

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

[Redacted]

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

Zaaknummer

ANVS-PP-2025/0119000

Briefnummer

ANVS-2025/16176

Datum
Betreft Handhaving Kernenergiewet/ Gedoogbeslissing

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 onder zaaknummer ANVS-PP-2023/0101110. 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 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.

**Autoriteit Nucleaire
Veiligheid en
Stralingsbescherming**
ANVS

Zaaknummer
ANVS-PP-2025/0119000

Briefnummer
ANVS-2025/16176

Eerder gedoogverzoek

IDB heeft eerder een gedoogverzoek ingediend voor het uitvoeren van de beschreven voorbereidende handelingen. Deze is door de ANVS op 6 augustus 2024 ontvangen en geregistreerd onder zaaknummer ANVS-PP-2024/0106281 waarvoor de ANVS op 11 november 2024 met briefnummer ANVS-2024/15661 een gedoogbeslissing heeft genomen. Na deze beslissing is IDB begonnen met het uitvoeren van voorbereidende handelingen (test-runs) met radioactieve stoffen op de nieuwe locatie NOVALUX.

Verlenging gedoogperiode

Tijdens de validatie van deze test-runs is vertraging opgelopen. Om deze reden heeft IDB op 15 mei 2025 verzocht om verlenging, waarna op 5 juli 2025 om een uitbreiding van de gedoogbeslissing is gevraagd. De aanvraag is geregistreerd onder zaaknummer ANVS-PP-2025/0116519. De ANVS heeft op 29 juni 2025 met briefnummer ANVS-2025/7901 de gedoogbeslissing van 11 november 2024, tot uiterlijk 1 oktober 2025 verlengd en uitgebreid met het voorhanden hebben c.q. vrijgeven van de besmette installatie, tot de aangevraagde vergunning van kracht is met als uiterste datum 1 juni 2026.

Bevindingen tijdens gedoogperiode

De ANVS heeft in de gedoogperiode van 11 november 2024 tot en met 1 juli 2025 twee inspecties uitgevoerd om de naleving van de voorwaarden uit de gedoogbeslissing te beoordelen. Bij deze inspecties is geconstateerd dat IDB aan de voorwaarden uit de gedoogbeslissing voldoet. De bevindingen van deze inspecties zijn terug te lezen in de brief van 28 juli 2025 met briefnummer ANVS-2025/10298

Huidig gedoogverzoek

IDB heeft op 8 oktober 2025 nogmaals verzocht om voorbereidende handelingen te gedogen. Dit verzoek is geregistreerd onder zaaknummer ANVS-PP-2025/0119000. Dit verzoek gaat over voorbereidende handelingen met radioactieve stoffen ten behoeve van de voorbereiding van de productie van $^{177}\text{LuCl}_3$ NCA op de nieuwbouwlocatie NOVALUX in de periode vanaf het afgeven van de gedoogbeslissing tot het van kracht worden van de aangevraagde complexvergunning maar uiterlijk tot 31 maart 2026.

Het verzoek voor de voorbereidende handelingen bestaan uit:

- Aanvullende kalibraties en training op productielijn 3 binnen de nieuwbouw NOVALUX.
- Kwaliteitstesten binnen het QC-laboratorium van de nieuwbouw van NOVALUX
- Voorbereidende handelingen ten behoeve van kwalificatie van productielijn 4, voor de vrijgave van Good Manufacturing Practice (GMP) door Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), European Medicine Agency (EMA) en Food and Drug Administration (FDA).

Tevens verzoekt IDB het voorhanden hebben c.q. vrijgeven van de besmette installatie op de nieuwe locatie, na het uitvoeren van de voorbereidende handelingen, tot het van kracht worden van de aangevraagde vergunning maar uiterlijk tot 31 december 2026, te gedogen.

**Autoriteit Nucleaire
Veiligheid en
Stralingsbescherming**
ANVS

Zaaknummer
ANVS-PP-2025/0119000

Briefnummer
ANVS-2025/16176

De voorbereidende handelingen zijn volgens IDB tot het volgende beperkt:

- IDB blijft, met uitzondering van de terreingrens, binnen de grenzen van de huidige kernenergievergunning, zoals maximale hoeveelheid radioactieve stoffen.
- De lozing uit de bestaande en de nieuwe locatie samenblijft binnen de vrijstellingsgrenzen, zoals genoemd in artikel 10.3 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs).
- Er zal tijdens de gedoogperiode een maximale doorzet op de nieuwe locatie zijn van 70.000 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie (Re_{inh}). Hiervan zal maximaal 69.975 Re_{inh} worden doorzet op productielijn 4 en maximaal 25 Re_{inh} worden doorgezet op lijn 3.
- 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, paragraaf 1.2 figuur 01 van het gedoogverzoek (perceel 5241 en 4874).

Belangen

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

- Bij gebruik van $^{177}\text{LuCl}_3\text{NCA}$ ontstaat minder (langlevend) radioactief afval bij de ziekenhuizen dan bij gebruik van $^{177}\text{LuCl}_3\text{CA}$. Door te gedogen kan er eerder gestart worden met de productie van $^{177}\text{LuCl}_3\text{NCA}$, waardoor ziekenhuizen eerder over kunnen stappen en er minder radioactief afval ontstaat. Door te gedogen kan ook eerder worden begonnen met productielijn 4. Zodoende wordt de productie van NCA (aanzienlijk) verruimd en wordt de productie van CA sneller afgebouwd.
- Vermindering van radioactief afval is een beleidsdoel en voorgeschreven in artikel 10.2 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs).
- Bij de productie van $^{177}\text{LuCl}_3\text{NCA}$ worden grondstoffen efficiënter gebruikt dan bij de productie van $^{177}\text{LuCl}_3\text{CA}$. Het NCA-productieproces is veel efficiënter dan het CA-productieproces in het gebruik van Ytterbium (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'.

Omstandigheden

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

- IDB heeft een complexvergunning aangevraagd voor handelingen op de nieuwe locatie. Er is zicht op verlening van de vereiste vergunning. De ontwerpvergunning is gepubliceerd op 17 oktober 2025 voor inzage en zienswijze onder nummer ANVS-PP-2023/0101110-15.
- 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.

- IDB is een vergunninghouder en heeft voldoende kennis en deskundigheid om de handelingen veilig uit te kunnen voeren.
- De risico's voor mens en milieu nemen niet toe ten gevolge van de te gedogen handelingen.

**Autoriteit Nucleaire
Veiligheid en
Stralingsbescherming**
ANVS

Zaaknummer
ANVS-PP-2025/0119000

Briefnummer
ANVS-2025/16176

Beoordeling verzoek en belangenafweging

Op 17 oktober 2025 heeft de ANVS een ontwerpbesluit afgegeven voor de complexvergunning van IDB onder nummer ANVS-PP-2023/0101110-15. Hiermee is er concreet zicht op verlening van de vergunning.

Ik vind het redelijk om met de bovengenoemde omstandigheden en belangen rekening te houden. Met name de vermindering van radioactief afval en meer patiënten te kunnen behandelen, geven aanleiding om te gedogen. De vermindering van radioactief afval is een situatie waarin het milieubelang beter is gediend met gedogen en het sneller kunnen behandelen van patiënten met de nieuwe $^{177}\text{LuCl}_3$ NCA is een situatie waarin een zwaarder wegend belang het gedogen rechtvaardigt.

Daarnaast heeft de ANVS een langere beslistermijn nodig gehad voor het beoordelen van de vergunningaanvraag van IDB, waardoor IDB langer heeft moeten wachten op legalisatie van de aangevraagde handelingen binnen de nieuwbouwlocatie NOVALUX.

In beginsel dient de ANVS handhavend op te treden tegen overtredingen. In dit geval gaat om het om handelingen te verrichten met radioactieve stoffen voordat daarvoor een vergunning is verleend. Het zonder vergunning verrichten van handelingen met radioactieve stoffen is een overtreding van artikel 29, eerste lid van de Kernenergiewet, juncto artikel 3.5, tweede lid en 3.8 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming. Echter, vanwege bovengenoemde omstandigheden en belangen is het in dit specifieke geval niet redelijk of opportuun om handhavend op te treden.

Hierbij is van belang dat er geen schade voor derden wordt 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/>.

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 met radioactieve stoffen op de nieuwe locatie NOVALUX, in de periode vanaf het afgeven van deze gedoogbeslissing tot het van kracht worden van de aangevraagde complexvergunning maar uiterlijk tot 31 maart 2026.

De voorbereidende handelingen die worden gedoogd zijn:

- Aanvullende kalibraties en training op productielijn 3 binnen de nieuwbouw NOVALUX.
- Kwaliteitstesten binnen het QC-laboratorium van de nieuwbouw van NOVALUX.
- Kwalificatie van productielijn 4, voor de vrijgave van Good Manufacturing Practice (GMP) door Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), European Medicine Agency (EMA) en Food and Drug Administration (FDA).

De volgende voorwaarden worden hieraan verbonden:

- Op de nieuwe locatie zal op enig moment niet meer dan 8.000 Re_{inh} aanwezig zijn.
- Voor productielijn 4 wordt een maximale doorzet van 69.975 Re_{inh} toegestaan.
- Voor de aanvullende kalibraties en training op productielijn 3 binnen de nieuwbouw wordt een maximale doorzet van 25 Re_{inh} toegestaan.
- Voor het uitvoeren van bovenstaande voorbereidende handelingen voor zowel productielijn 3 en 4, verbind ik de voorwaarden dat deze moeten voldoen aan alle voorschriften zoals beschreven onder *paragraaf 1.3.* van het ontwerpbesluit van 17 oktober 2025 met zaaknummer ANVS-PP-2023/0101110-15.

**Autoriteit Nucleaire
Veiligheid en
Stralingsbescherming**
ANVS

Zaaknummer
ANVS-PP-2025/0119000

Briefnummer
ANVS-2025/16176

Het voorhanden hebben c.q. vrijgeven van de besmette installatie op de nieuwe locatie NOVALUX, na het uitvoeren van de voorbereidende handelingen, tot het moment dat de aangevraagde vergunning van kracht is geworden, maar uiterlijk tot 31 december 2026. De termijn zoals beschreven in de verlenging gedoogbeslissing van 29 juni 2025 (ANVS-2025/7901) komt hiermee te vervallen.

De voorbereidende handelingen op de nieuwe locatie en het voorhanden hebben c.q. vrijgeven van de besmette installatie op de nieuwe locatie, na het uitvoeren van de voorbereidende handelingen moeten voldoen aan de algemene eisen vanuit de kernenergiewetgeving en de eisen die vanuit het ontwerpbesluit van 17 oktober 2025 gesteld worden aan IDB. Daardoor zijn de radiologische risico's voldoende beheerst. Het belang van stralingsbescherming verzet zich daarmee niet tegen tijdelijk gedogen.

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 (Woo) 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 deze gedoogbeslissing gelakt. Uw bedrijfsnaam zal niet als persoonsgegeven worden 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-2025/0119000

Briefnummer
ANVS-2025/16176

Hoogachtend,

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING,
namens deze,

Dipl.-Ing. B.R. Keller,
directeur