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-2025/0115733-06

Bijlage(n)
-

Datum 3 december 2025
Betreft Aanvullende vragen ronde 2

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.

Op 4 juli 2025 heb ik u om aanvullende informatie gevraagd binnen een termijn van 16 weken. Op 9 oktober 2025 heeft de ANVS uw aanvullende informatie ontvangen. Deze informatie is in samenhang met de eerder ontvangen aanvraag beoordeeld op de volgende onderwerpen: handelingen en bronnen, Stralingsbeschermingsorganisatie en interne regeling stralingsbescherming, bedrijfsnoodplan, faciliteiten en milieuanalyse. Enkele vragen zijn nog niet voldoende (duidelijk) beantwoord. U heeft dus nog niet volledig aan mijn verzoek voldaan en aanvraag nog niet volledig aangevuld. Daarom vraag ik over een aantal zaken nadere toelichting. Die is nodig voor de inhoudelijke beoordeling van de aanvraag en de voorbereiding van de vergunning.

Handelingen en Bronnen

1. Uit uw aanvraag is op te maken dat u op enig moment een maximale hoeveelheid van 55 000 Re_{inh} 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.

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 Re_{inh} en deze waarde te toetsen aan artikel 10.3 van het Bbs.
   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.
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.

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.

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:

a. Procedure luchtmonitoring
b. Procedure interne audits
c. Milieumonitoringsprogramma
d. Procedure gezondheidskundige toezicht radiologisch werkers
e. Procedure individuele dosismonitoring medewerkers.

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

Faciliteiten

6. HotCells

a) 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.

b) 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.

c) In het document "Dose analysis during incidents at SHINE Europe B.V Therapeutic facility - 22 oct 2024" is aangegeven dat het de lekdichtheid van de Art.5.1 lid 1 onder c Art.5.1 lid 2 onder f niet voldoet aan de ontwerpeis van < 1% lekdichtheid.
Ik verzoek u om toe te lichten waarom de hotcells niet voldoen aan de lekdichtheidseisen. Verder verzoek ik om toe te lichten hoe SHINE Europe zal garanderen dat aan het ontwerpcriterium van < 1% wordt voldaan. Tevens verzoek ik u toelichten of deze ontwerpeis wel of geen afkeurcriterium is.

d) 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?

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.

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.

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

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.

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 26 februari 2026 opnieuw 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 volledig 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.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING,
namens deze,

Art.5.1 .5.1 Art. d Art. Art.5.1 lid 1 onder e
directeur