen in de bestaande afvoer van radioactief materiaal naar COVRA. Dit geeft wel extra kosten, maar door het beperkte volume blijven deze kosten naar verwachting beperkt tot minimaal € 2.000 tot maximaal € 4.000 voor 34 academische ziekenhuizen en top klinische zorg ziekenhuizen. De structurele nalevingskosten stijgen hiermee met ongeveer € 68.000 tot € 136.000 per jaar. Kleinere ziekenhuizen en mogelijk ook een aantal onderzoekslaboratoria hebben op kleinere schaal hiermee te maken. Mogelijk zijn voor hen deze stromen zo beperkt in volume dat deze zonder meerkosten mee kunnen in de bestaande stroom naar COVRA. Indien toch extra afvoer nodig is, geeft dit een maximale kostenpost van ongeveer € 1.500 per jaar. Dit treft maximaal 300 bedrijven en heeft daarmee een maximale toename van jaarlijkse nalevingskosten met € 450.000. Bedrijven die werken met toestellen ondervinden geen effect van deze wijziging. Verder zijn voor het vervangen van bronnen afspraken gemaakt met de fabrikant.

Tabel 1. Overzicht verandering regeldruk vrijstelling en vrijgave

Onderwerp	Minimale variant		Maximale variant	
	AL Bedrijven	NK Bedrijven	AL Bedrijven	NK Bedrijven
Complexe stromen	€ 3,2 miljoen		€ 4,8 miljoen	
Minder complex	€ 3,0 miljoen		€ 6,0 miljoen	
Nucleair / cyclotrons	€ 1,65 miljoen		€ 2,3 miljoen	
Totaal eenmalig	€ 7,85 miljoen		€ 13,1 miljoen	
Ziekenhuizen complex		€ 68.000		€ 136.000
Ziekenhuizen overig		€ 0		€ 450.000
Totaal structureel		€ 68.000		€ 586.000

Eisen aan deskundigheid

De richtlijn stelt nadere eisen aan de deskundigheid van mensen die werken met bronnen van ioniserende straling. De bestaande wet- en regelgeving op dit gebied kende al verplichtingen voor bedrijven om over voldoende deskundig personeel te beschikken. Deze eisen zijn afdoende om invulling te geven aan de richtlijn. Voor bedrijven zal de implementatie hierdoor geen extra lasten veroorzaken. Voor enkele private opleidingsinstituten geldt dat deze hun opleidingen moeten aanpassen aan het nieuwe opleidingsstelsel voor de toepassingsspecifieke toezichthoudend medewerker stralingsbescherming. Verwacht wordt dat de aanpassing van opleidingen relatief beperkt is tot het uitbreiden van de opleiding met toepassingsspecifieke en toezichthoudende componenten zonder het complete curriculum aan te hoeven passen. Werkgroepen bestaande uit opleiders en deelnemers uit de branches hebben daarvoor reeds eindtermen opgesteld. Verwacht wordt dat het cursusmateriaal zeer beperkt aangepast zal moeten worden. Omdat slechts een zeer beperkt deel van de opleidingen door private partijen wordt verzorgd, gaat het maar om enkele bedrijven die naar schatting ca. 15 opleidingen moeten aanpassen. Aangenomen dat een dergelijke

aanpassing intern kan worden uitgevoerd in ca. 100 uur. De kosten hiervoor worden deze eenmalige administratieve lasten ingeschat op € 112.500. De Europese effecten wijken hier niet af van de nationale effecten.

Beëindigingsplan

Ongeveer 30 bedrijven moeten op grond van het besluit bij de vergunningaanvraag een beëindigingsplan indienen om inzicht te geven in de kosten van een eventuele beëindiging van de bedrijfsvoering. Deze verplichting volgt niet 1-op-1 uit de richtlijn, maar kan wel worden onderbouwd vanuit de algemene richtlijnverplichtingen met betrekking tot een effectief systeem van stralingsbescherming en controlestelsel en komt voorts tegemoet aan een door de minister van EZ in 2013 aan de Tweede Kamer gedane toezegging³⁶. Deze verplichting tot het overleggen van een beëindigingsplan geldt met name voor kolencentrales, offshore olie- en gaswinning en bedrijven met cyclotrons (ongeveer 30 bedrijven). Het beëindigingsplan dient informatie te bevatten over de locatie, de werkzaamheden, de voorgenomen wijze van ontmanteling, de milieugevolgen en de organisatie van de kwaliteitszorg. De kosten van het opstellen hiervan zijn afhankelijk van de complexiteit van de organisatie. Gemiddeld wordt dit bedrag geschat op € 20.000 per bedrijf³⁷. De gemiddelde levensduur van de betrokken typen bedrijven verschilt³⁸. Om onderschatting van de lasten te voorkomen wordt uitgegaan van een gemiddelde levensduur van vijftien jaar. Hiermee komen de structurele administratieve lasten op ongeveer € 40.000 per jaar³⁹.

Vliegtuigbemanning

De Europese regeldrukeffecten zijn hier gelijk aan de nationale regeldrukeffecten. Op grond van artikel 111 van het Bs waren luchtvaartmaatschappijen die vluchten uitvoerden boven de acht kilometer verplicht de effectieve dosis als gevolg van blootstelling aan kosmische straling vast te stellen en te melden aan het Nationaal Dosis Registratie- en Informatie Systeem (NDRIS). Dit was een invulling van de Europese verplichting om vooraf te beoordelen of werknemers de grensdosis van 1 millisievert per kalenderjaar mogelijk overschrijden. De hoogtebepaling was echter een nationale invulling die niet in de oude en niet in de nieuwe richtlijn gegeven wordt. Omdat dosisgegevens individueel bepaald moeten worden, en omdat eenzelfde bemanninglid zowel vluchten onder als boven acht kilometer vlieghoogte kan uitvoeren, is deze bepaling niet gehandhaafd. De dosisbepaling voor leden van een vliegtuigbemanning wordt individueel vastgesteld op basis van de risico-inventarisatie en -evaluatie, zoals die voor elke blootgestelde werknemer bepaald en geregistreerd wordt. Dit betreft ongeveer 14.440 personen. De luchtvaartmaatschappijen maken voor de vaststelling van de ontvangen hoeveelheid de effectieve dosis als gevolg van blootstelling aan kosmische straling over het algemeen gebruik van een gespecialiseerde dienstverlener, hetgeen administratieve lasten met zich brengt. Het gaat om jaarlijkse abonnementskosten van ongeveer € 2.000 per bedrijf en € 3,70 per geregistreerd persoon. In onderhavig besluit is de grens van acht kilometer vervallen en geldt voornoemde plicht tot het vaststellen van de effectieve dosis als gevolg van blootstelling aan kosmische straling en of deze onder de grenswaarde van 1 millisievert per kalenderjaar blijft voor alle vluchten. Hiertoe wordt in een ministeriële regeling een tabel opgenomen die de luchtvaartmaatschappijen hiervoor kunnen gebruiken. De blootstelling aan kosmische straling is onder meer van vlieghoogte, route en vluchtduur afhankelijk. Indien blijkt dat de betreffende werknemer een blootgestelde werknemer

³⁶ Kamerstukken II 2012/13, 29 826, nr. 54. Zie ook onder I.3 van deze toelichting.

³⁷ Deze schatting is gemaakt op basis van de handreiking voor het opstellen van een beëindigingsplan niet-nucleaire inrichtingen (ANVS, 2015) en het onderzoek naar de effecten van een ministeriële regeling buitengebruikstelling en ontmanteling nucleaire inrichtingen (Sira Consulting, 2010).

³⁸ Circa 30 jaar voor kolencentrales, 20-35 jaar voor cyclotrons en 15-20 jaar voor offshore platforms.

³⁹ $(30 \text{ bedrijven} \times € 20.000) / 15 \text{ jaar} = € 40.000$.

is, moet met behulp van een rekenmethode de blootstelling bepaald en geregistreerd worden. Deze verplichting bestond al onder het Bs en verandert niet. Het is denkbaar dat als gevolg van de andere wijze waarop bepaald wordt of een bemanningslid van een luchtvaartuig een blootgestelde medewerker is, er onder de nieuwe werkwijze andere personen als zodanig aangemerkt worden als tot nu toe het geval is. Op een totaal van bijna 15.000 personen werkzaam in de luchtvaart van wie nu gegevens worden bepaald en geregistreerd zal dit voor de betreffende werkgevers niet tot ingrijpende wijzigingen in de bedrijfsvoering leiden, aangezien zij vanwege normaal personeelsverloop altijd zullen moeten bepalen in welke categorie de medewerker valt ten aanzien van de blootstelling aan kosmische straling. Wel zullen de andere luchtvaartondernemingen minstens eenmalig moeten kunnen aantonen dat zij geen blootgestelde medewerkers in dienst hebben. Ook zij kunnen van hierboven genoemde tabel gebruik maken, waarmee de benodigde inspanning relatief beperkt blijft. Aangezien het bepalen van alle risico's waar werknemers bij het verrichten van de arbeid mee te maken kunnen krijgen een bestaande verplichting voor alle werkgevers is op grond van de Arbeidsomstandighedenwet (artikel 5), kan ook hier geconcludeerd worden dat het om een relatief beperkte aanvullende verplichting gaat voor deze ondernemingen. Op dit moment worden gegevens van werknemers die in dienst zijn bij zes luchtvaartondernemingen geregistreerd. Dat betekent dat de bijna 80 andere luchtvaartondernemingen eenmalig een "nieuw" risico in de RIE moeten beschouwen. Naar verwachting betekent dit in de praktijk dat geen ingrijpende verandering optreedt en de regeldrukeffecten voor bedrijven neutraal zijn tengevolge van het verlaten van de grens van acht kilometer.

Ooglensdosislimiet

De limiet voor de equivalente dosis voor de ooglenzen is voor blootgestelde werknemers conform de richtlijn verlaagd van 150 naar 20 mSv per jaar. Deze limiet is verlaagd op basis van wetenschappelijke inzichten met als doel om weefselreacties in de ooglenzen te voorkomen. Volgens de oude richtlijn (96/29/Euratom) diende de ondernemer bij een mogelijke equivalente jaardosis op de ooglenzen van 15 mSv (op basis van de RI&E / risicoanalyse) te zorgen voor enige vorm van monitoring waarmee kon worden aangetoond dat de dosis van 45 mSv nooit overschreden werd, waarbij de medewerker als A-werknemer ingedeeld moet worden. Daarnaast diende de ondernemer voor gevallen waar wel een overschrijding van de 45 mSv mogelijk was te zorgen voor een vorm van individuele monitoring waarmee de persoonlijke ooglensdosis van de werknemer kon worden vastgesteld. In de praktijk zijn echter nooit situaties aan de orde geweest waarbij sprake was van een structureel risico op het overschrijden van de dosislimiet van 150 mSv of de grens 45 mSv. Vanuit de overheid en het veld is daarom eerder geen noodzaak gezien om formele voorzieningen te treffen.

Met de verlaging van de dosislimiet van de ooglenzen naar 20 mSv/jaar verandert deze situatie en dit zal dan ook een (beperkte) verhoging van de nalevingkosten tot gevolg hebben. De (nieuwe) richtlijn 2013/59/Euratom verplicht de ondernemer om bij een mogelijke equivalente jaardosis van 15 mSv (op basis van de RI&E / risicoanalyse) te zorgen voor een vorm van monitoring waarmee de persoonlijke ooglensdosis van de werknemer kan worden vastgesteld (individuele monitoring).

De verlaging van de ooglensdosislimiet zal een verhoging van de nalevingskosten tot gevolg hebben. Het gaat hierbij in het bijzonder om werknemers binnen de medische sector, mogelijk beperkt tot interventiespecialismen, en eventueel ook binnen de diergeneeskunde, industriële radiografie en isotopenproductie. In deze sectoren wordt een groot aantal mensen beroepsmatig blootgesteld aan straling. Het aantal werknemers waarvoor met een passend persoonlijk dosiscontrolemiddel de ooglensdosis gemonitord dient te worden (door een mogelijke overschrijding van 15 mSv), wordt geraamd op slechts enkele honderden.

De nalevingkosten bij strikte en beleidsarme implementatie van de richtlijn zijn geschat door te veronderstellen dat aan de bovengenoemde werknemers een individuele ooglensdosismeter wordt verstrekt. De maximale nalevingskosten worden met deze uitgangspunten geschat op € 250.000,- per jaar. De kosten kunnen lager uitvallen indien blijkt dat een individuele ooglensdosismeter (in

bepaalde gevallen) niet nodig is, omdat bijvoorbeeld gebruik kan worden gemaakt van de 'reguliere' lichaamsdosimeter. De verlaging van de oogdosis van 150 mSv/jaar naar 20 mSv/jaar zal verder geen administratieve lastenverzwaring met zich mee brengen. De Europese effecten wijken hier niet af van de nationale effecten.

Bouwmaterialen

Europese regeldrukeffecten

De richtlijn schrijft voor dat geen bouwmaterialen op de markt mogen worden gebracht waarvan de effectieve dosis als lid van de bevolking als gevolg van uitgezonden gammastraling, bovenop de externe blootstelling buitenshuis, 1 millisievert of meer bedraagt in een kalenderjaar (artikel 6.22 van het besluit). De gemiddelde blootstelling in Nederland is ongeveer een derde daarvan: 0,35 millisievert per jaar. Dit betekent dat er ruimte is voor een lichter regime dan een strikte implementatie (nationale invulling). Een groot deel van de bouwproducten zit ruim onder de limiet van 1 millisievert per jaar en kan daarom worden vrijgesteld. Enkele soorten bouwmaterialen met relatief hoge percentages hoogovenslak en vliegas zullen vermoedelijk regulier moeten worden gemeten.

Bijlage 9 van het besluit bevat (overeenkomstig de richtlijn) een indicatieve lijst met materialen die gezien de uitgezonden gammastraling zouden moeten worden onderzocht. Voor Nederland gaat het vooral om materialen waarin vliegas en slakken zijn verwerkt. Dit betreft onder andere cement dat als grondstof wordt gebruikt voor beton en metselspecie. De kosten van het meten en de structurele nalevingskosten van een strikte implementatie van de richtlijn, zonder enige nationale invulling, is door Sira Consulting geschat op € 2,0 miljoen per jaar. Daarbij zijn de mogelijke veranderingen in het inkoopproces betrokken. De kosten zijn onder andere afhankelijk van de hoeveelheid cement die in Nederland wordt verbruikt. Na overleg met de industrie hierover wordt ingeschat dat bovengenoemde geschatte kosten gehanteerd kunnen worden voor alle mogelijk te meten bouwmaterialen. In overleg met de industrie wordt dit onderwerp verder uitgewerkt, waarbij tevens wordt overlegd hoe de industrie het beste kan worden geïnformeerd om te voorkomen dat ondernemers onnodig moeten aantonen of zij onder de referentiewaarde blijven van 1 millisievert aan gammastraling per hoofd van de bevolking per jaar.

Nationale regeldrukeffecten

Overleg met het bedrijfsleven en wetenschappelijk onderzoek duiden er op dat een substantiële reductie tot 20% van de bovengenoemde € 2,0 miljoen per jaar mogelijk lijkt. Uitgaande van de maximale reductie zouden de structurele nalevingskosten per jaar dan maximaal € 400.000 per jaar bedragen. Het overleg dat reeds met het bedrijfsleven plaatsvindt, wordt voortgezet om dit resultaat te kunnen bereiken. Verdere uitwerking van bovengenoemde nationale invulling in een handreiking moet deze reductie bewerkstelligen en de industrie informeren om onnodige lasten te voorkomen. In die fase kunnen de administratieve lasten en nalevingskosten nauwkeuriger worden gegeven.

Om de administratieve lasten zo veel mogelijk te beperken zal incidenteel aan bedrijven worden gevraagd om beschikbare gegevens over deze bouwmaterialen te verstrekken, als daartoe aanleiding bestaat, zodat deze beleidslijn kan worden gemonitord.

Radon op de werkplek

Werknemers kunnen op de werkplek te maken krijgen met verhoogde stralingsniveaus buiten eventuele geplande situaties. Hierbij gaat het met name om blootstelling aan radon. Met deze richtlijn wordt de verplichting geïntroduceerd om in bepaalde gevallen de door blootstelling aan radon op de werkplek opgelopen dosis op te tellen bij de stralingsdosis die werknemers beroepsmatig oplopen. In specifieke situaties worden er verplichtingen aan de betreffende ondernemer gesteld. Zie hiervoor de artikelsgewijze toelichting bij artikel 7.38. Gebaseerd op gegevens die bekend zijn uit eerdere surveys waarin blootstelling aan radon in woningen is

onderzocht, is de verwachting dat in Nederland slechts in een beperkt aantal bedrijven een zodanige blootstelling aan radon gemeten wordt dat de verplichtingen ingevolge dit artikel uitgevoerd moeten worden. Het feit dat de radonblootstelling in Nederland relatief laag is, gecombineerd met het beperkte aantal uren dat de meeste werknemers op de werkplek doorbrengen, gaf eerder geen aanleiding tot een dergelijk survey voor werkplekken. Om nadere invulling aan de verplichting uit de richtlijn te geven loopt in 2016 en 2017 een onderzoek naar radonblootstelling op werkplekken. Door het beperkt aantal bedrijven in Nederland dat naar verwachting te maken zal hebben met radon op de werkplek, zullen de totale regeldrukeffecten naar verwachting beperkt zijn. Bedrijven met radon op de werkplek zullen in bepaalde gevallen misschien ook maatregelen moeten treffen om de dosis voor hun medewerkers te beperken. Maatregelen kunnen variëren van het verplaatsen van de werkruimte, het beperken van de verblijfstijd, ventileren of het doen van bouwkundige aanpassingen. Welke maatregelen passend zijn, verschilt vermoedelijk sterk per situatie. Artikel 7.38 biedt de mogelijkheid om de details hiervan bij ministeriële regeling uit te werken, zodat beter geanticipeerd kan worden op zich wijzigende omstandigheden. De te verwachten administratieve lasten en nalevingskosten van deze nieuwe verplichting uit de richtlijn zijn op dit moment nog niet goed te kwantificeren. Wanneer het nationaal radon actieplan wordt vastgesteld kan hierover meer duidelijkheid worden gegeven.

Bedrijfsnoodplan

Europese regeldrukeffecten

De richtlijn schrijft voor dat in een land een rampenbestrijdingssysteem moet zijn ingevoerd. Dit systeem moet door de gehele keten (ondernemer, veiligheidsregio, Rijk, internationaal) zijn beschreven en afgestemd. Daarbij gaat het om noodsituaties, oftewel situaties die kunnen leiden tot mogelijke risicovolle effecten buiten de onderneming. De richtlijn stelt eisen aan de noodplannen van de overheid en geeft aanwijzingen voor noodprocedures van bedrijven. Het Bs kende al de verplichting dat bedrijven die met bronnen van ioniserende straling werken een bedrijfsnoodplan hebben voor het geval er calamiteiten ontstaan. Indien de richtlijn beleidsarm wordt geïmplementeerd, kan er voor worden gekozen om deze verplichting voor alle ondernemers (7100) of alle vergunninghouders (1200) te laten gelden. Het lijkt redelijk om ook bij een beleidsarme implementatie uit te gaan van de bedrijven die nu vergunningplichtig zijn. Als ook hierbij ervan wordt uitgegaan dat 20% van de bedrijven nog geen bedrijfsnoodplan heeft, dan zouden de totale kosten voor de invoering uitkomen op € 880.000 (1200 ondernemers). Het lijkt gezien de aard en omvang van de risico's redelijk om te veronderstellen dat deze verplichting in dat geval alleen zou gelden voor de vergunninghouders.

Nationale regeldrukeffecten

Bij ministeriële regeling zal een categorie-indeling worden gemaakt, zodat duidelijk is voor welke ondernemer de verplichting tot het opstellen van een bedrijfsnoodplan gaat gelden.

Hoewel de categorie-indeling plaatsvindt bij ministeriële regeling is op basis van de beleidsuitgangspunten wel een schatting te maken om hoeveel ondernemers het zal gaan. Een groot deel van de circa 7100 bedrijven komt niet in aanmerking voor deze verplichting, omdat zij niet vallen onder de vergunningsplicht. Van de groep met een vergunning (ca. 1200) heeft het overgrote deel een vergunning vanwege een toestel. Ook die vallen af. In het verleden is een studie uitgevoerd door het NRG (2004), waarbij relevante scenario's zijn uitgewerkt voor categorie B-objecten. Deze gegevens gecombineerd leidt tot een schatting van circa 150 bedrijven de verplichting van het opstellen van een bedrijfsnoodplan geldt. Overigens is het beschikken over een bedrijfsnoodplan voor deze categorie bedrijven niet nieuw. Vanuit (andere) bestaande wet- en regelgeving en bedrijfsspecifieke standaarden hebben deze bedrijven al een bedrijfsnoodplan. Te denken valt aan alle nucleaire installaties (Kernenergiewet), bedrijven die vallen onder het BRZO, maar ook vanuit het Bouwbesluit, de Arbowet en het Arbobesluit worden aanvullende eisen gesteld ten aanzien van het hebben van noodplannen. Aangenomen wordt dat 10 tot 20% van de ca. 150

bedrijven (dus 10 tot 30 bedrijven), die komen te vallen onder de bedrijfsnoodplan verplichting, op dit moment niet of beperkt beschikken over een vorm van bedrijfsnoodplan.

De aanvullende eisen voor het bedrijfsnoodplan zullen leiden tot een toename van de kosten voor ondernemers. Voor circa 30 bedrijven betekent dit een kostenpost per bedrijf van €10.000 voor het opstellen van een bedrijfsnoodplan. Dit is in totaal € 300.000. Het updaten van het bedrijfsnoodplan met de aanvullende eisen vanuit het besluit wordt voor de resterende 120 bedrijven geschat op € 1.000 per onderneming. Dat komt uit op ongeveer € 120.000. De totale eenmalige administratieve lasten komen daarmee op € 420.000. De structurele kosten zijn vermoedelijk € 84.000 uitgaande van een update eens per vijf jaar.

Kennisname

Naast de genoemde effecten die direct volgen uit de artikelen van de gewijzigde wet- en regelgeving dienen de betrokken bedrijven ook kennis te nemen van de veranderingen. Dit is noodzakelijk om te bepalen of er voor hen veranderingen zijn en, als dat zo is, hoe zij hieraan moeten voldoen. Het betreft uitsluitend de algemene kennisname. De lasten van de eenmalige handelingen om te voldoen aan specifieke veranderingen zijn reeds opgenomen bij de beschrijvingen van de hiervoor genoemde onderwerpen. Bij het berekenen van deze eenmalige kosten van kennisname is ervan uitgegaan dat de verschillende typen bedrijven door de betrokken overheidspartijen of de brancheverenigingen specifieke informatie krijgen over de relevante veranderingen, zodat niet alle bedrijven de gewijzigde wet- en regelgeving in zijn geheel hoeven door te nemen. Voor organisaties die uitsluitend werken met toestellen zijn de gevolgen beperkt. Voor hen is ongeveer twintig minuten afdoende om kennis te nemen van de relevante wijzigingen. Dit geeft voor de ongeveer 6.000 bedrijven een eenmalige administratieve last van ongeveer € 98.000. Voor de andere 1.109 bedrijven geldt dat zij met meer of meer complexere wijzigingen te maken hebben. Zij hebben ongeveer vier uur nodig om te bepalen wat de veranderingen voor de organisatie gaan betekenen. Dit geeft een eenmalige administratieve last van ongeveer € 217.400. Omdat bij dit onderwerp geen sprake is van nationale invulling is hier geen aparte weergave van de Europese regeldrukeffecten en de nationale regeldrukeffecten.

1.4 Weergave nationale regeldrukeffecten

Vooropgesteld dient te worden dat de richtlijn is vastgesteld ter bescherming van de leden van de bevolking (en het milieu), werknemers en patiënten tegen de nadelige gevolgen van blootstelling aan ioniserende straling. Doel van de richtlijn is ervoor zorgen dat de lidstaten over meer en actuelere informatie beschikken met betrekking tot de verschillende blootstellingsituaties. De richtlijn bevat dan ook diverse bepalingen die een negatieve invloed hebben op de regeldrukeffecten. Getracht is de richtlijn zoveel mogelijk lastenluw te implementeren met als uitgangspunt dat dit geen afbreuk doet aan de veiligheid van mens en milieu. Gezocht is naar een goede balans tussen de risico's die moeten worden beheerst en de impact van de regels op de lasten van bedrijven. De regeldruk neemt ten opzichte van de regeldruk onder het Bs als gevolg van de implementatie van de richtlijn toe met een structurele regeldruk van maximaal € 3,6 miljoen per jaar en een eenmalige regeldruk van maximaal € 15,6 miljoen. Een en ander is weergegeven in onderstaande tabellen. Anders dan de regeldrukeffecten zoals hierna beschreven, worden geen andere kosten en baten verwacht tengevolge van de implementatie van de richtlijn.

Tabel 2. Overzicht verandering structurele regeldruk

Onderwerp	Minimale variant		Maximale variant	
	AL Bedrijven	NK Bedrijven	AL Bedrijven	NK Bedrijven
Controlestelsel: Melding naar vergunning	€ 125.000	€ 0	€ 125.000	€ 0
Controlestelsel: Melding naar registratie	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0
Actueel overzicht van bronnen	€ 530.800	€ 0	€ 530.800	€ 0
Vrijstelling en vrijgave	€ 0	€ 68.000	€ 0	€ 586.000
Eisen aan deskundigheid	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0
Beëindigingsplan	€ 40.000	€ 0	€ 40.000	€ 0
Vliegtuigbemanning	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0
Ooglensdosis	€ 0	€ 250.000	€ 0	€ 250.000
Bouwmaterialen	€ 0	€ 400.000	€ 0	€ 2.000.000
Radon op de werkplek	Beperkte toename			
Bedrijfsnoodplan	€ 84.000	€ 0	€ 84.000	€ 0
Kennisname	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0
Totaal	€ 779.800	€ 718.000	€ 779.800	€ 2.836.000

Tabel 3. Overzicht verandering eenmalige regeldruk

Onderwerp	Minimale variant		Maximale variant	
	AL Bedrijven	NK Bedrijven	AL Bedrijven	NK Bedrijven
Controlestelsel: Melding naar vergunning	€ 1.250.000	€ 0	€ 1.250.000	€ 0
Controlestelsel: Melding naar registratie	€ 423.700	€ 0	€ 423.700	€ 0
Actueel overzicht van bronnen	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0
Vrijstelling en vrijgave	€ 7.850.000	€ 0	€ 13.100.000	€ 0
Eisen aan deskundigheid	€ 112.500	€ 0	€ 112.500	€ 0
Beëindigingsplan	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0
Vliegtuigbemanning	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0
Ooglensdosis	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0
Bouwmaterialen	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0
Radon op de werkplek	Beperkte toename			
Bedrijfsnoodplan	€ 420.000	€ 0	€ 420.000	€ 0
Kennisname	€ 315.400	€ 0	€ 315.400	€ 0
Totaal	€ 10.371.600	€ 0	€ 15.621.600	€ 0

De in de tabellen 2 en 3 vermelde bedragen worden gevormd door de wijzigingen met betrekking tot de in paragraaf III.1.3 beschreven onderwerpen.

1.5 Weergave Europese regeldrukeffecten ten opzichte van de nationale regeldrukeffecten

In onderstaande tabel zijn de effecten vergeleken van een implementatie zonder nationale beleidsinvulling met de maximale effecten van de nationale invulling. Daarbij komt duidelijk naar voren dat de nationale beleidsinvulling leidt tot een aanzienlijke reductie van de kosten. Dit treedt op omdat in de richtlijn het algemene principe wordt gehanteerd van een minimaal beschermingsniveau. Daarbij worden redelijk algemene beschrijvingen gebruikt die in alle situaties dit beschermingsniveau opleveren. De richtlijn geldt voor zeer verscheiden situaties. Voor bepaalde situaties kan deze benadering leiden tot meer maatregelen dan redelijkerwijs nodig zou zijn om een goed beschermingsniveau te bereiken. Daarom geeft de richtlijn de mogelijkheid van nationale invulling, zodat het principe van optimalisatie goed kan worden toegepast. Zoals al eerder vermeld zijn de structurele kosten die de richtlijn voor vrijstelling/vrijgave zou geven niet nauwkeurig te schatten. Met de industrie is een werkgroep gestart om de specifieke vrijgave doelmatig en efficiënt te introduceren. Bij de verdere uitwerking van dit onderwerp in de Ministeriele Regeling kunnen de regeldrukeffecten nauwkeuriger in kaart worden gebracht en zal worden getracht om een beter beeld te geven van de effecten van beleidsarme implementatie.

Tabel 4. Europese regeldrukeffecten (afgerond op 1 decimaal) ten opzichte van de nationale regeldrukeffecten (afgerond op 2 decimalen)

Onderwerp	EU regeldruk ⁴⁰			NL regeldruk		
	Eenmalig	Structureel		Eenmalig	Structureel	
	AL (M€)	AL (M€)	NK (M€)	AL (M€)	AL (M€)	NK (M€)
Controlestelsel	29,1	2,9	0	1,67	0,13	0
Actueel overzicht van bronnen	0	0,5	0	0	0,53	0
Vrijstelling en vrijgave	0	0	X ⁴¹	7,85 - 13,10	0	0,07 - 0,59
Eisen aan deskundigheid	0,1	*	*	0,11	0	0
Beëindigingsplan	*	*	*	0	0,04	0
Ooglensdosis	0	0	0,3	0	0	0,25
Bouwmaterialen	0	0	2	0	0	0,40 - 2,00

⁴⁰ De in de tabel vermelde bedragen worden gevormd door de wijzigingen met betrekking tot de paragraaf II.1.3 beschreven onderwerpen. Waar het niet mogelijk is gebleken Europese regeldrukeffecten op te geven wordt een '*' vermeld.

⁴¹ Zoals toegelicht onder paragraaf III.1.3 onder 'vrijstelling en vrijgave' zou een 1-op-1 implementatie van de richtlijn mogelijk kunnen leiden tot een regeldruk van tientallen miljoenen euro's.

Bedrijfsnoodplan	0,9	0	0	0,42	0,08	0
Kennisname	*	*	*	0,32	0	0
Totaal	30,1	3,4	2,3 + X	10,37 – 15,62	0,78	0,72 – 2,84

1.6 Markteffecten

Zoals gezegd is de richtlijn vastgesteld ter bescherming van de leden van de bevolking, werknemers en patiënten tegen de nadelige gevolgen van blootstelling aan ioniserende straling. Derhalve is ingrijpen in de markt niet een doel van de richtlijn op zich. Dit laat echter onverlet dat specifieke branches wel te maken krijgen met nieuwe verplichtingen en hogere kosten tengevolge van de implementatie van de richtlijn in de Nederlandse wet- en regelgeving. Voor alle branches waar hogere kosten worden verwacht, betekent dit dat de aanvullende kosten zullen worden doorberekend in de prijzen van de producten. De prijzen van bijvoorbeeld de ziekenzorg, bouwwerken en olie en gas kunnen hierdoor stijgen. Voor de individuele burger blijven deze stijgingen naar verwachting echter beperkt. Voor enkele branches zijn wel specifieke markteffecten te verwachten. Zo mogen in de bouwmaterialenindustrie bouwmaterialen met een te hoog stralingsniveau niet meer op de markt worden gebracht. Voor Nederland is dit effect naar verwachting beperkt tot enkele zeer specifieke producten.

2. Milieueffecten

Omdat de normstelling op het gebied van de bescherming van het milieu niet principieel is gewijzigd, worden er vrijwel geen veranderingen voor het milieu verwacht. De verlaging van de grenswaarden voor vrijstelling en vrijgave ten opzichte van die van het Bs zullen een positief effect op het milieu hebben, omdat bepaalde radioactieve stoffen minder snel tot het conventioneel afval zullen behoren.

3. Handhaafbaarheid, uitvoerbaarheid en fraudegevoeligheid (HUF)

Begin september 2016 is aan diverse overheidsinspecties en de vergunningverlener van de Autoriteit gevraagd het conceptbesluit te beoordelen op handhaafbaarheid, uitvoerbaarheid en fraudebestendigheid. Het gaat om de volgende partijen:

1. Afdeling vergunningverlening Autoriteit
2. Afdeling inspectie Autoriteit
3. Inspectie voor de Leefomgeving en Transport (ILT)
4. Inspectie Veiligheid en Justitie
5. Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)
6. Inspectie SZW
7. Nationale Politie

Meerdere van bovengenoemde partijen hebben opmerkingen gemaakt over bepalingen uit het besluit die zijn overgenomen uit het Bs en aldus bestaand beleid betreffen. Omdat - overeenkomstig het kabinetsbeleid - sprake is van een beleidsarme implementatie van de richtlijn zijn deze opmerkingen, behoudens enkele gevallen waarbij aanpassingen van het besluit relatief eenvoudig waren en beleidsarm konden worden doorgevoerd, niet overgenomen. Diverse punten zijn wel op de beleidsagenda gezet. Dit betekent dat na de implementatie van de richtlijn beleidsmatig wordt beoordeeld of gemaakte opmerkingen die de richtlijn niet raken kunnen of moeten leiden tot wijziging van wet- en regelgeving of gehanteerd beleid.

Verder is het besluit in algemene zin goed handhaafbaar en uitvoerbaar geacht. Wel zijn enkele

inhoudelijke opmerkingen gemaakt die tot wijziging van het besluit hebben geleid. Deze opmerkingen en de daaruit ontstane wijzigingen van het conceptbesluit zijn hieronder beschreven per onderwerp van het besluit waar de opmerkingen betrekking op hadden.

Controlestelsel

Vanuit de afdeling vergunningverlening van de Autoriteit is met betrekking tot het bepaalde in artikel 3.6, zevende lid, van het conceptbesluit de suggestie gedaan om de vergunninghouder uitsluitend wijzigingen van gegevens die deel uitmaken van de vergunning te laten melden, omdat het vereiste om alle gegevens die wijzigen te melden een te zware belasting voor de uitvoeringspraktijk met zich zou brengen. Deze suggestie is overgenomen, met de toevoeging dat wijzigingen van gegevens die deel uitmaken van de vergunning zo spoedig mogelijk dienen te worden doorgegeven doch uiterlijk binnen vier weken na het optreden ervan.

Verder is naar aanleiding van de HUF-toets een weigeringsgrond voor het verlenen van een vergunning toegevoegd voor het geval geen of een ontoereikend beveiligingsplan bij de vergunningaanvraag is overgelegd. Dit was ook ingebracht door de afdeling vergunningverlening van de Autoriteit.

Deskundigheid

Door verschillende overheidspartijen zijn kanttekeningen geplaatst bij de invoering van een regeling voor een externe stralingsbeschermingsdeskundige in het conceptbesluit. Niet duidelijk was wat met deze functie werd bedoeld en beoogd. Beoogd werd om de inhuur van een stralingsbeschermingsdeskundige mogelijk te maken. Dit bleek overbodig te zijn, omdat het reeds mogelijk was omdat een stralingsbeschermingsdeskundige op verschillende wijzen gecontracteerd kan worden. Naar aanleiding van de geuite kritiek, die eveneens geuit is vanuit het werkveld, is besloten de regeling voor de externe stralingsbeschermingsdeskundige niet langer op te nemen in het besluit.

Ook zijn vragen gesteld over de toepassingsgerichte opleidingen voor toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming. Hoewel de uitleg hierover in de nota van toelichting als duidelijk werd bevonden, werd een specifieke regeling in een bepaling van het conceptbesluit gemist. Deze omissie is verholpen door in artikel 5.7, vierde lid, van het besluit te bepalen dat aan een toezichthoudend medewerker stralingsbescherming adequate opleiding, training en voorlichting op het gebied van de stralingsbescherming, specifiek voor de toepassing wordt gegeven, evenals toepassingsspecifieke bij- en nascholing. In artikel 5.8 is bepaald dat een toezichthoudend medewerker stralingsbescherming moet beschikken over een diploma, certificaat of een ander getuigschrift ter afsluiting van een opleiding op het gebied van stralingsbescherming, specifiek voor de toepassing.

Werknemersbescherming

De Inspectie SZW heeft diverse opmerkingen gemaakt die grotendeels zijn verwerkt. Het betrof voornamelijk commentaar op de wijze waarop de taken van de stralingsbeschermingsdeskundige en de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming in respectievelijk artikel 7.1 en 7.2 geformuleerd waren. Deze artikelen zijn mede naar aanleiding hiervan herschreven. Ook is een nieuw artikel toegevoegd waarin de aanvullende verplichtingen op het gebied van de risico-inventarisatie- en -evaluatie zijn geregeld, zodat de verplichtingen op dit punt explicieter geregeld zijn.

Patiëntenbescherming

De IGZ heeft aangegeven dat er in de artikelen van hoofdstuk 8 meerdere keren gebruik wordt gemaakt van het begrip 'passend', zoals het nemen van passende maatregelen en het doen van

passende controle. Het zou niet op alle plaatsen een logische keuze zijn om 'passend' in te laten vullen door de ondernemer. Derhalve is in de artikelsgewijze toelichting van de betreffende artikelen een kader geschetst voor het begrip passend.

Ook heeft de IGZ bij enkele artikelen aangegeven dat voor de implementatie verwezen moet worden naar veldnormen en richtlijnen zoals deze zijn of dienen te worden ontwikkeld door de betrokken beroepsgroep(en). Dit is bij de betreffende artikelen toegevoegd aan de artikelsgewijze toelichting.

Tot slot zijn de reacties van de IGZ die tot tekstwijzigingen hebben geleid verwerkt in de artikelen. Zo is in artikel 8.10, onder b, van het besluit de verwijzing naar de 'verwijzende persoon' geschrapt en in artikel 8.11, derde lid, van het besluit het onderdeel 'afhankelijke van de medische radiologische procedure' verwijderd. Naast de IGZ heeft ook de Autoriteit gereageerd op hoofdstuk 8. Naar aanleiding daarvan zijn een aantal artikelen tekstueel aangepast. Zo is in artikel 8.5, tweede lid, van het besluit duidelijker beschreven dat het gaat om individuele rechtvaardiging en in artikel 8.9, eerste lid, van het besluit toegevoegd dat doelvolumes in plaats van afzonderlijk, individueel gepland moeten worden.

Afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht

De afdeling vergunningverlening van de Autoriteit heeft het voorstel gedaan om de in het conceptbesluit opgenomen (en uit het Bs overgenomen) uitzonderingen op de toepasselijkheid van Afdeling 3.4 van de Awb (de uniforme uitgebreide voorbereidingsprocedure) voor meer toepassingen te laten gelden, waaronder voor ingekapselde bronnen. Dit voorstel is overgenomen, omdat de wet hiervoor een grondslag biedt (artikel 17, derde lid en 29a van de wet). Zie artikel 11.2 van het besluit.

Overgangsrecht

De afdeling vergunningverlening van de Autoriteit heeft tevens naar voren gebracht dat het uitvoeringstechnisch gezien niet haalbaar is om binnen de in het conceptbesluit opgenomen overgangstermijn van één jaar een registratie te verlenen voor alle toepassingen waarvoor onder het Bs nog een melding volstond (o.a. alle tandartstoestellen). Aan deze kritiek is tegemoet gekomen door de overgangstermijn te verlengen tot twee jaar. Dit betekent dat voor toepassingen waarvoor op grond van het besluit niet langer kan worden volstaan met een melding, maar een registratie verplicht is, binnen twee jaar na inwerkingtreding van het besluit een aanvraag tot registratie dient te worden ingediend (artikel 12.12, eerste lid, van het besluit).

Verder is door de afdeling inspectie van de Autoriteit terecht naar voren gebracht dat voor de toepassingen als bedoeld in de artikelen 107 en 108 van het Bs overgangsrecht ontbrak in het conceptbesluit. Deze omissie is hersteld in artikel 12.9 van het besluit.

4. Voorbereiding en consultatie

Vertegenwoordigers uit diverse sectoren (medisch, tandheelkundig, veterinaire, bouw, industrie en nucleair) hebben gedurende het implementatietraject actief meegedacht over de inhoud van richtlijn en de gevolgen ervan voor de Nederlandse stralingsbescherming in de praktijk. Het gaat om ongeveer 100 vertegenwoordigers uit het werkveld die op de volgende manieren hebben geparticipeerd:

- Deelname aan workshops en informatiebijeenkomsten tussen maart en juli 2016;
- Sectorbijeenkomsten tijdens de consultatiefase in september en oktober 2016;
- Inzien van conceptstukken via een speciaal ingericht ledendomein van de Directie Participatie van het ministerie van IenM;
- Reageren op conceptstukken via het ledendomein of via email in september en oktober 2016;

- Het verzamelen en delen van informatie met de eigen achterban.

De volgende belanghebbenden hebben een reactie ingediend naar aanleiding van de consultatiefase in september en oktober 2016 op het conceptbesluit:

1. VNO-NCW
2. De B.V. Gemeenschappelijke Kernenergiecentrale Nederland (GKN)
3. Collectief Praktiserende Dierenartsen (CPD)
4. Rijksuniversiteit Groningen (RUG)
5. The European Association of Nuclear Medicine, dosimetry committee (EANM)
6. Nederlandse Vereniging voor Kwaliteitstoezicht Inspectie en Niet-Destructieve Technieken (KINT)
7. Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde (KNMT)
8. Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam (ACTA)
9. Nederlandse Olie en Gas Exploratie en Productie Associatie (NOGEPA)
10. Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde (NVNG)
11. Nederlandse Vereniging Medische Beeldvorming en Radiotherapie (NVMBR)
12. Oryx Stainless Steel Plant
13. Nucleair Nederland
14. Radinpro B.V.
15. Nederlandse Vereniging van Groothandelaren in de Tandheelkundige branche (VGT) en Adviesbureau voor Stralingsbescherming (AVS)
16. Nederlandse Vereniging voor Stralingshygiëne (NVS)
17. Particuliere belanghebbende
18. Sitech Services B.V.
19. Het Landelijk Referentiecentrum voor Bevolkingsonderzoek (LRCB)
20. Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD)
21. Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF)
22. Het Nationaal Dosis Registratie- en Informatie Systeem (NDRIS)
23. Kwaliteit op Maat (KoM)
24. Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR)

Type reacties

Het binnengekomen commentaar vanuit het werkveld is gestructureerd verwerkt in een inspraakdocument. Aan de hand van het inspraakdocument is desgewenst in (technische) werkgroepen verder inhoudelijk overleg gevoerd. Alle gedane voorstellen en op- en aanmerkingen zijn met zorg geanalyseerd. De reacties uit het werkveld waren globaal te onderscheiden in de volgende typen reacties:

1. Bepalingen die vragen oproepen:
Sommige bepalingen roepen vragen op, bijvoorbeeld door de complexiteit van het onderwerp, de gehanteerde definities of door de gekozen (juridische) formuleringen of verwijzingen. Waar mogelijk is de tekst vereenvoudigd of verduidelijkt in de artikelen van het besluit en/of de nota van toelichting.
2. Bepalingen die inconsistent zijn met andere artikelen of bepalingen:
Fouten en inconsistenties in het conceptbesluit zijn zo veel mogelijk opgelost. In een enkel geval is nader onderzoek noodzakelijk gebleken en wordt de inconsistentie via de beleidsagenda later uitgewerkt. Ook zijn enkele spel- of stijlfouten verbeterd.
3. Bestaand beleid:
Meerdere partijen hebben opmerkingen gemaakt die niet gerelateerd zijn aan de richtlijn zelf, maar die betrekking hebben op bepalingen die zijn overgenomen uit het Bs en dus bestaand beleid betreffen. Zoals al eerder vermeld is overeenkomstig kabinetsbeleid sprake van een

beleidsarme implementatie van de richtlijn zodat de opmerkingen, voor zover gericht tegen bestaand beleid, niet tot wijzigingen van het besluit konden leiden. Uitsluitend in gevallen waarbij aanpassingen van het besluit eenvoudig waren en beleidsarm konden worden doorgevoerd is dit gedaan. Diverse naar voren gebrachte punten aangaande het bestaand beleid zijn wel op de beleidsagenda gezet en worden, waar mogelijk, later in een ander traject uitgewerkt.

4. Bepalingen die nadelige gevolgen hebben voor de belanghebbende:
Tenslotte zijn er bepalingen waarvan de belanghebbende mogelijk negatieve gevolgen kan ondervinden. Bij deze reacties is, waar mogelijk, geprobeerd in overleg met de belanghebbende een oplossing te vinden, waarbij de veiligheid voor werknemers, patiënten en leden van de bevolking altijd voorop heeft gestaan.

Hieronder volgen de belangrijkste elementen uit de reacties die betrekking hebben op bepalingen die nadelige gevolgen hebben voor belanghebbenden en de beoordeling daarvan.

Toepassingsgebied van het besluit

NOGEPA heeft naar voren gebracht dat het toepassingsgebied van het besluit te ruim is door ook het afblazen of verbranden van aardgas in de openlucht daaronder te laten vallen. Volgens NOGEPA leidt dit tot een onredelijke toename van de administratieve lasten. Het toepassingsgebied van het besluit komt echter overeen met hetgeen de richtlijn daarover bepaalt. In vergelijking met het Bs betekende dit dat een aantal daarin genoemde uitzonderingen nu wel tot de werkingssfeer van het besluit horen. Dit gaat om handelingen die op grond van de richtlijn, anders dan bij richtlijn 96/29/Euratom het geval was, wel gereguleerd dienen te worden. Het gaat onder meer ook om het afblazen of verbranden van aardgas in de openlucht. In de gevallen waar de risico's van blootstelling zeer laag zijn, is ervoor gekozen om de betreffende handelingen alsnog vrij te stellen van kennisgevingsplicht (bijvoorbeeld toestellen < 5 kV) of wordt de mogelijkheid onderzocht om de betreffende handelingen bij verordening vrij te stellen van kennisgevingsplicht (bijvoorbeeld in geval van afblazen of verbranden van aardgas in de openlucht). Dit om een onnodige lastenverzwaring te voorkomen. Hiermee wordt tegemoet gekomen aan de zorgen van NOGEPA.

Verwaarloosbaarheidscriterium

Meerdere partijen (NVS, NOGEPA, servicebedrijven) hebben opgemerkt dat het koppelen van een dosiscriterium aan de term 'verwaarloosbaar' in het conceptbesluit leidt tot een ongewenst neveneffect. Vanwege de definitie van het begrip 'radioactieve stof' in de wet zou deze koppeling ertoe kunnen leiden dat bij het niet overschrijden van het dosiscriterium er geen sprake meer is van radioactieve stoffen, zodat het besluit in zijn geheel niet meer van toepassing is. Dat, en het feit dat de gekozen dosiscriteria niet in overeenstemming waren met het in het Bs bestaande beleid, heeft ertoe geleid dat, anders dan in het conceptbesluit het geval was, in het besluit geen nadere invulling wordt gegeven aan de term 'niet-verwaarloosbaar'.

Controlestelsel

NOGEPA en de NVS hebben aangegeven groot voorstander te zijn van de in de richtlijn geïntroduceerde graduele aanpak en dit in het conceptbesluit onvoldoende terug te zien. Zij zouden graag een indeling in risicoklassen zien in het besluit. Gedurende de totstandkoming van het conceptbesluit is onderzocht of de graduele aanpak in het besluit kan worden ingericht aan de hand van risicoklassen. Dit is ook gepresenteerd aan het werkveld tijdens een workshop. Hoewel de systematiek van risicoklassen als waardevol en kansrijk werd gezien, betekent het ook een complexe wijziging ten opzichte van het huidige systeem. Zo'n systeemwijziging kost veel tijd en onderzoek. Er moet ruimte zijn voor maatwerk en voortschrijdend inzicht. Daarnaast mag het geen structurele toename van administratieve lasten tot gevolg hebben. Het opnemen van de risicoklassen in het conceptbesluit is niet haalbaar gebleken.

Overigens wordt de indeling van handelingen met ioniserende straling over de verschillende

reguleringsinstrumenten - kennisgeving, registratie en vergunning - voldoende in overeenstemming met het vereiste van een graduele aanpak geacht. Bij die indeling is expliciet rekening gehouden met het vereiste in de richtlijn dat kennisgeving en autorisatie in verhouding moet staan tot de omvang en waarschijnlijkheid van de blootstelling aan ioniserende straling. De eerder aan het werkveld gepresenteerde risicoklassen worden wel op de beleidsagenda gezet om te onderzoeken of de invoering daarvan op een ander moment mogelijk is.

NOGEPA heeft verder naar voren gebracht dat het in artikel 3.1 van het conceptbesluit opgenomen verbod om bij de productie of vervaardiging van levensmiddelen, speelgoed, sieraden, cosmetische producten of diervoeder opzettelijk radioactieve stoffen toe te voegen moeilijk uitvoerbaar is. Volgens NOGEPA wordt in de levensmiddelenindustrie onder meer natuurlijk kaliumchloride aan levensmiddelen toegevoegd. Deze kritiek heeft niet tot een wijziging van het conceptbesluit geleid, omdat het toevoegen van natuurlijk kaliumchloride niet valt onder de verbodsbepaling. De verbodsbepaling van artikel 3.1 ziet op de opzettelijke toevoeging van radioactieve stoffen aan diverse producten. Het opzet moet zijn gericht op het toevoegen van een radioactieve stof, juist vanwege de eigenschappen als radioactieve stof. Het toevoegen van bijvoorbeeld natuurlijk zout (kaliumchloride) aan levensmiddelen valt niet onder dit verbod, omdat niet aan het vereiste van opzet in de bedoelde zin wordt voldaan. Het toevoegen van natuurlijk zout maakt deel uit van het productieproces voor levensmiddelen. Dat er radioactieve stoffen in zitten kan vanwege de aard van het (natuurlijke) product niet worden vermeden en er is dan dus geen sprake van opzettelijke toevoeging van radioactieve stoffen. Deze uitleg is toegevoegd aan de artikelsgewijze toelichting bij artikel 3.1.

NOGEPA en de NVS hebben gewezen op het feit dat bedrijfsnoodplannen en beveiligingsplannen die op grond van artikel 3.6, derde lid, onder e, van het conceptbesluit (door bij ministeriële regeling te bepalen ondernemers) bij een vergunningaanvraag dienen te worden overgelegd gevoelige informatie (kunnen) bevatten waarvan openbaarmaking ongewenst is. Dit is gecorrigeerd door in het vierde lid van artikel 3.6 van het besluit gevoelige gegevens als bedoeld in artikel 19.3, eerste lid, van de Wet milieubeheer aan te wijzen als gegevens waarvan openbaarmaking in strijd is met het belang van de veiligheid of beveiliging. Hierdoor kan het bevoegd gezag toestaan dat ten behoeve van openbaarmaking van bepaalde gegevens een tekst wordt voorgelegd waarin de gevoelige informatie niet voorkomt dan wel niet kan worden afgeleid.

De KNMvD heeft vraagtekens geplaatst bij het in het besluit gemaakte onderscheid tussen vergunning- en registratieplichtige handelingen ten behoeve van diergeneeskundige diagnostiek. Handelingen met toestellen onder de 100 kV waren meldingsplichtig. In alle overige gevallen was sprake van een vergunningplicht. In het nieuwe besluit is de grens van 100 kV verlaten, omdat deze onvoldoende onderscheid bleek te bieden als het om de te onderscheiden risico's gaat. Consequentie hiervan is dat alle veterinaire toepassingen, met uitzondering van toepassingen waarbij gebruik wordt gemaakt van verticale opstellingen met vaste focus-film afstand (en op een vaste locatie), vergunningplichtig zijn (artikel 3.8 van het besluit). Het onderscheid tussen de mobiel toepasbare opstelling en de vaste opstelling doet meer recht aan de potentiële blootstellingsrisico's van werknemers, bevolking en milieu.

Vrijstelling en vrijgave

Veel reacties met betrekking tot het onderwerp vrijstelling en vrijgave kunnen worden beschouwd als vragen om verduidelijking over deze onderwerpen en over de mogelijkheden van specifieke vrijgave. Door enkele tekstuele aanpassingen aan artikelen is een en ander verduidelijkt. Ook is de nota van toelichting ter verduidelijking enigszins aangepast. Verder zien veel reacties op de verlaging van de vrijstellings-/vrijgavewaarden van onbeperkte hoeveelheden materiaal, de definitie van 'matige hoeveelheden' en de vraag waarom de tabellen in de bijlage uitsluitend gelden voor vaste stoffen en niet voor vloeistoffen. Ook is naar voren gebracht dat het aantal nucliden waarvoor vrijstellings-/vrijgavewaarden zijn opgenomen geringer is dan in de huidige regelgeving. Kortom de grote veranderingen op het gebied van vrijstelling en vrijgave van radioactieve

materialen wordt duidelijk herkend door deskundigen op het gebied van ioniserende straling. Dit geldt ook voor de medische sector en de industrie. Voorts is aangegeven dat de gevolgen nog niet goed kunnen worden overzien. Om aan deze, terecht, zorgen gevolg te geven onderzoekt de Autoriteit aanvullende de mogelijkheden voor specifieke vrijstelling en vrijgave. Tevens wordt onderzoek gedaan naar waarden voor nucliden die niet in de richtlijn worden genoemd, maar wel in de huidige regelgeving werden genoemd en eventuele aanvullende nucliden. Resultaten van deze inspanningen vinden hun weerslag in specifieke vrijstellings- en vrijgavewaarden voor deze nucliden, vastgesteld bij ministeriële regeling. Van belang hiervoor is dat de richtlijn lidstaten de vrijheid geeft om zelf vrijstellings- en vrijgavewaarden vast te stellen of te herzien. Redenen kunnen zijn dat in een lidstaat bepaalde scenario's kunnen worden uitgesloten of in belangrijke mate afwijken van de door de Europese Commissie gehanteerde modellen bij de vaststelling van de grenswaarden. Ook kan er behoefte zijn aan waarden voor radionucliden die niet zijn opgenomen in de vrijstellingen en vrijgavetabellen van de richtlijn.

Deskundigheid

De nieuw geïntroduceerde term toezichthoudend medewerker stralingsbescherming ter vervanging van de term toezichthoudend deskundige is wisselend ontvangen. Diverse partijen juichen de benaming toe, omdat het duidelijk weergeeft dat het gaat om iemand die meewerkt op de werkvloer, anders dan de stralingsbeschermingsdeskundige. Andere partijen ervaren de naamswijziging als een degradatie van de functie. Hoewel enig begrip bestaat voor dit gevoel, is besloten de nieuw gekozen naam toch in stand te laten. De naam toezichthoudend medewerker stralingsbescherming past het beste bij hetgeen de richtlijn over deze functie bepaalt.

Zoals ook vermeld is bij de uitkomst van de HUF-toets, zijn ook vanuit het werkveld kanttekeningen geplaatst bij de introductie van de externe stralingsbeschermingsdeskundige in het conceptbesluit. Deze functie komt niet meer in het besluit voor.

Bouwmaterialen

Wat betreft het onderwerp bouwmaterialen heeft VNO/NCW enkele (tekst)voorstellen gedaan die zijn overgenomen, zoals voorstellen met betrekking tot de vertaling en verwerking van de bijlagen van de richtlijn. Een aantal andere voorstellen zijn niet overgenomen, zoals het commentaar op de definitie van het begrip bouwmaterialen. Aangesloten is bij de definitie van dat begrip in de richtlijn.

Naar aanleiding van de informele inspraakprocedure zullen nog gesprekken plaatsvinden over het onderwerp bouwmaterialen. Die gesprekken zullen er op gericht zijn om te komen tot een efficiënte en effectieve regeling aangaande bouwmaterialen met een graduele benadering.

Werknemersbescherming

Ten aanzien van de bepalingen die betrekking hebben op beroepsmatige blootstelling zijn diverse opmerkingen gemaakt. Een deel van de opmerkingen kwam overeen met de opmerkingen die de Inspectie SZW heeft gemaakt en richtten zich op onvoldoende helderheid over de taken van stralingsbeschermingsdeskundige en toezichthoudend medewerker stralingsbescherming. Met het herschrijven van de betreffende artikelen (7.1 en 7.2) is aan het commentaar tegemoet gekomen. Verder is naar aanleiding van de reacties op het conceptbesluit de formulering van verschillende artikelen aangepast en zijn de toelichtingen uitgebreid op de punten waar onduidelijkheid over bleek te bestaan.

Patiëntenbescherming

Vanuit de medische beroepsgroepen is benadrukt dat individuele rechtvaardiging van medische blootstelling uitdrukkelijk geen taak is van de overheid. Daarnaast is opgemerkt dat in het hoofdstuk over de algemene principes van stralingsbescherming geen verwijzing is gemaakt naar

de verplichting tot optimalisatie van medische blootstelling. Dat is erkend en in de betreffende artikelen in hoofdstuk 2, in samenhang met de artikelen in hoofdstuk 8, is dit nader vormgegeven.

Verdere reacties op het onderwerp patiëntenbescherming raakten vooral de uitwerking van de richtlijn in de artikelen. De belanghebbenden gaven in hun reactie aan meer duidelijkheid te willen over de wijze waarop de artikelen uitgevoerd dienen te worden. Daar waar mogelijk is hier richting aan gegeven in de artikelsgewijze toelichting of is verwezen naar richtlijnen of veldnormen van de beroepsgroepen.

Bescherming van het milieu

Door een particuliere inspreker is naar voren gebracht dat het besluit ten onrechte uitsluitend ziet op de bescherming van leden van de bevolking, werknemers en patiënten en niet op de bescherming van het milieu, waaronder begrepen (proef)dieren. In de Nederlandse stralingsbescherming is al jaren het uitgangspunt dat met de bescherming van de mens ook het milieu (planten, dieren en goederen) wordt beschermd. Dit uitgangspunt wordt met de implementatie van de richtlijn voortgezet. De ICRP wil weliswaar bewerkstelligen dat ook (proef)dieren en het milieu worden beschermd, maar dit is niet als verplichting in de richtlijn opgenomen. In de richtlijn wordt de bescherming van het milieu thans uitsluitend aangemoedigd. Ontwikkelingen op dit onderwerp zullen nauwlettend worden gevolgd. Zie voor een verdere uitleg van de milieubescherming de toelichting onder II.9.

Verordening van de Autoriteit

De NVS heeft te kennen gegeven behoefte te hebben aan een toelichting op de mogelijkheid van de Autoriteit om een verordening vast te stellen. Om hieraan tegemoet te komen is een korte toelichting opgenomen onder I.3 (voetnoot). Verder is de mogelijkheid voor de Autoriteit om regels te stellen bij verordening al uitgebreid toegelicht bij de wijziging van de Kernenergiewet in verband met de instelling van de Autoriteit. Wat betreft de opmerking van de NVS dat het graag een rol speelt bij de totstandkoming van de verordeningen van de Autoriteit, geldt dat, net als bij het opstellen van algemene maatregelen van bestuur en ministeriële regelingen, het werkveld ook betrokken zal worden bij de totstandkoming van verordeningen van de Autoriteit. De betrokkenheid van de overige departementen die een rol spelen in de stralingsbescherming is geregeld in de Samenwerkingsovereenkomst stralingsbescherming en de daaruit voortvloeiende werkafspraken.

5. Overgangsrecht en inwerkingtreding

Het Bs is in zijn geheel ingetrokken ingevolge artikel 12.1. Het besluit heeft bij de inwerkingtreding onmiddellijke of exclusieve werking (artikel 106, eerste lid, van de richtlijn verplicht daartoe). Dat wil zeggen dat het besluit niet slechts van toepassing is op hetgeen na zijn inwerkingtreding voorvalt, doch ook op hetgeen bij zijn inwerkingtreding bestaat, zoals bestaande rechtsposities en verhoudingen (aanwijzing voor de regelgeving 166 e.v.). Vanwege de hieraan verbonden bezwaren (rechtsonzekerheid, vertrouwensbeginsel) kan volgens de aanwijzingen voor de regelgeving worden voorzien in overgangsrecht: eerbiedigende dan wel uitgestelde werking.

De richtlijn zelf bevat geen invoeringstermijnen, behalve de implementatiedatum van 6 februari 2018. Uit het ontbreken van verdere overgangstermijnen volgt dat met ingang van die datum aan de verplichtingen van de richtlijn moet worden voldaan. Dit is het uitgangspunt. Al zijn er ook bepalingen in de richtlijn waarvan duidelijk is dat op de genoemde datum niet tegelijkertijd aan alle verplichtingen volledig voldaan kan zijn en dat soms van een tijdsverloop of volgtijdelijkheid moet worden uitgegaan. Zo moet bijvoorbeeld "zo spoedig mogelijk" kennisgeving worden gedaan van bestaande blootstellingsituaties (artikel 25, eerste lid, van de richtlijn). Met "zo spoedig mogelijk" wordt bedoeld: zo spoedig mogelijk na het van toepassing worden van die bepaling. Het is wenselijk hierbij uit te gaan van een redelijke termijn, zowel voor ondernemers als voor het bevoegde bestuursorgaan. Zo bevatten de artikelen 100 tot en met 103 van de richtlijn

een volgtijdelijkheid (inventariseren, beoordelen, strategie vaststellen, uitvoeren) voor bestaande blootstellingsituaties die duidelijk maakt dat niet op dag één van de inwerkingtreding van het besluit tegelijkertijd aan alle verplichtingen op dit punt kan worden voldaan.

Afgezien daarvan moeten voor 6 februari 2018 vele feitelijke of rechtshandelingen worden verricht door overheden, bedrijven en personen om tijdig aan de verplichtingen te kunnen voldoen. Waar nodig moeten opleidingen en informatiesystemen worden aangepast of ontwikkeld, diploma's en erkenningen worden aangepast en behaald, vergunningen worden aangepast, bergplaatsen worden ingericht, noodplannen worden opgesteld of aangepast, nieuwe of gewijzigde methoden worden ontwikkeld, bedrijfsvoeringen en managementsystemen worden aangepast enzovoorts. Dit kost allemaal tijd waarbij meespeelt dat de richtlijn weliswaar reeds eind 2013 is vastgesteld, maar dat de daarin voor de lidstaten opgenomen verplichtingen een abstract karakter hebben die beleidsmatig moeten worden ontwikkeld en uitgewerkt tot concrete verplichtingen voor bedrijven en overheden, waarbij het geheel juridisch moet worden ingebed in het complex van de wet, de daarop berustende besluiten en regelingen en verwante regelgeving. Daardoor kon eerst in de loop van 2017 definitief duidelijkheid aan actoren worden geboden welke verplichtingen en andere rechtsgevolgen het besluit en de daarop berustende bepalingen voor hen heeft, zodat zij zich daarop kunnen voorbereiden. De tijd voor invoering is met andere woorden relatief beperkt.

Met het oog op de beperkte invoeringstermijn en de noodzaak om administratieve lasten, uitvoeringslasten en nalevingskosten zoveel mogelijk te beperken voorziet hoofdstuk 12 van onderhavig besluit daarom in overgangsrecht. Daardoor zijn vigerende meldingen, vergunningen, ontheffingen, inschrijvingen, erkenningen, codes, aanwijzingen, programma's enzovoorts waar mogelijk omgezet onder het nieuwe besluit waardoor deze niet vervallen enkel door de inwerkingtreding van het nieuwe besluit en de intrekking van het Bs. Dit zou de rechtszekerheid onnodig aantasten en tot grote problemen met de uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid leiden. Dit neemt niet weg dat het besluit als geheel onmiddellijke werking heeft en dus direct van toepassing is. De richtlijn en het Europese recht bieden geen ruimte voor uitgestelde werking.