Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming

> Retouradres Postbus 16001 2500 BA Den Haag

SHINE Europe B.V.
t.a.v. Art.5.1 lid 2 onder e
Jan Salwaweg 1, vierde verdieping
9641 LL Veendam

ANVS
Koningskade 4
Postbus 16001
2500 BA Den Haag
www.anvs.nl

T 088-489 0500
E Postbus.Aanvragenenmelden
@anvs.nl

Onze referentie
ANVS-PP-2025/0115733-05

Bijlage(n)
-

Datum 4 juli 2025
Betreft Verzoek om aanvullende informatie

Geachte Art.5.1 lid 2 onder e,

Op 24 april 2025 heeft de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS) uw aanvraag om vergunning ontvangen en geregistreerd onder kenmerk ANVS-PP-2025/0115733.

Vanwege de omvang van uw aanvraag is de inhoudelijke beoordeling van de aanvraag belegd bij een team van beoordelaars. De beoordeling is opgedeeld in verschillende onderdelen en per onderdeel ontvangt u bij onduidelijkheden in de aanvraag, van de betreffende beoordelaars een apart verzoek om aanvullende informatie.

Ik heb de onderdelen ‘Handelingen en bronnen’, ‘Organisatie stralingsbescherming’, ‘Interne regeling stralingsbescherming’, ‘bedrijfsnoodplan’ en ‘milieuanalyse’ en ‘risico-inventarisatie en evaluatie’ van uw aanvraag inhoudelijk beoordeeld. Ter verduidelijking: Ik heb mij daarbij gebaseerd op de artikelen 3.6, derde lid, 5.4, 5.7, 5.9 en 5.10, 6.5, 6.7, 6.8, 4.29 en 7.6 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs), de artikelen 5.1, 5.28, 5.29 en 5.30, van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Rbs) en artikelen 3.1, 3.2, eerste lid, 3.4, 3.6, 3.7, bijlage 10, 4.37, 4.38, 4.39 en 4.40, van de ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Vbs) en het landelijk crisisplan straling. Hieruit is gebleken dat een aantal zaken nadere toelichting vraagt. Dit is nodig voor de inhoudelijke beoordeling van de aanvraag en de voorbereiding van de vergunning.

ANVS

Onze referentie
ANVS-PP-2025/0115733-05

Bijlage(n)
-

Handelingen en bronnen

1. Batches
Tabel 7 uit bijlage 7 is niet helemaal duidelijk. Art.5.1 eerste lid onder c en 5.1 tweede lid onder f [redacted] Art.5.1 lid 2 onder e [redacted]. De verschillende informatie zorgt ervoor dat nu niet duidelijk is wat de maximale hoeveelheid Re_{inh} op enig moment op uw locatie kan zijn.
Ik verzoek u onderbouwd aan te geven wat de maximale hoeveelheid Re_{inh} is op enig moment. Ik verzoek u om in de onderbouwing onder ander inzicht te geven in de gelijktijdige aanwezigheid van de verschillende batches, rekening houdend met verval.

2. In bijlage 7 geeft u een maximale omvang van het eindproduct dat wordt opgeslagen. De aanvraag geeft geen inzicht in de spreiding hiervan over meerdere verpakkingen en het al dan niet gespreid op transport zetten van deze verpakkingen. Ook geeft de aanvraag geen inzicht of er mogelijk een rest van een batch gelijktijdig aanwezig kan zijn met een nieuwe batch.
Ik verzoek u de omvang van het aanwezige eindproduct te onderbouwen met meer informatie over de hoeveelheid transportverpakkingen en de afvoer hiervan.

3. In tabel 3.1. van bijlage 8 wordt bij fysisch/chemische vorm gesteld: vast of vloeibaar. In de aanvraag en in de RI&E en milieuanalyse wordt echter toegelicht dat er wordt gesublimeerd. Het is niet duidelijk waarom er verschillen zijn tussen de beide documenten.
Ik verzoek u deze afwijking te onderbouwen en indien relevant de bijlagen met elkaar in lijn te brengen.

4. Uit de aanvraag blijkt dat na opwerking de bestraalde ytterbium-targets worden opgeslagen voor hergebruikt (reststof). Uit tabel 6 van bijlage 7 valt op te maken dat u 4,01 $*10^{12}$ Bq Yb-175 en 1,85$*10^{11}$ Bq Yb-169 aan reststoffen beschikbaar heeft op uw locatie. Dit betreft 326 Re_{inh}.
Ik verzoek u dit te bevestigen, dan wel aan te vullen hoeveel reststoffen er totaal op enig moment aanwezig zijn op uw locatie en hoeveel u vergund wilt hebben. Deze informatie is met name nodig voor de wijze van vergunnen. U mag voor de te vergunnen hoeveelheid een kleine marge nemen (afronden) op de berekende waarden.

5. Uit de aanvraag blijkt dat na opwerking van de bestraalde targets enige hoeveelheid radioactieve afvalstoffen zal ontstaan. Uit de aanvraag valt echter niet op te maken hoeveel afvalstoffen u verwacht. Ook is niet duidelijk of deze hoeveelheid al is meegenomen in de hoeveelheden in tabel 6 van bijlage 7. Tot slot is niet duidelijk of in de omvang van het afval rekening is gehouden met eventueel afgekeurde batches. Deze informatie is met name nodig voor de voorbereiding van de vergunning de wijze van vergunnen.
   Ik verzoek u te verduidelijken wat de totale maximale omvang in (Re_{inh}) is van de afvalstoffen die u binnen uw locatie vergund wilt hebben.
6. Lozingen in lucht
   Lozingen in lucht boven de 1 Re_{inh} zijn vergunningsplichtig (artikel 3.5 in samenhang met artikel 10.3 Bbs). Uit uw berekeningen valt op te maken dat u een L_{max} van 1660 Re_{inh} verwacht. Echter valt uit uw aanvraag niet op te maken hoeveel lozingen in lucht u aanvraagt.
   Ik verzoek u duidelijk aan te geven hoeveel Re_{inh} u voor lozingen in lucht u aanvraagt met een onderbouwing daarvan.
7. Kwaliteit ingekapselde bronnen
   Uw aanvraag geeft geen informatie over de kwaliteit van de ingekapselde bronnen.
   Ik verzoek u aan te geven welke ISO-classificatie de ingekapselde bronnen hebben en of deze voldoende is voor de beoogde handelingen.
8. Radionucliden laboratoria
   De handelingen met radioactieve stoffen vinden plaats in radionuclide laboratoria. Uit uw aanvraag valt op te maken dat u gaat beschikken over D- en B- laboratoria. Het is echter niet duidelijk hoeveel laboratoria van elke klasse aanwezig gaan zijn. Deze informatie is met name nodig voor de wijze van vergunnen.
   Ik verzoek u het aantal D-laboratoria en B-laboratoria expliciet te vermelden in uw aanvraag.

Organisatie stralingsbescherming en interne regeling stralingsbescherming (stralingsbeschermingsprogramma)

9. In uw aanvraag staat de formatie van de SBE beschreven. Hierbij wordt ook aangegeven dat de SBE beschikt over voldoende administratieve en technische ondersteuning. Uit uw aanvraag valt echter niet op te maken of deze formatie en ondersteuning toereikend is voor de taken van de SBE.
   Ik verzoek u de formatieve omvang van de SBE te onderbouwen aan de hand van de aan de SBE toebedeelde taken, inclusief de formatieve omvang van de ACD.

10. Een interne regeling stralingsbescherming is met name bedoeld voor de medewerkers op locatie. Uit eerdere communicatie lijkt de voertaal binnen SHINE EU Engels te zijn. Daarnaast blijkt uit de aanvraag ook dat de Engelse taal leidend is binnen het bedrijf.
Ik verzoek u te bevestigen dat de toegezonden interne regeling stralingsbescherming het document is dat binnen SHINE EU gebruikt gaat worden. Indien dit niet het geval is ontvangen we graag het document dat intern gebruikt gaat worden.

11. Voor een aantal beschreven processen in jullie stralingsbeschermingsprogramma is niet vast te stellen of deze aan de wettelijke eisen gesteld in artikel 5.29 van de Rbs voldoen.
Ik verzoek u de volgende documenten aan te leveren als verduidelijking:

- 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;
- procedure interne audits;
- procedure Lucht monitoring/luchtbemonstering;
- milieumonitoringsprogramma;
- procedure gezondheidskundig toezicht A-werkers;
- procedure transport gereed maken;
- SEC-1100-01-03 Rev. 0 SHINE EU Therapeutics Production Facility Material Receipt and Accountability procedure;
- uitvoeringsprocedures inzake de scholing voor medewerkers.

12. De volgende procedures zijn ook nodig om vast te stellen of het stralingsbeschermingsprogramma voldoet aan de eisen gesteld in artikel 5.29 van de Rbs. Deze procedures zijn in het kader van het vooroverleg reeds aan ons verstrekt.
Ik verzoek u hierbij om bevestiging dat de volgende procedures aan de aanvraag worden toegevoegd.

a. SEC-0300-01-01 Rev 0– Waste management procedure;
b. SEC-3700-01-01 Rev 0 - Internal Authorization - Handling of Radioactive Materials.

13. Een verplicht onderdeel van de interne regeling stralingsbescherming is het verbod op het uitvoeren van handelingen met ioniserende straling zonder interne toestemming. Dit verbod is niet terug te vinden in uw programma.
Ik verzoek u een dergelijk verbod toe te voegen aan uw stralingsbeschermingsprogramma.

14. Jaarrapportage toesturen aan de ANVS lijkt te ontbreken in de taken van de ACD.
Ik verzoek u de taken van de ACD aan te vullen met het toesturen van de jaarrapportage aan de ANVS.

Bedrijfsnoodplan (Calamiteitenplan)

15. Onderliggende berekeningen voor de verschillende ongevalsscenario's zijn niet bij de aanvraag meegeleverd.
Ik verzoek u het document "Dose analysis during incidents at SHINE Europe B.V Therapeutic facility - 22 oct 2024" met uw berekeningen aan de aanvraag toe te voegen.

16. Een onderdeel van een bedrijfsnoodplan is het beschrijven van mitigerende maatregelen. In uw bedrijfsnoodplan heeft u een aantal maatregelen benoemd als mitigerende maatregelen. Echter, dit zijn vooral maatregelen die u reeds op grond van wettelijke bepalingen moet uitvoeren.
Ik verzoek u uw bedrijfsnoodplan aan te vullen met mitigerende maatregelen specifiek voor uw locatie en werkzaamheden. (Denk hierbij o.a. brandcompartimenten etc.)

17. In hoofdstuk 4 van het bedrijfsnoodplan zijn de interventies beschreven. Hierbij staat beschreven dat er decontaminatiekoffers en EHBO-koffers beschikbaar zijn. Het is echter niet duidelijk waar en voor wie deze koffers beschikbaar zijn of wat de inhoud van deze koffers is.
Ik verzoek u te verduidelijken waar de koffers beschikbaar zijn en wat er in de koffers zit. U kunt hierbij ook verwijzen naar eventuele procedures.

18. Uit het bedrijfsnoodplan valt niet op te maken of de getroffen maatregelen worden beoordeeld op doeltreffendheid. Dit moet belegd zijn bij een daarvoor competent persoon.
Ik verzoek u het beoordelen van doeltreffendheid van de getroffen maatregelen toe te voegen aan uw bedrijfsnoodplan.

Milieu-analyse

19. In de AGIS-deel I berekeningen voor externe straling wordt ervan uitgegaan dat het afval zich bevindt in een kubus van 1 m^3. Het lijkt zeer onwaarschijnlijk dat dit ook de situatie in de praktijk is.
Ik verzoek u toe te lichten om welke vorm en type opslagcontainer(s) het gaat en of de aanname van de puntbron-benadering terecht is.

20. *Intern transport*
De bijdrage van intern transport is met gegevens van de RI&E bepaald op 1,5 µSv per jaar (ID). Onduidelijk is waarom deze bijdrage als verwaarloosbaar wordt beschouwd: het is namelijk meer dan 10% van het SN. Conform bijlage 10 paragraaf 3.3.3 hoeven alleen doses minder dan 1µSv/jaar niet meegenomen te worden in de sommatie.
Ik verzoek u uw berekening aan te passen.

21. Er is geen goede reden waarom de bijdrage van de ingekapselde bronnen niet berekend wordt; nu is uit de toelichting niet duidelijk waarom de bijdrage aan de terreingrens ten gevolge van alle handelingen met de ingekapselde bronnen verwaarloosbaar is.
Ik verzoek u uw keuze te onderbouwen.

22. In de milieu-analyse en bijbehorende bijlage 8 wordt gerefereerd aan het document "Dose analysis during incidents at SHINE Europe B.V Therapeutic facility - 22 oct 2024" als onderbouwing. Het document komt niet voor te in de meegeleverde informatie. Daarnaast staan er fouten in bijlage 8, met name in paragraaf 3.3. Artikel 7.37 Bbs is niet van toepassing.
Ik verzoek u het document "Dose analysis during incidents at SHINE Europe B.V Therapeutic facility - 22 oct 2024" aan te leveren.

23. De berekeningen met betrekking tot scenario C kloppen niet . Als voorbeeld zie de derde paragraaf (factor 100): 333x 2,54*10-5 mSv/h = 846*10-3 mSv/h.
Ik verzoek u aan te tonen met welke gegevens de berekeningen zijn uitgevoerd en waar nodig de berekeningen te herzien.

24. Het lozingspunt is nu gesteld in het midden van het gebouw.
Ik verzoek u aan te geven of dit in de daadwerkelijke bouw ook zo wordt gesitueerd en te onderbouwen waarom deze keuze logisch is.

25. De hoogte van het lozingspunt is gesteld op 2 meter. De consequentie hiervan is mogelijk dat de verspreiding in het SCREEN-model wordt onderschat.
Ik verzoek u toe te lichten of de gebruikte lozingshoogte een conservatieve wijze van berekening oplevert gericht op blootstelling van de bevolking.

26. In de lozingsanalyse wordt gerekend met een twee productielijnen (55,5 TBq); dit is niet gedaan voor externe straling. Dit maakt de milieuanalyse (voor de toekomst) verwarrend.
Ik verzoek u deze keuze toe te lichten en indien nodig aan te passen.

27. Depositieberekening:
U geeft aan een jaarlijkse doorvoer van Art.5.1 lid 2 onder e te hebben. Onderbouwing van de langetermijneffecten hiervan op bodem/voedsel ontbreekt in uw nadere analyse.
Ik verzoek u een toelichting te geven waarom depositie in dit geval niet relevant is (bijv. geen agrarisch gebruik of onvoldoende depositie in verhouding tot de norm).

28. Puntbron, modelkeuze en vereenvoudiging
Er wordt gekozen voor een puntbrongeometrie en er worden vaste afstanden én correctieparameters gebruikt, met name voor de externe straling. Het gebruik van een puntbron en vaste geometrische verhoudingen vereenvoudigt de berekeningen, maar houdt geen rekening met variaties in de werkelijke bronafmetingen en afschermingsomstandigheden. Met de beperkt aangeleverde informatie is het niet duidelijk of de puntbrongeometrie van toepassing is.
Ik verzoek u toe te lichten en te onderbouwen in hoeverre de puntbron benadering van toepassing is.

29. Waterlozingen (p. 22) en tanksysteem

Uit de aanvraag blijkt niet duidelijk of er alleen sprake is van opslag in vloeistofvaatjes? Tevens zijn de volgende vragen niet duidelijk:

- Hoe lang worden de vaatjes opgeslagen?
- Is er ook een meer permanente oplossing voor vervalopslag (bijv. vervaltanks)?
- Wat gebeurt er met afvalwater, bijv. als er sprake is van decontaminatie en/of grotere hoeveelheden afvalwater (onderhoud, incident)? De wegen voor zwaar-, middel- en licht afval/schoonmaakwater zijn niet duidelijk en het verschil hiertussen evenals de verwachte hoeveelheid.
- Wat is het protocol voor besmettingen en welke afval weg volgt dit?

Ik verzoek u een toelichting te geven over de opslag van vloeibare radioactieve (afval)stoffen.

30. Parameter onzekerheden

Veel van de parameters (bijv. gebruikstijd) worden als vaste getallen aangenomen, terwijl er in werkelijkheid spreiding en onzekerheden zijn. In de AGIS-analyse ontbreekt een beschouwing en een validatie met meetdata of onzekerheidsanalyses.

Ik verzoek u voor de kritieke blootstellingspaden een dergelijke beschouwing of validatie te geven.

31. MicroShield® (hoofdstuk 3, externe straling)

Onderbouwing: de gebruikte MicroShield®-modellen worden in het document genoemd. Het is daarbij niet altijd duidelijk wat de input-parameters zijn en hoe representatief de (experimentele) data is voor de specifieke toepassing bij SHINE EU.

Ik verzoek u concreet toe te lichten waar er in de analyse met MicroShield® rekening mee is gehouden en in hoeverre de data representatief is voor de specifieke toepassingen bij SHINE EU.

32. Hot-cell-Ontwerp

Er is onvoldoende duidelijk gemaakt hoe het ontwerp van de hot-cells typerend zijn voor het proces wat plaats vindt in deze hot-cells. Het ontwerp van de hot-cells en de specificaties zijn niet duidelijk.

- Plattegronden en technische specificaties van de hot-cells zijn opgenomen, maar de integratie van deze technische data in de dosismodellering (mcNP-modellen, air flow, shielding) is onvoldoende toegelicht.
- Het is onduidelijk of de afscherming van de hot-cellwanden is meegenomen. Daarnaast is het ook onduidelijk waarom de afscherming van de muren niet is meegenomen.
- Is er voldoende rekening gehouden met de stralingsdosisprofielen of de vereiste luchtstroom en afscherming?
- Komen de gestandaardiseerde ruimte-afmetingen en de specifieke eisen aan het hot-cell ontwerp overeen met de verplichting tot optimalisatie? (Luchtstromen, interne afschermingslagen en de mogelijkheid voor real-time monitoring, etc.). Is er voldoende afstemming m.b.t. de productieprocessen?

Ik verzoek u het ontwerp van de hot-cells concreter/duidelijker (ontwerptekeningen) te onderbouwen.

33. Incidentdata
De frequentie en waarschijnlijkheid van de incidenten zijn gebaseerd op ervaring uit de Amerikaanse faciliteit en deels op literatuur. Er is onvoldoende beschouwing van de specifieke condities in de Europese context of van de invloed van het hot-cell-ontwerp.
Ik verzoek u toe te lichten in hoeverre de ervaringen uit de Amerikaanse faciliteit van toepassing zijn op de specifieke context in Veendam.

34. Dosis terreingrens (p. 14)
Er wordt een dosis van $846*10^{-3}$ mSv/uur aan de terreingrens berekend.
Ik verzoek u deze waarde toe te lichten en te controleren.

Risico-inventarisatie en evaluatie (RI&E)

35. Instructies en procedures
Voorbeelden van instructies en procedures ontbreken.
Ik verzoek u voorbeelden van instructies en procedures aan te leveren.

36. Toelichting berekeningen
In de RI&E zijn geen berekeningen van de effectieve en equivalente doses gegeven.
Ik verzoek u voorbeelden van berekeningen te geven van de effectieve en equivalente doses.

37. Bulk-scheiding
Aanname 6 op pagina 9: Bulk-scheiding verwijdert Art.5.1 lid 2 onder e en 100% van alle andere onzuiverheden. Het is niet duidelijk dat en hoe efficiënt bovenstaande kan plaatsvinden.
Ik verzoek u toelichting te geven op de efficiëntie van bovenstaande bulk-scheidingen.

38. Classificering van de ruimte
In de RI&E wordt gesteld dat op 1 m afstand van de flacons in de verpakkingsruimte de dosis dusdanig hoog is dat het een gecontroleerde zone op 1 m afstand is. De rest van de verpakkingsruimte is geen gecontroleerde zone. Voorstaande is onmogelijk in één ruimte. Wanneer wordt gelopen met de flacons, wordt de gecontroleerde zone dan aangepast? Is voor deze ruimte ook een toegangscontrole?
Ik verzoek u de verpakkingsruimte in te delen als gecontroleerde zone, of heel goed uit te leggen waarom dit niet nodig is. Ik verzoek u aan te geven of voor de verpakkingsruimte een toegangscontrole aanwezig is.

39. Doses werknemers
In paragraaf 3.3 wordt de dosis van een incidentenanalyse gegeven van 70 mSv. Dit is erg hoog. Het is niet duidelijk of in deze analyse mitigerende maatregelen zijn genomen om deze dosis omlaag te brengen. Wat zijn de preventieve maatregelen? Is er een protocol voor de schoonmaak?
Ik verzoek u om mitigerende en preventieve maatregelen voor dergelijke incidenten te beschrijven en het effect hiervan te onderbouwen. Tevens verzoek ik u om het protocol voor de schoonmaak aan te leveren.

40. Onzuiverheden

In paragraaf 3.4.1 van de aanvraag wordt aangegeven dat onzuiverheden aanwezig zijn in het targetmateriaal van γ-straling emitterende nucliden met gevolgen voor de terreingrens en vereiste afschermingsmaatregelen. In de afschermingsberekeningen zie ik niets terug van de hogere doses van deze sporenelementen.

Ik verzoek u om toelichting te geven bij de dosesberekeningen in het kader van de γ-straling emitterende nucliden, die gevolgen hebben voor de afschermingsberekeningen. Of duidelijk aan te geven in welke berekeningen deze zijn verwerkt.

41. Dosis transport vloeibaar afval

De berekende lichaamsdosis tijdens het intern transport is 16 mSv/j. Op p39 wordt aangegeven dat deze handeling 3x per jaar plaatsvindt, gedurende 0,25 min. Het is niet duidelijk welke maatregelen worden genomen om deze dosis omlaag te brengen.

Ik verzoek u aan te geven welke maatregelen u neemt om de 16 mSv/j omlaag te brengen, die in drie handelingen gedurende 0,25 min opgelopen kan worden.

Deze informatie is essentieel voor de beoordeling van uw aanvraag. Op grond van artikel 4:5 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) wordt u tot en met 24 oktober 2025 in de gelegenheid gesteld om de ontbrekende gegevens aan mij te doen toekomen. Indien de ANVS de informatie niet voor de hierboven vermelde datum heeft ontvangen, kan de ANVS besluiten tot weigering van de vergunning. Op grond van artikel 4:15 Awb wordt de termijn voor het geven van een beschikking opgeschort tot de dag waarop u de aanvraag heeft aangevuld of de daarvoor gestelde termijn ongebruikt is verstreken.

U kunt de informatie aanleveren via het ANVS-loket. U gaat hiervoor, na het inloggen, naar Mijn Gegevens en vervolgens Mijn Zaken. Daar treft u de mogelijkheid aan om bij uw aanvraag uw documenten als bijlage toe te voegen.

Vertrouwelijkheid van de documenten

Uw verzoek om vertrouwelijkheid wordt momenteel beoordeeld. Vragen hierover zullen wij in een aparte brief aan u stellen.

Hoogachtend,

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING,
namens deze,



Art.5.1 Art.5 | 2 onder e
directeur

ANVS

Onze referentie
ANVS-PP-2025/0115733-05

Bijlage(n)
-