Art.5.1 lid 1 onder c en lid 2 onder f

Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS)
Directie Bevoegd Gezag
Vergunningverlening Stralingstoepassingen
Koningskade 4
2596 AA Den Haag

Datum : 10 februari 2026
Referentie : ANVS-PP-2025/011573-06
Betreft : Aanvullende informatie; SEU00105

Geachte lezer,

Op 24 april 2025 heeft SHINE Europe B.V. een vergunningaanvraag ingediend met kenmerk NVL2-TECRPT-2023-001 Rev.0. Naar aanleiding van de aanvraag heeft u op 4 juli 2025 een verzoek gedaan voor aanvullende informatie.

Wij hebben u op 9 oktober 2025 de aanvullende informatie aangeleverd (kenmerk Aanvullende informatie; SEU00097). Naar aanleiding van deze aanvullende informatie heeft u op 3 december 2025 een 2e verzoek gedaan voor aanvullende informatie.

In deze brief en de bijgevoegde documenten hebben wij de antwoorden op uw vragen uiteengezet. Voor de leesbaarheid hebben wij in deze brief op uw genummerde vragen in uw verzoek een antwoord geformuleerd.

Vriendelijke groet,

Art.5.1 lid 2 onder e
Algemeen Directeur SHINE Europe B.V.

Ondertekend door:
Art.5.1 lid 2 onder e
Reden voor ondertekening: Ik keur dit document goed
Ondertekentijd: 2/10/2026 | 9:59:14 AM CST
A46BFD7340304550849B371419E634BE
2/10/2026

Jan Salwaweg 1-11, 4th Floor
9641 LL Veendam
The Netherlands
www.shinefusion.com
+31 (0)598 - 745130

Docusign Envelope ID: D0B2B473-9BBB-4FF9-B41C-3C1B13DC99CC

Handelingen en bronnen

1. *Uit uw aanvraag is op te maken dat u op enig moment een maximale hoeveelheid van 55.000 Reinh aan open radioactieve stoffen op uw locatie aanwezig wilt hebben. Uit de aangeleverde informatie en aanvullende informatie valt echter nog steeds niet duidelijk op te maken hoe deze hoeveelheid verdeeld is over de verschillende onderdelen. Denk hierbij aan de hoeveelheid lutetium-177 binnen het proces en de tijdelijke opslag, de hoeveelheid ytterbium-reststoffen voor hergebruik en de hoeveelheid voor afvalstoffen.*

   Ik verzoek u uw hoeveelheden te specifiëren.

   De hoeveelheden zijn beschreven in de bijlage 7 van de aanvraag (SHINE EU bronterm radioactieve stoffen). In de onderstaande tabel is de maximale hoeveelheid van de radioactieve stoffen nader gespecificeerd in het proces. De totale hoeveelheid van 5,40E+04 Reinh hebben wij afgerond naar 5,50E+04 Re Reinh.

Items	Paragraaf bijlage 7	Nuclide	Activiteit in Bq	Hoeveelheid Reinh
In proces bij 3 targets per week (inclusief inkomende target)	Tabel 2	Art.5.1 lid 1 onder c en lid 2 onder f		
KC-laboratorium tracer pellets	Tabel 5			
KC-laboratorium monsters	Tabel 5A			
Bergplaats; verval in opslag en afvalstoffen	Tabel 6			
Batch tijdelijk in bergplaats	Tabel 7			
Totaal				5,40E+04

2. *Lozingen in lucht*

   In de aanvraag en bijlagen geeft u een analyse van de lozingen volgens de methode zoals opgenomen in bijlage 10 van de Vbs. Dit is echter nog geen toetsing aan de vrijstellingsgrenzen voor lozing zoals opgenomen in artikel 10.3 van het Bbs. Ik verzoek u een opgave te doen van de lozing in lucht, uitgedrukt in Reinh en deze waarde te toetsen aan artikel 10.3 van het Bbs.

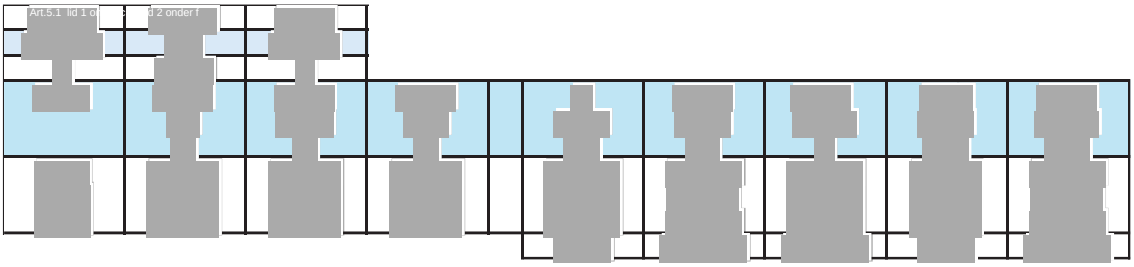
Jan Salwaweg 1-11, 4th Floor
9641 LL Veendam
The Netherlands
www.shinefusion.com
+31 (0)598 - 745130

Docusign Envelope ID: D0B2B473-9BBB-4FF9-B41C-3C1B13DC99CC

Indien uit de toetsing blijkt dat de lozing hoger ligt dan de vrijstellingswaarde, verzoek ik u aan te geven voor welke lozing u vergunning aanvraagt. Hierin is een redelijke marge mogelijk. Voor de te toetsen hoeveelheid Re, mag u gebruik maken van de meer realistische schatting die volgt uit "Deel II nadere analyse" van bijlage 10 van de Vbs.

Bij normale productieactiviteiten loost de SHINE EU Tx-faciliteit maximaal Lmax=1,66E+03 Reinhalatie/jaar in de omgeving (lucht) volgens de AGIS-berekeningen deel I (zie bijlage 6 van de aanvraag). Echter de resultaten van DOVIS-A tonen aan dat de dosisbijdrage van deze lozingen bij de terreingrens onder het secundaire niveau zal blijven (bij een jaarlozing van 10,3 Reinh). De vrijgavegrens voor lozing in lucht is 1 Reinh (Bbs artikel 10.3, lid 1 onder a). De maximale lozing in lucht van 10,3 Reinh valt boven deze vrijgavegrens; de lozing in lucht maakt dus deel uit van deze aanvraag.

In de bijlage 6 van de aanvraag is een maximale lozing berekend van 10,3 Reinh per jaar
In de onderstaand tabel zijn de data van de lozing en de berekende lozing samengevat.



De vergunning wordt aangevraagd voor een maximale lozing in lucht van 11 Reinh per jaar.

3. *Lozingen in lucht van edelgassen*

Uit de milieuanalyse (bijlage 6) valt op te maken dat er ook lozing van edelgassen (argon-37) plaatsvindt bij het openen van de capsules waarin de targets zich bevinden. In de gereviseerde aanvraag wordt dit echter niet beschreven.

Ik verzoek u te bevestigen dat u alleen voor het edelgas argon-37 edelgaslozing wilt aanvragen van 20,1 GBq per jaar of een volledig overzicht te geven van de edelgassen, inclusief de jaarlijkse lozing van de edelgassen in Bq waarvoor u vergunning aanvraagt.

Wij gaan ervan uit dat alle edelgassen die zich in de target bevinden geloosd gaan worden. De actieve koolfilters in de luchtafvoer vangen geen edelgassen af. Uitgaande van de gegevens in hoofdstuk 4 van de bijlage 6 van de aanvraag zal er op jaarbasis 20,1 GBq aan argon-37 worden geloosd. In de revisie 2 van de tekst van de aanvraag (NVL2-TECRPT-2023-0015 Rev.2 Therapeutics facility - Vergunningsaanvraag Kernenergiewet) is nu de aangevraagde jaarlijkse lozing van 20,1 GBq argon-37 opgenomen.

Jan Salwaweg 1-11, 4th Floor
9641 LL Veendam
The Netherlands
www.shinefusion.com
+31 (0)598 - 745130

Docusign Envelope ID: D0B2B473-9BBB-4FF9-B41C-3C1B13DC99CC

Het volgende wordt opgenomen in de tekst van de aanvraag R2:

In de bijlage 6 van de aanvraag is een maximaal mogelijk lozing van argon-37 berekend op basis van de nuclidensamenstelling van de target bepaald op 20,1 GBq.

De vergunning wordt aangevraagd voor een maximale lozing in lucht van 20,1 GBq argon-37 per jaar. De revisietekst van de aanvraag is in bijlage 1 bijgevoegd.

Stralingsbeschermingsorganisatie en interne regeling stralingsbescherming

4. *Uit uw aanvraag blijkt dat de formatieve omvang van de stralingsbeschermingseenheid (SBE) 3 fte beslaat. De aangeleverde onderbouwing komt op 2,5 fte. De formatieve omvang van de SBE wordt opgenomen in de beschikking.*

   Ik verzoek u te verduidelijken wat nu daadwerkelijk de formatieve omvang van uw SBE is.

   Op basis van de onderbouwing in de aanvullende informatie van 9 oktober jl. (SEU00097) wordt de definitieve formatieve omvang van de SBE 2,5 fte; één medewerker (0,5 fte) die geregistreerd is als geregistreerd Algemeen Coördinerend Deskundige (ACD) en minimaal 2 medewerkers (2,0 fte) die geregistreerd zijn als Coördinerend Deskundige (CD).

5. *In uw brief met aanvullende informatie geeft u aan dat niet alle procedures al zijn opgesteld. Het hebben van procedures is verplicht volgens artikel 5.29 van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Rbs).*
   Deze procedures betreffen onder andere procedures voor toelatingseisen werknemers, registratieverplichtingen en periodieke controles. Bij het ontbreken van deze procedures kan uw interne regeling stralingsbescherming niet worden beoordeeld in het kader van uw aanvraag. Om inzicht te krijgen of de handelingen in voldoende mate worden geoptimaliseerd en de implementatie van de stralingsbeschermingsaspecten, dienen in ieder geval de volgende onderwerpen uit het stralingsbeschermingsprogramma nader te worden uitgewerkt:

   -Procedure luchtmonitoring
   -Procedure interne audits
   -Milieumonitoringsprogramma
   -Procedure gezondheidskundige toezicht radiologisch werkers
   -Procedure individuele dosismonitoring medewerkers.

   Ik verzoek u een uitgebreide beschrijving te geven van bovenstaande procedures of de procedures toe te sturen.

   De volgende onderwerpen zijn in procedures uitgewerkt, dit zijn echter conceptversies, maar zullen voorafgaand de oplevering van de locatie worden geëvalueerd en mogelijk aangepast in een revisie. In de procedure voor gezondheidskundig toezicht is in hoofdstuk 5 de individuele dosismonitoring voor de werknemers beschreven. In het milieu monitoring

Jan Salwaweg 1-11, 4th Floor
9641 LL Veendam
The Netherlands
www.shinefusion.com
+31 (0)598 - 745130

Docusign Envelope ID: D0B2B473-9BBB-4FF9-B41C-3C1B13DC99CC

programma is ook de luchtmonitoring beschreven. De procedures zijn in de bijlagen 2 t/m 4 bijgevoegd.

- SEC-1100-01-05 Rev.0 - SHINE EU Interne audit stralingsbescherming
- SEC-1100-01-06 Rev.0 - SHINE EU Gezondheidskundig toezicht en dosismonitoring
- SEC-1100-01-07 Rev.0 - SHINE EU Radiologisch milieu monitoring programma

Faciliteiten

6. *Hotcells*
Uit de aanvraag blijkt niet op basis van welke ontwerpcriteria (onder andere dosistempo buiten de hotcell) de hotcells zijn ontworpen. We kunnen daarom niet beoordelen of dit ontwerp voldoet aan het optimalisatieprincipe. Daarnaast is het antwoord op vraag 32 uit mijn vorige brief niet het antwoord op de ons gestelde vraag.

Ik verzoek u het ontwerp van de hotcells voor wat betreft afscherming en veiligheidsvoorzieningen toe te lichten en daarbij aan te geven wat het ontwerpcriterium is.

Daarbij verzoek ik u ook toe te lichten waarom dit ontwerp voldoet aan het optimalisatieprincipe en daarmee ook aan de huidige staat van de techniek.

In de bijlage 5 van deze brief is een kopie van het document 4082-DOC-002H Functional Design Specifications bijgevoegd dat gebruikt wordt voor het ontwerp van de hot cell. Het ontwerp met de specificaties met de vereisten zijn beschreven in hoofdstuk 6 en 7 van het document 4082-DOC-002H Functional Design Specifications. Hierin is getoetst aan de referenties in hoofdstuk 5. De genoemde afschermingsdikte van de hot cell is gebruikt voor de RI&E en de omgevingsberekeningen.

In het document "Dose analysis during incidents at SHINE Europe B.V Therapeutic facility - 22 oct 2024" worden diverse incidentscenario's beschreven. Daarbij is het optreden van brand in de hotcells in diverse scenario's van belang. Uit de gereviseerde aanvraag blijkt niet of er in de hotcells gebruik wordt gemaakt van celblussing.

Ik verzoek u aan te geven of er in de diverse hotcells gebruik gemaakt wordt van celblussing en indien dit niet het geval is, om dat toe te lichten waarom u dit niet noodzakelijk acht.

Op dit moment hebben wij nog geen gedetailleerde informatie van alle technische voorzieningen in de hot cells en de luchtbehandeling. Hoewel wij verwachten dat een brandblussysteem in de hot cell niet noodzakelijk is vanwege de lage brandbare materiaalbelasting in de hot cell, gaan wij er vooralsnog vanuit dat de hot cells met een brandblussysteem worden uitgevoerd. Als uit een nadere analyse van de hot cells wordt aangetoond dat een dergelijk blussysteem toch niet noodzakelijk is, zullen wij dit met u delen.

Jan Salwaweg 1-11, 4th Floor
9641 LL Veendam
The Netherlands
www.shinefusion.com
+31 (0)598 - 745130

Docusign Envelope ID: D0B2B473-9BBB-4FF9-B41C-3C1B13DC99CC

In hoofdstuk 6 van het document "Dose analysis during incidents at SHINE Europe B.V Therapeutic facility - 22 oct 2024" worden aannames gedaan over het ontwerp van de faciliteit. Uit de aanvraag wordt niet duidelijk hoe tijdens en na de bouw van de faciliteit gecontroleerd wordt of aan al deze (ontwerp)eisen en aannames wordt voldoen.

Ik verzoek u toe te lichten welk commissioning programma wordt gevolgd en welke inspecties zullen worden uitgevoerd voorafgaand aan de in bedrijf stelling. Welke afkeurcriteria worden daarbij gehanteerd?

In de bijlage 6 van deze brief is een kopie van het document 4082-DOC-006D Factory Acceptance Test bijgevoegd. In hoofdstuk 6 zijn acceptatietesten voor hot cell zijn beschreven. In dit hoofdstuk is verwezen naar de diverse acceptatiecriteria. In paragraaf 4.4. zijn de afkeurcriteria aangegeven op basis van de classificaties van deviaties.

Afvalverwerking

7. *Eisen aan de bergplaats*

In het document 'SEC-0300-01-01 Rev 1– Afvalbeheerprocedure' ontbreekt in de beschrijving van het voldoen aan artikel 4.8 Vbs, een toelichting op het ventilatievoud van deze ruimte. De bergplaats dient geventileerd te zijn aangezien in de ruimte open radioactieve stoffen worden opgeslagen.
Ik verzoek u om aan het geven wat het ventilatievoud is van de bergplaats voor radioactieve (afval)stoffen.

In hoofdstuk 4 is de eis vanuit de ANVS-verordening m.b.t. de ventilatievoud ten onrechte niet opgenomen. De bergplaats zal inderdaad voldoen aan de gestelde eis voor de ventilatievoud van minimaal 3 x per uur zoals vereist in artikel 4.8 lid 1 onder h van de Vbs. In revisie 2 van de SHINE-EU afvalbeheerprocedure (SEC-0300-01-01 Rev 2) is dit in hoofdstuk 4 van de revisie toegevoegd.

De revisie van deze procedure is in bijlage 7 van deze brief toegevoegd.

8. *Opslag in de bergplaats*

In het document "Dose analysis during incidents at SHINE Europe B.V Therapeutic facility - 22 oct 2024" is op pagina 39 aangegeven welke materialen er in de bergplaats worden opgeslagen. Dit betreffen ook niet-radioactieve stoffen en verpakkingsmaterialen/emballage. In een bergplaats voor radioactieve stoffen is het niet toegestaan om andere materialen dan radioactieve stoffen op te slaan.

Ik verzoek u om te bevestigen dat in de bergplaats voor radioactieve stoffen alleen verpakkingen/containers/tanks met radioactieve stoffen zullen worden opgeslagen.

Jan Salwaweg 1-11, 4th Floor
9641 LL Veendam
The Netherlands
www.shinefusion.com
+31 (0)598 - 745130

Docusign Envelope ID: D0B2B473-9BBB-4FF9-B41C-3C1B13DC99CC

In het document "Dose analysis during incidents at SHINE Europe B.V Therapeutic facility - 22 oct 2024" is voor de Nederlandse situatie uitgegaan van eenzelfde hoeveel brandbare materialen als de bergplaats van SHINE US in [redacted]. De genoemde materialen zijn o.a. verpakkingsmaterialen van radioactieve stoffen, besmette materialen of radioactieve afvalstoffen In de bergplaats. De tekst in dit document is niet duidelijk m.b.t. niet-radioactieve stoffen. In de bergplaats van SHINE-EU worden alleen verpakkingsmaterialen gebruikt met de bedoeling de radioactieve stoffen te isoleren en of af te schermen.

Incidentanalyse/bedrijfsnoodplan

9. *In het document "Dose analysis during incidents at SHINE Europe B.V Therapeutic facility - 22 oct 2024" is een uitvoerige incidentanalyse uitgevoerd voor de faciliteit. Deze incidentanalyse is gebaseerd op kennis en ervaringen in [redacted] In het document geeft u aan dat stroomuitval (station black-out?) in [redacted] heeft gezorgd voor significante besmetting van personen en ruimtes buiten de hotcells. De analyse van dit ongeval ontbreekt in het betreffende document. Tevens is niet duidelijk uit het genoemde document welke maatregelen u heeft genomen naar aanleiding van de gebeurtenissen met stroomuitval om besmettingen in de faciliteit van SHINE Europe te voorkomen.*

   Ik verzoek u om in het document "Dose analysis during incidents at SHINE Europe B.V Therapeutic facility - 22 oct 2024" ook een analyse op te nemen van de situatie van stroomuitval (station black-out) en om toe te lichten welke maatregelen zijn genomen om besmettingen ten gevolge van dit scenario te voorkomen en/of dit scenario te mitigeren.

   Het incident in Janesville heeft geleid tot een formele oorzaakanalyse (Root Cause Evaluation; RCE). De lessen van de RCE zullen ook worden toegepast bij de training van het operationele personeel van de Nederlandse vestiging.
   Een lijst van maatregelen is opgenomen in het Compliance Action Tracking System (CATS) van SHINE. In de bijlage 8 en 9 is een schermafbeelding van CATS bijgevoegd waarin een samenvatting is gegeven van het incident (bijlage 8) en de maatregelen (action ID's) die zijn genomen zijn opgesomd (zie bijlage 9). Alle genoemde maatregelen zijn opgevolgd.

10. *In het document "Dose analysis during incidents at SHINE Europe B.V Therapeutic facility - 22 oct 2024" wordt gebruik gemaakt van een vaste dispersiefactor. Onduidelijk is op te maken uit dit document hoe deze dispersiefactor is bepaald.*

    Ik verzoek u om toe te lichten hoe de gebruikte dispersiefactor is bepaald en waarom die geschikt is voor de berekeningen voor de consequentie-analyse van incidenten in de SHINE Europe faciliteit.

    In het document "SHINE dispersion factor analysis for the proposed Netherlands EU therapeutics facility" van 9 oktober 2024 is een onderbouwing gegeven van de gebruikte

Jan Salwaweg 1-11, 4th Floor
9641 LL Veendam
The Netherlands
www.shinefusion.com
+31 (0)598 - 745130

Docusign Envelope ID: D0B2B473-9BBB-4FF9-B41C-3C1B13DC99CC

dispersiefactor in de berekeningen van het document "Dose analysis during incidents at SHINE Europe B.V Therapeutic facility - 22 oct 2024".

In de bijlage 10 van deze brief is dit document bijgevoegd.

Aanpassing van de terreingrenzen van SHINE-Europe B.V.

Op 19 december 2025 is de erfpachtovereenkomst met de Gemeente Veendam getekend. Als gevolg van deze overeenkomst zijn de terreingrenzen gewijzigd ten opzichte van de terreingrenzen in de aanvraag van 24 april 2025 zijn ingediend. Wij hebben een aangepaste plattegrond opgesteld met de gewijzigde afstanden tot de terreingrenzen. In de bijlage 2 en 6 van de aanvraag zijn de afstanden en de berekende effectieve dosis voor de leden van de bevolking aangepast.

De wijzigingen van de terreingrenzen hebben geen consequenties voor de dosis t.g.v. externe straling en lozingen. De effectieve dosis voor de leden van de bevolking t.g.v. externe straling is lager dan het secundair niveau. Zie tabellen hieronder.

Terreingrens aanvraag 24 april 2025				
Scenario	Effectieve dosis voor de leden van de bevolking in µSv per jaar			
	Noordwest	Noordoost	Zuidoost	Zuidwest
A	$7{,}19*10^{0}$	$5{,}41*10^{0}$	$2{,}79*10^{-1}$	$8{,}06*10^{0}$
B	$1{,}67*10^{1}$	$6{,}37*10^{0}$	$3{,}47*10^{0}$	$3{,}28*10^{-1}$
C	$1{,}06*10^{0}$	$4{,}00*10^{-1}$	$3{,}09*10^{-2}$	$4{,}86*10^{-1}$
Intern transport	$1{,}50*10^{0}$	-<1	-<1	-<1
Totaal	*$2{,}65*10^{1}$*	*$1{,}22*10^{1}$*	*$3{,}78*10^{0}$*	*$8{,}88*10^{0}$*

Terreingrens aanvraag 19 december 2025				
Scenario	Effectieve dosis voor de leden van de bevolking in µSv per jaar			
	Noordwest	Noordoost	Zuidoost	Zuidwest
A	$1{,}14*10^{0}$	$5{,}41*10^{0}$	$4{,}19*10^{0}$	$8{,}06*10^{0}$
B	$1{,}07*10^{0}$	$3{,}63*10^{0}$	$7{,}80*10^{0}$	$1{,}81*10^{1}$
C	$1{,}41*10^{-1}$	$4{,}00*10^{-1}$	$1{,}80*10^{-1}$	$4{,}86*10^{-1}$
Intern transport	<1	<1	<1	$1{,}22*10^{0}$
Totaal	*$2{,}35*10^{0}$*	*$9{,}44*10^{0}$*	*$1{,}22*10^{1}$*	*$2{,}79*10^{1}$*

In de bijlage 1, 11 en 12 van deze brief zijn de documenten bijgevoegd.

Jan Salwaweg 1-11, 4th Floor
9641 LL Veendam
The Netherlands
www.shinefusion.com
+31 (0)598 - 745130

Docusign Envelope ID: D0B2B473-9BBB-4FF9-B41C-3C1B13DC99CC

Bijlagen:

1. NVL2-TECRPT-2023-0015 Rev.2 Therapeutics facility - Vergunningsaanvraag Kernenergiewet
2. SEC-1100-01-05 Rev.0 - SHINE EU Interne audit stralingsbescherming
3. SEC-1100-01-06 Rev.0 - SHINE EU Gezondheidskundig toezicht en dosismonitoring
4. SEC-1100-01-07 Rev.0 - SHINE EU Radiologisch milieu monitoring programma
5. 4082-DOC-002H Functional design specifications VG
6. 4082-DOC-006D Factory Acceptance Test VG
7. SEC-0300-01-01 Rev.2 - SHINE EU Afvalbeheerprocedure
8. Compliance Action Tracking System, IMR ID 2023000462
9. Compliance Action Tracking System; Actions for IMR 2023000462
10. SHINE dispersion factor analysis NL facility- 9-Oct-2024
11. Bijlage 2 - SHINE EU locatie R1
12. Bijlage 6 - SHINE EU Milieu-effectanalyses R2

Jan Salwaweg 1-11, 4th Floor
9641 LL Veendam
The Netherlands

www.shinefusion.com

+31 (0)598 - 745130