

Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming

> Retouradres Postbus 16001 2500 BA Den Haag

Aantekenen

I.D.B. Holland B.V.
T.a.v. de directie
Weverstraat 17
5111 PV Baarle-Nassau

**Autoriteit Nucleaire
Veiligheid en
Stralingsbescherming**
ANVS

Contactgegevens
Koningskade 4
2596 AA Den Haag
Postbus 16001
2500 BA Den Haag

Contactpersoon

Inspecteur

M +31(0)6-
@anvs.nl

Datum 4 november 2024
Betreft Handhaving Kernenergiewet/ Gedoogbeslissing

Zaaknummer
ANVS-PP-2024/0106281

Briefnummer
ANVS-2024/15661

Geachte directie,

U heeft verzocht om toekomstige handelingen met radioactieve stoffen buiten uw kernenergiewetvergunning te gedogen. Ik heb besloten om gehoor te geven aan uw verzoek. In deze brief licht ik mijn beslissing en de bijbehorende voorwaarden toe.

Aanleiding

IDB Holland B.V. (hierna: IDB) beschikt over een kernenergiewetvergunning voor de productie van $^{177}\text{LuCl}_3$ op de bestaande locatie gelegen aan de Weverstraat 17 te Baarle-Nassau. Deze kernenergiewetvergunning is op 27 januari 2010 aan IDB verleend met nummer 2009/2650-06 en is laatstelijk gewijzigd op 26 juni 2020 met kenmerk ANVS-PP-2020/0054616-07 (hierna: vergunning).

Op de bestaande locatie wordt $^{177}\text{LuCl}_3$ geproduceerd. $^{177}\text{LuCl}_3$ is een grondstof voor de productie van medicijnen. Met de huidige productiemethode bevat het geproduceerde $^{177}\text{LuCl}_3$ ook het ongewenste radioactieve bijproduct $^{177\text{m}}\text{Lu}$. Dit wordt Carrier Added (hierna: CA) $^{177}\text{LuCl}_3$ genoemd. $^{177\text{m}}\text{Lu}$ heeft een veel langere halveringstijd (160 dagen) dan $^{177}\text{LuCl}_3$ (6,6 dagen). Dit geeft meer blootstelling en hierdoor ontstaat bij ziekenhuizen 'langlevend' radioactief afval.

IDB is bezig met de ontwikkeling van een nieuwe faciliteit voor de productie van $^{177}\text{LuCl}_3$ zonder het nuclide $^{177\text{m}}\text{Lu}$ (Non Carrier Added, hierna: NCA). Deze nieuwe faciliteit ligt op een nieuwe locatie die is aangesloten op de bestaande locatie onder een apart kadastraal nummer.

Om ook handelingen uit te mogen voeren op de nieuwe locatie heeft IDB een kernenergiewetvergunning aangevraagd. De totale aangevraagde hoeveelheid radioactiviteit die op enig moment voorhanden is, is driemaal zoveel als de voor de bestaande locatie vergunde hoeveelheid. Hierdoor gaat IDB over van een verzamelvergunning naar een complexvergunning. Deze aanvraag is momenteel in behandeling bij de ANVS. Vanwege de complexiteit van de beoordeling van de aanvraag heeft de ANVS de beslistermijn aanzienlijk verlengd. Dit heeft invloed op de planning van IDB.

Voordat de nieuwe faciliteit in gebruik kan worden genomen moet het productieproces namelijk getest en gevalideerd worden. Hierbij moet worden aangetoond dat het proces op een consistente en veilige manier kan verlopen om de kwaliteit van het eindproduct, de veiligheid voor de patiënt en het voldoen aan de regelgeving voor medicijnproductie te garanderen. Om vertraging van ingebruikname van de nieuwe faciliteit te voorkomen verzoekt IDB de ANVS om het uitvoeren van testen en validaties van de nieuwe faciliteit met radioactieve stoffen te gedogen.

**Autoriteit Nucleaire
Veiligheid en
Stralingsbescherming**
ANVS

Zaaknummer
ANVS-PP-2024/0106281

Briefnummer
ANVS-2024/15661

Gedooogverzoek

IDB verzoekt om voorbereidende handelingen met radioactieve stoffen te gedogen. Dit verzoek is bij de ANVS op 6 augustus 2024 ontvangen en geregistreerd onder zaaknummer ANVS-PP-2024/0106281. IDB heeft het verzoek op 13 augustus 2024 per e-mail aangevuld.

De te gedogen handelingen zullen worden uitgevoerd ten behoeve van de voorbereiding van de productie van $^{177}\text{LuCl}_3$ NCA op de nieuwbouwlocatie NOVALUX in de periode vanaf 1 september 2024 tot het van kracht worden van de aangevraagde complexvergunning of tot uiterlijk 1 juli 2025¹.

De voorbereidende handelingen zijn volgens IDB tot het volgende beperkt:

- IDB blijft, met uitzondering van de terreingrens, binnen de grenzen van de kernenergiewetvergunning, zoals maximale hoeveelheid radioactieve stoffen.
- De lozing uit de bestaande en de nieuwe locatie samen blijft binnen de vrijstellingsgrenzen, zoals genoemd in artikel 10.3 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs).
- Er zal tijdens de gedooogperiode een maximale doorzet op de nieuwe locatie zijn van 39.000 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie (Re_{inh}).
- Op de nieuwe locatie zal op enig moment niet meer dan 8.000 Re_{inh} aanwezig zijn.
- De terreingrens van de nieuwe locatie is aangegeven in bijlage 1, figuur 01 van het gedooogverzoek (perceel 5241 en 4874).

Motivering

De volgende belangen zijn in overweging genomen bij het nemen van deze beslissing:

- Door te gedogen kan, bij het verlenen van de complexvergunning een tijdswinst van ongeveer 6 maanden worden bereikt omdat de productie eerder van start kan gaan. Hierdoor kan een aanzienlijk aantal patiënten sneller behandeld worden met het nieuwe medicijn met $^{177}\text{LuCl}_3$ NCA. $^{177}\text{LuCl}_3$ NCA heeft een hogere specifieke activiteit dan $^{177}\text{LuCl}_3$ CA. Hierdoor is er een hogere efficiëntie bij de radioactieve labeling en werkt het medicijn beter.
- Bij gebruik van $^{177}\text{LuCl}_3$ NCA ontstaat minder (langlevend) radioactief afval bij de ziekenhuizen dan bij gebruik van $^{177}\text{LuCl}_3$ CA. Door te gedogen kan er eerder gestart worden met de productie van $^{177}\text{LuCl}_3$ NCA, waardoor ziekenhuizen eerder over kunnen stappen en er minder radioactief afval ontstaat. Vermindering van radioactief afval is een beleidsdoel en voorgeschreven in artikel 10.2 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs).

¹ Het formele verzoek van IDB gaat uit van een periode tot medio februari 2025. In latere mailwisseling is door IDB onderbouwd dat de periode tot 1 juli 2025 redelijk is.

- Bij de productie van $^{177}\text{LuCl}_3$ NCA worden grondstoffen efficiënter gebruikt dan bij de productie van $^{177}\text{LuCl}_3$ CA. Het NCA productieproces is veel efficiënter dan het CA productieproces in het gebruik van Yb. Het Yb kan bij het NCA productieproces worden hergebruikt.
- Het in gebruik nemen van de nieuwe faciliteit verhoogt de autonomie van de Europese Unie op het gebied van de medicijnproductie. Dit is een EU-beleidsdoel, zoals benoemd is in de 'Critical Raw Materials Act'.

Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming
ANVS

Zaaknummer
ANVS-PP-2024/0106281

Briefnummer
ANVS-2024/15661

Omstandigheden

De volgende omstandigheden zijn meegenomen bij het nemen van deze gedoogbeslissing:

- Bij de uitvoering van de voorbereidende handelingen kan de faciliteit aan de binnenkant besmet raken met radioactieve stoffen. Indien noodzakelijk kan de nieuwe faciliteit na verval van de radioactieve stoffen vrijgegeven worden. Het gedogen leidt dus niet tot een onomkeerbare situatie. In het proces om te komen tot deze gedoogbeslissing is de mogelijkheid verkend om de besmette nieuwe faciliteit langer te gedogen. Omdat het niet duidelijk is of dit nodig is, voldoet dit niet aan het gedoogbeleid van de ANVS.
- IDB is een vergunninghouder en heeft voldoende kennis en deskundigheid om de handelingen veilig uit te kunnen voeren.
- IDB heeft een complexvergunning aangevraagd voor handelingen op de nieuwe locatie. Deze aanvraag is ontvankelijk, inhoudelijk moet de aanvraag nog beoordeeld worden. Indien de aanvraag voor een complexvergunning wordt stopgezet of geweigerd zal IDB maatregelen moeten nemen om besmettingen in de nieuwe faciliteit, ontstaan als gevolg van de gedoogde handelingen, te verwijderen.
- De risico's voor mens en milieu nemen niet toe ten gevolge van de te gedogen handelingen.

Beoordeling verzoek en belangenafweging

Ik vind het redelijk om met de bovengenoemde omstandigheden en belangen rekening te houden. Met name de vermindering van radioactief afval en tijdswinst voor de behandeling van patiënten geven aanleiding om te gedogen. De vermindering van radioactief afval is een situatie waarin het milieubelang beter is gediend met gedogen en de tijdswinst voor de behandeling van patiënten is een situatie waarin een zwaarder wegend belang het gedogen rechtvaardigt. Daarnaast heeft IDB een ontvankelijke aanvraag voor een complexvergunning ingediend.

In beginsel dient de ANVS handhavend op te treden tegen overtredingen. In dit geval gaat om het om het voornemen om handelingen te verrichten met radioactieve stoffen zonder dat daarvoor een vergunning is verleend. Het zonder vergunning handeling verrichten met radioactieve stoffen is een overtreding van artikel 29 van de Kernenergiewet, juncto artikel 3.5, tweede lid en 3.8 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming. Echter, vanwege bovengenoemde belangen is het in dit specifieke geval redelijk om te gedogen. Verder wordt er geen schade voor derden verwacht ten gevolge van de te gedogen handelingen, omdat de risico's niet toenemen ten opzichte van de reeds vergunde handelingen.

De juridische basis voor het onder omstandigheden kunnen afzien van handhaving, is terug te vinden in het gedoogbeleid van de ANVS. Het gedoogbeleid maakt onderdeel uit van de 'Toezicht- en interventiestrategie ANVS'. Deze staat op onze website: <https://www.autoriteitnvs.nl/>.

De ANVS beoordeelt of de handeling veilig kan worden uitgevoerd voor leden van de bevolking en het milieu.

**Autoriteit Nucleaire
Veiligheid en
Stralingsbescherming**
ANVS

De voorbereidende handelingen op nieuwe locatie moeten voldoen aan de algemene eisen vanuit de kernenergiewetgeving en de eisen die vanuit de vigerende vergunning gesteld worden aan IDB. Daarnaast zijn de radiologische risico's voldoende beheerst. Het belang van stralingsbescherming verzet zich daarmee niet tegen tijdelijk gedogen.

Zaaknummer
ANVS-PP-2024/0106281

Briefnummer
ANVS-2024/15661

Beslissing

Gelet op het bovenstaande, ben ik voornemens om in dit specifieke geval niet handhavend op te treden tegen het zonder vergunning uitvoeren van voorbereidende handelingen (test-runs) met radioactieve stoffen op de nieuwe locatie.

Deze beslissing geldt zo lang als de huidige aanvraag voor een complexvergunning in behandeling is en is geldig in de periode vanaf dagtekening van deze beslissing tot het moment waarop de handelingen op de nieuwe locatie definitief vergund zijn, doch uiterlijk tot 1 juli 2025.

Indien er door onvoorziene omstandigheden niet tijdig een vergunning verleend kan worden, kan om verlenging van de termijn in deze gedoogbeslissing worden verzocht.

Aan deze gedoogbeslissing verbind ik de volgende voorwaarden:

1. Met uitzondering van de ligging van de terreingrens zijn de voorschriften van de vigerende vergunning ook van toepassing voor de te gedogen handelingen op de nieuwe locatie. Voor de milieubelasting betekent dit dat de blootstelling van personen buiten de locaties (huidige en nieuwe) ten gevolge van de vergunde handelingen en de gedoogde handelingen tezamen niet meer mag zijn dan de in de vergunning aangegeven limiet.
2. De maximale doorzet van radioactieve stoffen in de gedoogperiode op de nieuwe locatie is minder dan 39.000 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie (Re_{inh}).
3. Op de nieuwe locatie zal op enig moment niet meer dan 8.000 Re_{inh} aanwezig zijn.
4. De handelingen worden uitgevoerd binnen de terreingrens van de nieuwe locatie, zoals aangegeven in bijlage 1, figuur 01 van het gedoogverzoek (perceel 5241 en 4874).
5. De handelingen worden uitgevoerd onder direct toezicht van een toezichthoudend medewerker stralingsbescherming (TMS) op niveau van verspreidbare radioactieve stoffen B of gelijkwaardig.
6. Minimaal twee weken voorafgaand aan de eerste testrun wordt de door de stralingsbeschermingsdeskundige het verslag van de uitgevoerde acceptatietest, diens toestemming voor de test-runs, de Risico-Inventarisatie en -evaluatie en alle andere onderliggende documenten (artikel 7.1 lid 2.b en 2.c. van het Bbs) ter beoordeling toegestuurd aan de betrokken inspectiediensten.
7. De ANVS wordt telkens minimaal drie werkdagen voorafgaand aan de uitvoering van een testrun geïnformeerd, via postbus.dda.straling@anvs.nl onder vermelding van zaaknummer ANVS-PP-2024/0106281 voorwaarde 7.

8. Minimaal vier weken voorafgaand aan de eerste testrun wordt een meetprogramma voor de (mogelijke) water- en luchtzijdige lozingen opgesteld, goedgekeurd door de stralingsbeschermingsdeskundige en ter beoordeling toegestuurd aan de ANVS, via postbus.dda.straling@anvs.nl onder vermelding van zaaknummer ANVS-PP-2024/0106281 voorwaarde 8. De voorbeeldvoorschriften voor een goede invulling van het meetprogramma zijn opgenomen in Bijlage A. Het meetprogramma zorgt voor een continue meting van de (mogelijke) lozingen. Het door de ANVS beoordeelde meetprogramma wordt uitgevoerd vanaf de start van de eerste testrun tot het moment dat deze beslissing is vervallen.
9. Bij een onverwachte of hoger dan verwachte luchtzijdige lozing dienen meetinstrumenten binnen het meetprogramma direct alarm te geven. Bij elk geïntegreerd alarm (zowel 'vooralarm' als 'alarm') en bij alarm van de overschrijding van de dynamische waarde worden de handelingen direct gestaakt, direct melding gedaan bij de ANVS en wordt verdere lozing zo veel als mogelijk beperkt. Voordat de handelingen weer kunnen aanvangen dient er onderzoek gedaan te worden naar de oorzaak van de afwijking en dient deze oorzaak te zijn verholpen.
10. Waterzijdige lozing mag alleen plaatsvinden als de hoeveelheid radioactiviteit in het te lozen water vooraf met meting(en) is vastgesteld.
11. De hoeveelheid geloosde radioactiviteit wordt elke maanden bepaald aan de hand van de meetgegevens uit het meetprogramma, deze gegevens worden vergeleken met de vrijstellingswaarden voor lozingen uit artikel 10.3 van het Bbs. Binnen twee weken na het bepalen van de lozing worden de meetgegevens en de evaluatie toegestuurd aan de ANVS via postbus.dda.straling@anvs.nl onder vermelding van zaaknummer ANVS-PP-2024/0106281 voorwaarde 11.
12. Binnen twee maanden na beëindiging van deze gedoogbeslissing of eventuele beëindiging van de verlenging hiervan, stelt de TMS van IDB een rapportage op over de gedoogde handelingen en stuurt deze toe aan postbus.dda.straling@anvs.nl onder vermelding van zaaknummer ANVS-PP-2024/0106281 voorwaarde 12. Deze rapportage voldoet aan de eisen voor het jaarverslag, zoals gesteld in artikel 7.2 lid 3 en 4 van het Bbs.

**Autoriteit Nucleaire
Veiligheid en
Stralingsbescherming**
ANVS

Zaaknummer
ANVS-PP-2024/0106281

Briefnummer
ANVS-2024/15661

De gedoogde handelingen vinden geheel voor uw eigen risico plaats. Deze beslissing laat de handhavingsbevoegdheid van andere organen (met name het Openbaar Ministerie) onverlet.

Actieve publicatie

De ANVS vindt het belangrijk transparant te communiceren over de wijze waarop zij haar toezichtstaken uitvoert. Dit houdt ook in dat de ANVS op grond van artikel 3.1 van de Wet open overheid deze gedoogbeslissing publiceert op haar website. U wordt hierbij in de gelegenheid gesteld om binnen veertien dagen na dagtekening van deze brief uw zienswijze in te dienen over de openbaarmaking van deze gedoogbeslissing. Indien u een zienswijze indient, zal de ANVS uw zienswijze behandelen en een besluit nemen over de openbaarmaking. Op grond van de Woo worden persoonsgegevens in dit besluit gelakt. Uw bedrijfsnaam is in dit geval niet als persoonsgegeven aangemerkt. Voor meer informatie over de publicatie kunt u kijken op onze website of contact opnemen met de in het briefhoofd vermelde behandelaar.

Nadere informatie

Voor nadere informatie kunt u contact opnemen met de in het briefhoofd vermelde contactpersoon.

Een afschrift van deze gedoogbeslissing wordt verzonden naar:

- Nederlandse Arbeidsinspectie;
- College van burgemeester en wethouders van de gemeente Baarle-Nassau;
- Omgevingsdienst Midden- en West-Brabant;
- College van Gedeputeerde Staten van de provincie Noord-Brabant;
- Functioneel Parket te 's-Hertogenbosch, en;
- Belgische Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle.

**Autoriteit Nucleaire
Veiligheid en
Stralingsbescherming**
ANVS

Zaaknummer
ANVS-PP-2024/0106281

Briefnummer
ANVS-2024/15661

Hoogachtend,

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING,
namens deze,

Dipl. ing. B.R. Keller,
directeur

Bijlage A: Meetprogramma

De voorbeeldvoorschriften voor het meetprogramma zijn hieronder opgenomen. Deze voorbeeldvoorschriften zijn afkomstig uit artikel 6.3 van de ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Vbs). Alleen de voor de ondernemer relevante voorschriften uit dit artikel zijn overgenomen.

**Autoriteit Nucleaire
Veiligheid en
Stralingsbescherming**
ANVS

Zaaknummer
ANVS-PP-2024/0106281

Briefnummer
ANVS-2024/15661

1. In deze voorschriften wordt verstaan onder:

- *representatieve nucliden*: voor elke groep radionucliden gekozen geschikte indicatoren voor de meetgevoeligheid;
- *detectiegrens*: kleinste werkelijke waarde van de te meten grootte die met de gebruikte meetmethode detecteerbaar is, met een gegeven foutkans;
- *beslissingsdrempel*: de vastgelegde waarde van een bepaalde beslissingsgrootte (randomvariabele ter bepaling of een te meten fysisch effect al dan niet aanwezig is) op basis waarvan, bij het overschrijden ervan door het resultaat van de feitelijke meting van een te meten grootte die een fysisch effect kwantificeert, wordt beslist dat het fysisch effect aanwezig is.

2. De ondernemer zorgt ervoor dat:

- a) een meetprogramma ten behoeve van de controle van vergunde lozingen wordt opgesteld en wordt goedgekeurd door de stralingsbeschermingsdeskundige;
- b) het in onderdeel a bedoelde meetprogramma tenminste een beschrijving bevat van:
 - 1) de monsternamelocaties;
 - 2) de bemonsteringsfrequentie;
 - 3) de wijze van bemonstering;
 - 4) de te gebruiken analysemethoden;
 - 5) de uit te voeren kwaliteitscontrole;
 - 6) de aard, wijze en termijnen van rapportage van meetresultaten aan de Autoriteit;
 - 7) de termijn voor evaluatie en actualisatie van het meetprogramma, en
 - 8) overige relevante informatie in het belang van de uitvoering van en de rapportage van het meetprogramma;
- c) inhoudelijke wijzigingen van het meetprogramma met betrekking tot specifieke monsternamelocaties en analysemethoden, wijzigingen in de rapportage-termijnen, alsmede wijzigingen in de systematiek en omvang van het meetprogramma worden minimaal 2 weken voor de implementatie hiervan ter beoordeling toegestuurd aan de Autoriteit, via postbus.dds.straling@anvs.nl;
- d) bij de uitvoering van monsternamename, analyse, kwaliteitscontrole en rapportage van de volgens het meetprogramma vereiste monsters wordt uitgegaan van nationaal of internationaal vastgelegde normen of richtlijnen; van elke daartoe in het meetprogramma aangewezen monsternamename, voor een in het meetprogramma vastgestelde periode, een controlemonster beschikbaar gesteld wordt om, op aanwijzing van de Autoriteit, ter verificatie over te dragen aan een door de Autoriteit aangewezen instelling;
- e) de resultaten van het meetprogramma worden opgenomen in de rapportage over de stralingsbescherming aan de ondernemer en de Autoriteit, bedoeld in artikel 5.30, onderdeel f, van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming.

3. In situaties waarin voor specifieke radionucliden een gelijke nauwkeurigheid kan worden bereikt door de berekening van de lozing op basis van operationele gegevens of op basis van de meetresultaten voor andere radionucliden, mogen dergelijke berekende lozingswaarden worden gebruikt ter vervanging van feitelijke meetwaarden.

**Autoriteit Nucleaire
Veiligheid en
Stralingsbescherming**
ANVS

Zaaknummer
ANVS-PP-2024/0106281

Briefnummer
ANVS-2024/15661