Docusign Envelope ID: CB290DC9-3E3D-41AF-BF92-1CD7799CAF62

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

Datum : 15 september 2025
Referentie : ANVS-PP-2025/011573-05
Betreft : Aanvullende informatie; SEU00097

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.

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

Art.5.1 lid 2 onder e A46BFD734030455... 9/16/2025 | 3:30:51 AM CDT

Algemeen Directeur SHINE Europe B.V.

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

Handelingen en bronnen

1. Het proces voorziet in Art.5.1 lid 1 onder c en lid batches, maar om mogelijkheid het proces in de toekomst aan te kunnen passen, hebben we ervoor gekozen om conservatief te zijn bij het aanvragen van een maximale Re en rekening te houden dat er maximaal Art.5.1 lid 1 onder c tegelijk kunnen binnenkomen (zie tabel 2). Deze aanname wordt alleen gebruikt voor de maximale Re-aanvraag van de bronterm. Voor de RI&E-berekeningen gaan we uit van gespreide batches en kunnen er maximaal Art.5.1 lid 1 onder c en tegelijk in de hotcell worden verwerkt. Mocht deze aanname veranderen wanneer de activiteit start, dan wordt de RI&E dienovereenkomstig bijgewerkt.

   De activiteit die in tabel 7 wordt genoemd is voor één batch eindproduct dat niet wordt verzonden en houdt rekening met verval over een periode van 3 dagen (dag 1; wanneer het doel aankomt en wordt verwerkt, dag 2; het proces gaat door, dag 3; totdat het laatste product wordt verzonden) = Art.5.1 lid 1 onder c Art.5.1 lid 1 onder c en lid 2 onder f. Deze Art.5.1 lid wordt meegenomen in de verval- en opslaginventaris over een periode van 2 jaar (tabel 6 toont de aanwezigheid van Lu-177).

2. Het antwoord op de 1e vraag kan deze opmerking verduidelijken. SHINE hanteert gefaseerde verzending zodra een batch klaar is, wordt deze naar de klant verzonden.

   Per week worden Art.5.1 lid 1 onder c en van elk Art.5.1 lid 1 onder c en lid 2 onder f verzonden. De Lu-177 activiteit is ongeveer Art.5.1 Art.5.1 lid 1 onder c en lid 2 onder f per flacon; dus totaal ongeveer Art.5.1 lid flacons per batch. Een Type A-verpakking kan maximaal A Art.5.1 lid 1 onder c en lid 2 onder f bevatten; Art.5.1 lid 1 onder c en lid 2 onder f in één Type-A verpakking, dus maximaal Art verpakkingen per batch. Het maximale aantal Type-A verpakkingen met 1 flacon (met een maximale activiteit van Art.5.1 lid 1 onder c en lid 2 onder f. Als een batch niet kan worden verzonden, wordt deze naar de verval- en opslagruimte (bergplaats) overgebracht voordat de andere batch arriveert. Bij de berekening van de ruimteclassificatie wordt slechts rekening gehouden met één batch die tegelijkertijd wordt opgeslagen.

3. De schijnbare tegenstrijdigheid kan verklaard worden door de verschillende fasen in het productieproces. Art.5.1 lid 1 onder c en lid 2 onder f hot Art.5.1 lid 1 onder c en lid 2 onder f Art.5.1 lid 1 onder c en lid 2 onder f Art.5.1 lid 1 onder c en lid 2 onder f. De fysisch-chemische vorm wordt alleen gebruikt voor berekeningen om de B- en D-laboratoria te classificeren waar geen sublimatie plaatsvindt. Bovendien zal tijdens het sublimatieproces in de hot cells slechts een Art.5.1 lid 1 onder c en lid 2 onder f zich in gasvormige toestand bevinden en het bevindt het zich in een gesloten systeem. SHINE EU beschouwd dit als verwaarloosbaar en dus niet noodzakelijk om de berekeningen voor het B-laboratorium aan te passen, aangezien de procesruimte niet als een laboratorium wordt beschouwd. Daarom zal SHINE EU de berekeningen in de bijlage 8 van de aanvraag niet opnieuw uitvoeren.

4. Deze vergunning houdt geen rekening met herverwerking van targets. De reststoffen zijn al meegenomen in de maximaal aangevraagde Re. De gegevens uit tabel 6 van bijlage 7 van de aanvraag zijn correct. De totale inventaris in de verval- en opslagruimte (bergplaats) bevat inderdaad Art.5.1 lid 1 onder c en lid 2 onder f; dit komt overeen met ongeveer Art.5.1 lid Reinh voor deze twee nucliden samen (Art.5.1 lid 1 onder c Reinh voor Yb-175 en Art.5.1 lid 1 onder Reinh voor Yb-169).

   De totale Reinh die in de verval- en opslagruimte (bergplaats) kan worden opgeslagen is 2,03E+04 (verval in opslag; tabel 6 en 1 batch opgeslagen eindproduct; tabel 7). De voorraad in de bergplaats

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

Docusign Envelope ID: CB290DC9-3E3D-41AF-BF92-1CD7799CAF62

voor verval (DIS) is het maximaal mogelijke, rekening houdend met het feit dat alle producten twee jaar in de DIS blijven. Dit is een conservatieve aanname.

5. Er vindt geen herverwerking van bestraalde targets ter plaatse plaats. De hoeveelheid activiteit in de verval- en opslagruimte (bergplaats) omvat al het afval van alle resterende activiteiten uit batches. Slechts één batch wordt beschouwd als niet-verzonden (zie antwoorden 1 en 4). De totale hoeveelheid Reinh voor afval binnen de locatie staat vermeld in tabel 6 van bijlage 7 van de aanvraag.

6. De tekst van revisie 1 van het hoofddocument, paragraaf 3.4.2, vermeldt dat SHINE EU de vergunning aanvraagt voor lozing van 1660 Reinh per jaar (zie bijlage). Dit aantal is berekend op basis van de AGIS-methode (zie Bijlage 6 van de aanvraag), rekening houdend met een conservatieve HEPA-efficiëntie, onderbouwd door onze senior nucleair ingenieur: SHINE EU zal HEPA-filters gebruiken waarvan de specificaties een efficiëntie van 99,97% vermelden bij een deeltjesgrootte van 0,3 micron (volgens certificeringsproces). In veiligheidsanalyses is het gebruikelijk om 99% of 99,9% te gebruiken voor HEPA-efficiëntie. Vanwege de mogelijke afname van de efficiëntie in de loop van de tijd tijdens bedrijfsomstandigheden ("werkelijke" omstandigheden zoals filterlekkage, verkeerde uitlijning, degradatie of andere lekkagepaden waarmee geen rekening is gehouden in het testproces) die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke omstandigheden afwijken van de testomstandigheden, heeft SHINE EU besloten om een efficiëntie van 99,9% te gebruiken in de berekeningen om rekening te houden met die omstandigheden, wat conservatief is.

7. De classificatie van de ingekapselde bronnen zal voldoen aan de eisen voor het specifieke gebruik en zal in overeenstemming zijn met de vereisten van artikel 4.9 van de Vbs. Dit zal worden vermeld in paragraaf 3.3 van revisie 1 van de tekst van de aanvraag.

8. Bijlage 8 van de aanvraag vermeldt één D-laboratorium en één B-laboratorium. Dit staat expliciet vermeld in de conclusie van de bijlage 8, maar het komt niet duidelijk naar voren in het aanvraagdocument. Dit is in de revisie 1 van de tekst van de aanvraag aangepast. Voor de volledigheid is in de tekst van de aanvraag ook de procesruimte met de hot-cells genoemd.

Organisatie stralingsbescherming

9. De taken van SBE zijn in het stralingsbeschermingsprogramma beschreven.In de onderstaande tabel zijn de taken en de uren inschatting van de SBE weergegeven.

Stralingsbescherming SBE	Functie	Uur per week	Opmerkingen
Target toezicht	CD/ACD	4	
Waste toezicht	CD/ACD	16	
Recovery toezicht	CD/ACD	4	
Onderhoud toezicht; operations	CD	4	
Onderhoud toezicht; correctief	CD	4	
QC	CD	8	
Inspecties/audits	ACD	16	
Instrumentatie	CD	8	
Dosimetrie	CD	8	

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

Docusign Envelope ID: CB290DC9-3E3D-41AF-BF92-1CD7799CAF62

Rapportage (ANVS/NL-AI)	ACD	8	
Interne autorisaties / Radiologische werkvergunning	ACD	4	
Training stralingswerkers	ACD	2	
Training CD/ACD; Extern CD/ACD	CD/ACD	3	5 dagen per jaar voor 1 persoon (CD/ACD
Totaal		89	
Weken per jaar		52	
Werkuren per jaar		4628	
Uren per jaar (1 FTE)		1856	260 dagen- (23 dagen vakantie + 5 feestdagen) = 232 dagen
FTE voor SBE		***2,5***	

10. Het Radiation Protection Program (stralingsbeschermingsprogramma) is in de Nederlandse taal ingediend als onderdeel van de officiële aanvraagprocedure. SHINE EU zal intern Engels als voertaal gebruiken. SHINE EU zal na goedkeuring van ANVS voor deze vergunningsdocumenten voordat deze terug naar het Engels worden vertaald voor gebruik door haar medewerkers.

11. Sommige van deze procedures zijn nog niet opgesteld, maar zullen beschikbaar zijn voor aanvang van de werkzaamheden. De scholing voor de medewerkers is genoemd in hoofdstuk 4 van het stralingsbeschermingsprogramma, maar moet nog worden uitgewerkt.

    SHINE EU stelt de onderstaande procedures beschikbaar:
    SEC-1100-01-02 Rev. 0 SHINE EU Therapeutics Production Facility Leak Testing procedure;
    SEC-2100-09-01 Rev.0 - SHINE EU Therapeutics Management System;
    SEC-1100-01-03 Rev. 0 SHINE EU Therapeutics Production Facility Material Receipt and Accountability procedure.

    De SBE/ACD zorgt ervoor dat het stralingsbeschermingsprogramma en de interne autorisatie wordt gehandhaafd en dat de bovenstaande procedures deel uitmaken van de interne autorisatie De SBE/ACD garandeert hierdoor dat de procedures beschikbaar zijn voor de veilige werking van de faciliteit. SHINE EU is daarom van mening dat de beschikbaarheid van de genoemde procedures geen onderdeel is van de voorwaarde voor het verlenen van de vergunning, maar valt onder de verantwoordelijkheid van SBE/ACD als interne toezichthouder.

12. De genoemde procedures zijn in de bijlagen van deze aanvullende informatie opgenomen.

13. Het verbod om de handelingen met ioniserende straling zonder interne autorisatie uit te voeren is in paragraaf 3.2 van het stralingsbeschermingsprogramma opgenomen (zie bijlage).

14. Dit onderdeel is al meegenomen in het antwoord op vraag 9 (FTE), het toesturen van de jaarrapportage aan ANVS is toegevoegd aan het stralingsbeschermingsprogramma revisie 1 (zie bijlage).

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

Docusign Envelope ID: CB290DC9-3E3D-41AF-BF92-1CD7799CAF62

Bedrijfsnoodplan (calmiteietenplan)

15. Het document "Dose analysis during incidents at SHINE Europe B.V Therapeutic facility - 22 oct 2024" is bijgevoegd in de bijlagen van de aanvullende informatie.

16. In de bijlage 9 van de aanvraag is een verwijzing gemaakt naar de “Rapportage bouwplantoetsing brandveiligheid de Dallen 3a Veendam”. In paragraaf 4.2 op pagina 9 voor de brand gerelateerde maatregelen “mitigerende maatregelen specifiek voor uw locatie en werkzaamheden”. Dit rapport is ook bijgevoegd in de bijlage 4 van het calamiteitenplan.

17. Gezien de huidige status van de vergunningsaanvraag en het bouwtraject, zijn deze procedures nog niet beschikbaar. Alleen de afvalbeheerprocedure is beschikbaar om het beheer van het saneringswater te beschrijven. De inhoud van de EHBO-koffer is beschreven in de bijlage 8 van de concept versie van de procedure “SEC-1100-01-04 Rev.0 - SHINE EU Respons bij besmettingsincidenten personeel”. De exacte locaties van de EHBO koffers worden vóór aanvang van de werkzaamheden als kennisgeving ingediend.

18. In de bijlage 9 van de aanvraag (SHINE EU Calamiteitenplan R1) is nu vermeld dat de SBE verantwoordelijk is voor het beoordelen van de doeltreffendheid van de maatregelen.

    Milieu-analyse

19. De geometrie van de bron is gebaseerd op een vergelijkbare opslag in de VS (vaten met vloeibaar afval worden opgeslagen in een loodkast). Vanwege de afstanden tot de terreingrenzen (voorwaarde voor puntbron >5*maximale bronafmeting) van minimaal 44 meter (zuidwestelijke terreingrens) kan vrijwel elke brongeometrie als een puntbron worden beschouwd. Omdat er nog geen definitief ontwerp van de opslagruimte is, is dit de best mogelijke schatting.

    Hoewel de puntbronmethode geldig is, heeft SHINE EU besloten om Microshield®-modellering te gebruiken met dosistempopunten op de terreingrenzen voor een nauwkeuriger resultaat van de omgevingsdosis aan de terreingrenzen. In de tekst van de bijlage 6 van de aanvraag is aangepast.

20. Bijlage 6 van de aanvraag is aangepast door toevoeging van de dosis van 1,5 µSv/jaar voor de berekeningen van de noordwestelijke terreingrens en de beschrijving van de bronnen voor de directe dosis. Voor de overige terreingrenzen is, gezien de afstanden van 59 – 234 meter, de bijdrage verwaarloosbaar (<1 µSv/jaar).

21. Toevoeging van het dosistempo op 1 meter afstand van de ingekapselde bronnen in de bijlage 7 van de aanvraag en de aanpassingen in de tekst van de bijlage 6 van de aanvraag laten zien dat de dosis ten gevolge van de ingekapselde bronnen verwaarloosbaar is voor de dosisbijdrage aan de terreingrenzen.

22. De bijlage 8 van de aanvraag is aangepast en het document “Dose analysis during incidents at SHINE Europe B.V Therapeutic facility - 22 oct 2024” is verzonden (zie bijlage).

23. Dit was een typefout waarbij een punt ontbrak. Dit is gecorrigeerd in de bijlage 6 van de aanvraag. Voor scenario C is het dosistempo op 1 meter van een enkele flacon afkomstig van het RI&E MCNP-model 3.

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

Docusign Envelope ID: CB290DC9-3E3D-41AF-BF92-1CD7799CAF62

24. Het gebouw met de infrastructuur is op deze manier ontworpen. Als dit in de uitvoering wordt aangepast, worden alle documenten en berekeningen aangepast. Het midden van het gebouw is de kleinste afstand tot de hot cells, waar de bijdrage aan de lozing het hoogst is in het gebouw.

25. Er zijn verschillende scenario's berekend totdat het definitieve ontwerp is vastgesteld (op verzoek van de ANVS). In het definitieve ontwerp is de schoorsteen met een hoogte van 2 meter (totale hoogte van het lozingspunt is 10 meter boven maaiveld). Mocht dit ontwerp wijzigen, dan zouden de berekeningen en het model opnieuw worden uitgevoerd. Dit is het realistische scenario op basis van het definitieve ontwerp.

26. In de bijlage 6 van de aanvraag staat: "De beoogde doorvoercapaciteit van het SHINE EU Tx-gebouw in Europa zal [redacted] per week zijn met een totale activiteit van maximaal [redacted] per week per productielijn. In de toekomst zou een tweede productielijn kunnen worden toegevoegd, daarom is het model uitgevoerd met [redacted] per week om rekening te houden met het ontwerp voor deze tweede lijn."

    Voor de berekening van de directe dosis en Lmax met de AGIS-methode werd echter slechts één lijn overwogen en SHINE EU vraagt slechts om een vergunning voor de lozing voor één productielijn.

    SHINE EU acht het niet nodig om resultaten van DOVIS A voor slechts één productielijn te verstrekken, aangezien de resultaten voor twee productielijnen conservatief zijn en aantonen dat effectieve (volg)dosis voor leden van de bevolking onder het secundair niveau blijven.

27. SHINE EU heeft de DOVIS A-richtlijnen gevolgd, zoals vereist voor het uitvoeren van de verdere analyse deel II van AGIS. Paragraaf 3.3.1 van DOVIS A legt uit waarom er geen verdere verspreidings- en depositieberekeningen noodzakelijk zijn. De resultaten van bijlage 6 van de aanvraag laten zien dat de maximale concentratie wordt berekend op grondniveau binnen 100 m van de bron, er zijn dus geen verspreidings- of depositieberekeningen noodzakelijk:

    pag. 26 van 106 *RIVM rapport 610310006*

    Bovenstaande tabel is afgeleid van deze verdeling. Afhankelijk van de berekende waarde voor 2a kan hier de maximale frequentie van voorkomen van windrichtingen binnen zo'n hoek worden afgelezen.
    Het zo gevonden percentage mag gebruikt worden om de eerder berekende maximale concentratie om te zetten naar een jaargemiddelde concentratie. Indien de maximumconcentratie op grondniveau binnen 100 m van de bron wordt berekend, hoeft geen verdere verspreidings- en depositieberekening met het NNM te worden uitgevoerd. Omdat depositie op een landbouwareaal van enig belang in zo'n geval zeer gering zal zijn, zal ook de ingestieroute van minder belang zijn. Dosisberekening kan dan gericht zijn op directe blootstelling aan de luchtlozing via externe straling en inhalatie.

28. De enige voorwaarde voor de puntbronmethode is dat de afstand tussen de bron en de positie van de berekeningen >5* de maximale bronafmeting is. De afstand tot alle locatiegrenzen is >>5* de maximale bronafmeting (zie ook antwoord op vraag 19). Voor scenario C werd het dosistempo op 1 m voor het MCNP-model gebruikt en vervolgens werd de puntbronmethode gebruikt om het dosistempo op de locatiegrens te berekenen (de afmeting van het flacon is veel kleiner dan de afstand waarbij het dosistempo is bepaald en de afstand tot de terreingrens).

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

Docusign Envelope ID: CB290DC9-3E3D-41AF-BF92-1CD7799CAF62

29. De opslag van het vast afval en de besmette materiaal wordt beschreven in de afvalbeheerprocedure die SHINE EU naar ANVS zal sturen (zie bijlage).

    SHINE EU heeft geen vervaltanks; het vloeibare afval uit de procesruimte gaat naar de verval- en opslagruimte (bergplaats).

    Als er besmetting optreedt in het QC-lab of de verpakkingsruimte, is de kans groot dat het een Lu177-besmetting betreft. Het decontaminatiewater wordt dan geanalyseerd en na enkele maanden verval in de verval- en opslagruimte (bergplaats) wederom geanalyseerd en vrijgegeven of als radioactief afval naar COVRA gestuurd.

    De afvalbeheerprocedure is aangepast (zie bijlage).

30. SHINE EU gebruikte de meest conservatieve parameters (de getallen zijn de maximale gebruikstijden e.d.) op basis van vergelijkbare Amerikaanse exploitatie-ervaringen. De berekeningen zijn daarom al gebaseerd op conservatieve schattingen en zelfs dan zijn de uitkomsten lager dan op secundair niveau volgens de rekenmethode in de Vbs (ANVS-rekenregels in Bijlage 10 van de Vbs).

31. De bijlagen A en B bevatten details over de berekeningen en parameters in Microshield®. De invoer is gebaseerd op de operationele ervaring van de vestiging in de Verenigde Staten.

    - Scenario A: (bijlage A) de bronterm van een target met een totale Lu-177 activiteit van Art.5.1 lid 1 onder c Bq en de radionucliden die in een dergelijke target aanwezig zijn (zie tabel scenario A). De radionuclidensamenstelling van de target is gebaseerd op dergelijke targets die in de vestiging in de VS worden verwerkt. De afmetingen van de bron zijn (t.o.v. de afstand van de terreingrens) zijn dermate klein dat de target als een puntbron kan worden beschouwd. Alleen de afscherming van de hot cell Art.5.1 lid 1 cm lood) is in de berekening meegenomen.

    - Scenario B (bijlage B) is de bronterm van het materiaal (stabiel inventaris) dat na 2 jaar in de vervalbergplaats is opgeslagen. Hierbij zijn de radionuclidengegevens en activiteit gebruikt van het afval dat afkomstig is van het Lu-177 productieproces dat in de vestiging in de Verenigde Staten wordt gebruikt. Als geometrie is een volume gebruikt van 1 m^3 met de afschermende werking van de afvalcontainer Art.5.1 lid cm lood) van de wanden van de bergplaats Art.5.1 cm beton).

32. De hot cells zijn specifiek voor dit productieproces ontworpen.

    Het modelleringsrapport zal het ontwerp van de hot cells en de input voor de modellering verduidelijken (zie bijlage NVL2-TECRPT-2024-0010- Rev.0 Dose analysis during incidents at SHINE Europe B.V Therapeutic facility).

    Afscherming van de wanden van de ruimte is niet overwogen om conservatief te zijn en omdat het ontwerp van de faciliteit nog niet volledig is afgerond.

33. Het ontwerp van de hot cells en het productieproces zijn vergelijkbaar met de faciliteit in de Verenigde Staten, daardoor zijn de incidenten en operationele ervaringen van deze faciliteit ook relevant zijn voor de faciliteit in Veendam.

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

34. Deze vraag is ook gesteld in vraag 23. Dit was een typefout waarbij een punt ontbrak. Dit is gecorrigeerd in een revisie 1 van de bijlage 6 van de aanvraag. Voor scenario C is het dosistempo gebruikt op 1 meter van een enkele flacon afkomstig van het RI&E MCNP-model 3.

    Risico-inventarisatie en evalustie (RI&E)

35. Bij de beantwoording van vraag 11 zijn een aantal procedures genoemd. Deze zijn als bijlage bij deze aanvullende informatie bijgevoegd. De ACD/SBE zorgt ervoor dat procedures beschikbaar en relevant zijn voor alle werkzaamheden die onder een interne autorisatie van de faciliteit vallen.

36. RI&E is aangepast met een aantal rekenvoorbeelden. Bijlage 1 van de RI&E bevat al diverse invoergegevens voor berekeningen; er is een kolom met het dosistempo tijdens kritieke stappen toegevoegd.

37. Het belangrijkste doel van sublimatie is het verwijderen van de overmaat Yb uit het targetmateriaal. Sublimatie is zeer efficiënt omdat Yb een relatief laag kookpunt heeft in vergelijking met de andere lanthaniden. Ook de belangrijkste onzuiverheid, calcium (Ca), heeft een laag kookpunt.

    In de milieu-effectanalyse (bijlage 6 van de aanvraag, DOVIS-A gedeelte) wordt informatie gegeven over de efficiëntie van de bulk-scheiding: "Bulk-scheidingsdata van de SHINE US-faciliteit tussen augustus en oktober 2023 toonde een gemiddeld Ytterbium-terugwinningspercentage van [redacted] % aan. En in 2022 is een experiment uitgevoerd om het terugwinningspercentage van Lutetium te toetsen; het gemiddelde retentiepercentage bleek [redacted] % te zijn. Daarom is bewezen (door experimentele gegevens: meting van het gewicht na sublimatie) dat sublimatie zeer efficiënt is (meer dan [redacted] %).

38. Volgens de RI&E (Stap 8.11) zouden er slechts [redacted] pigs (MCNP Model 3) tegelijk op een kar staan, ervan uitgaande dat er maximaal [redacted] pigs tegelijk zouden worden vervoerd. Met deze aanname zouden er [redacted] afzonderlijke ritten nodig zijn om alle [redacted] afgeschermde flacons naar de uiteindelijke verpakkingslocatie te verplaatsen. Voor de ruimteclassificatie is ervan uitgegaan dat alle [redacted] pigs zich op de verpakkingslocatie bevinden. In het rapport wordt uitgelegd hoe de ruimte is geclassificeerd. Toegangsmaatregelen voldoen aan de eisen voor toegang tot een gecontroleerde ruimte.

    Er is geen reden om het gecontroleerde gebied aan te passen tijdens het lopen, aangezien deze handeling voldoet aan de vereisten van het interne transport.

39. In de VS wordt momenteel onderzoek gedaan naar de installatie van een branddetectie- en/of -blussysteem. De faciliteit in Veendam zal profiteren van de resultaten van deze analyse. Dit systeem zou een dosisreductie van ten minste 10x opleveren. De reden hiervoor is dat in deze cellen het materiaal zelf geen vlam vat. De brand moet het materiaal zelf raken, wat een grotere, aanhoudende brand vereist. Na branddetectie zouden de inlaatkleppen sluiten, terwijl de uitlaatkleppen open zouden blijven, waardoor er een negatieve druk in de cel zou ontstaan. De dosis voor de werknemers zou daardoor bijna nul zijn.

    Deze gebeurtenis is zeer onwaarschijnlijk en daarom is er geen specifiek protocol voor het opruimen. Mocht dit toch gebeuren, dan wordt dit uitgevoerd met een protocol dta is goedgekeurd door de SBE.

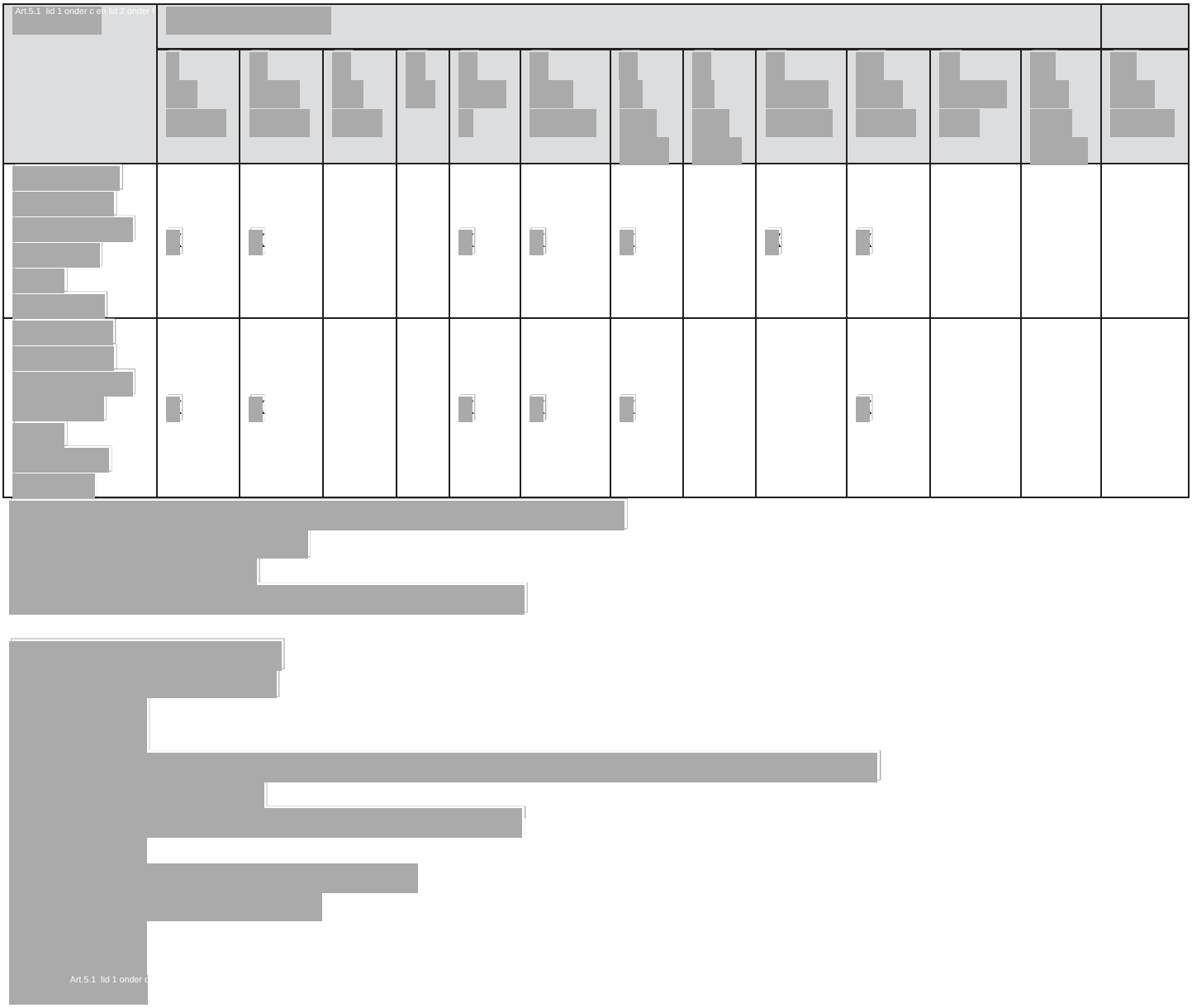
    Hieronder een uittreksel van het dosisincident analyse document (zie bijlage NVL2-TECRPT-2024-0010- Rev.0 Dose analysis during incidents at SHINE Europe B.V Therapeutic facility) waarin wordt

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

Docusign Envelope ID: CB290DC9-3E3D-41AF-BF92-1CD7799CAF62

aangegeven welke preventieve en mitigerende maatregelen in de berekeningen worden meegenomen. Deze documenten geven meer uitleg:

Table 14: Cross-reference of control applicability to the scenarios discussed in this report.



40. De voor de RI&E opgenomen onzuiverheden waren radionucliden die redelijkerwijs in het materiaal aanwezig zouden zijn en hoge dosisgevolgen zouden hebben (d.w.z. hoogenergetische gammastraling). Radionucliden kunnen voorkomen als onzuiverheden in het uitgangsmateriaal, kunnen ontstaan door neutronenbestraling of tijdens de verwerking. Hieronder de radionucliden die in de RI&E (MCNP-modellering) zijn opgenomen:
Art.5.1 lid 1 onder c en lid 2 onder f.

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

Docusign Envelope ID: CB290DC9-3E3D-41AF-BF92-1CD7799CAF62

In bijlage 6 van de aanvraag zijn de directe dosisberekeningen uitgevoerd met Microshield®. Bijlage A en B bevatten een gedetailleerde lijst van de geselecteerde radionucliden voor de bronterm.

Bovendien geeft bijlage 7 van de aanvraag een uitleg over hoe de onzuiverheden zijn geselecteerd: "Het totale aantal radionucliden wordt gegenereerd door gedetailleerde engineering en beoordeling. Indien het aantal radionucliden en hun mogelijke dochternucliden zeer groot is, kan verdere analyse beperkt blijven tot een representatieve selectie uit die (dochter)nucliden. De analyse van de genoemde gedetailleerde engineering en beoordeling heeft aangetoond dat voor veel radionucliden de bijdrage aan de totale Reinh minder dan 1% bedraagt".

41. SHINE EU stelde aanvankelijk voor om het vloeibare afval achter in de hotcells te bewaren voor verval, maar tijdens het overleg van 18 juni 2024 verzocht ANVS om het vloeibare afval zo snel mogelijk na afloop van het proces te verwijderen, anders zou de technische ruimte als opslagruimte (bergplaats) worden beschouwd. Daarom werd het transport van het vloeibare afval het verval van slechts 2 dagen in de dosisberekening van de werknemer meegenomen.

    Deze dosis komt overeen met stap 20 van Bijlage 1 van de RI&E (Bijlage 5 van de aanvraag). De berekeningen zijn uitgevoerd voor het overbrengen van het afval voor 3 maal per week (dus niet 3 maal per jaar). De berekeningen werden uitgevoerd met een initiële activiteit in het vloeibare afval van Art.5.1 lid 1 onder c en lid 2 onder f Met dezelfde parameters die een week later voor de berekening werden gebruikt (als we het afval 1 week achter in de hotcells laten ontbinden), bedraagt de activiteit een week later Art.5.1 lid 1 onder c en lid 2 onder f. Dit zou de dosis dus proportioneel verlagen met 2,38; van 20 mSv/jaar naar 6,72 mSv/jaar.

    Wat betreft de genomen maatregelen, zal deze activiteit worden aangemerkt als een activiteit met een hoog risico. RPOps-medewerkers worden getraind om dit uit te voeren in een zo kort mogelijke tijd, hiermee rekening houdend met de lichaamsafstand. 0,25 min werd conservatief gebruikt (15 seconden om een vat van 5 liter van een kar in een afgeschermde kast te verplaatsen is conservatief; dit kan eenvoudig in de helft van de tijd worden uitgevoerd, mits de medewerkers zijn getraind voor dit werk). Door deze stap in de helft van de tijd uit te voeren, zou de dosis met de helft kunnen worden verlaagd.

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

Docusign Envelope ID: CB290DC9-3E3D-41AF-BF92-1CD7799CAF62

Bijlagen bij de aanvullende informatie:

NVL2-TECRPT-2023-0015 Rev.1 Therapeutics facility - Vergunningsaanvraag Kernenergiewet
Bijlage 3 - SHINE EU Stralingsbeschermingsprogramma R1
Bijlage 5 - SHINE EU RI&E R1
Bijlage 6 - SHINE EU Milieu-effectanalyses R1
Bijlage 7 - SHINE EU Radioactieve bronnen R1
Bijlage 9 - SHINE EU Calamiteitenplan R1

NVL2-TECRPT-2024-0009-Rev.0 EU MCNP modeling report
NVL2-TECRPT-2024-0010- Rev.0 Dose analysis during incidents at SHINE Europe B.V Therapeutic facility

SEC-1100-01-02 Rev.0 - SHINE EU Therapeutics production facility leak testing procedure
SEC-0300-01-01 Rev.1 - SHINE EU Afvalbeheerprocedure
SEC-1100-01-03 Rev.0 - SHINE EU Material receipt and accountability procedure
SEC-1100-01-04 Rev.0 - SHINE EU Respons bij besmettingsincidenten personeel
SEC-2100-09-01 Rev.0 - SHINE EU Management System
SEC-3700-01-01 Rev.1 - SHINE EU Interne autorisatie handelingen met radioactieve stoffen

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