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-2025/0115733-08

Bijlage(n)
-

Datum 22 mei 2026
Betreft Aanvullende vragen ronde 3

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 9 oktober 2025 heeft de ANVS aanvullende informatie naar aanleiding van de op 3 juli 2025 verstuurde brief met kenmerk '*ANVS-PP-20250115733-05_aanvullende vragen'* ontvangen. Vervolgens heeft u op 4 december 2025 een tweede verzoek om aanvulling van uw aanvraag ontvangen met kenmerk '*ANVS-PP-20250115733-06_aanvullende vragen #2.2'*. Het verzoek om aanvulling van de aanvraag betrof de volgende onderwerpen: handelingen en bronnen, Stralingsbeschermingsorganisatie en interne regeling stralingsbescherming, bedrijfsnoodplan, faciliteiten en milieuanalyse.

Het onderwerp risico-inventarisatie en – evaluatie (RI&E) is beoordeeld als voldoende voor de voorbereiding van de vergunning.

Inmiddels is de op 12 februari 2026 ontvangen aanvullende informatie, brief met kenmerk '*SEU00105 - 10.02.26 - Brief - ANVS - Aanvullende informatie (2)*' inclusief bijlagen, ook beoordeeld. Niet alle antwoorden geven echter voldoende informatie en geven aanleiding tot vervolgvragen. Daarom vraag ik over een aantal zaken nog nadere toelichting. Die is nodig voor de inhoudelijke beoordeling van de aanvraag en de voorbereiding van de vergunning.

Procedure luchtmonitoring en Procedure milieumonitoringsprogramma

1. *04. SEC-1100-07_Rev.0SHINE-EU_milieu_monitoring_programmaTesting procedure*. De procedure met betrekking tot het monitoren van luchtlozing geeft onvoldoende inzicht of de wijze van monitoring daadwerkelijk een weergave geeft van de luchtlozing.

   a. *Graag ontvang ik extra technische toelichting over de wijze van lozingsmonitoring, waarbij u in ieder geval ingaat op de volgende vragen: wordt alle geloosde lucht bemonsterd, hoe en waar wordt de lucht bemonsterd (is de bemonstering representatief voor de lozing, – zie ISO 2889) en hoe wordt de lozingsomvang bepaald (analysemethodes)?*

   In paragraaf 4.2.2 van het document geeft u aan dat de terreingrensdosis op minimaal twee kritische posities aan de terreingrens zal worden gemeten.

   b. *Graag ontvang ik een extra onderbouwing waarom u het meten op twee kritische posities aan de terreingrens voldoende representatief acht om de blootstelling voor leden van de bevolking aan externe straling buiten de hele locatie te monitoren.*

Faciliteiten

2. Hotcells
   Bijlage 5 '4082-DOC-002H Functional Design Specifications' van de op 12 februari 2026 ontvangen aanvullende informatie geeft onvoldoende antwoord op de vraag over de ontwerpcriteria en het optimalisatieprincipe.

   a. Ik verzoek u duidelijk te beschrijven welk ontwerpcriterium voor de dikte van de afscherming van de hotcells wordt aangehouden en te beargumenteren op grond waarvan het ontwerp voldoet aan het optimalisatie principe en daarmee aan de huidige stand van de techniek. Hierbij verwacht ik minimaal een antwoord op de vraag welke effectieve dosis of dosistempo als ontwerpwaarde wordt gehanteerd voor de operatorruimte.

   Uit bijlage 5 blijkt dat er geen celblussing in de Functional Design Specifications (FDS) is opgenomen. In uw antwoord geeft u aan dat u er vooralsnog vanuit gaat dat de hotcells worden uitgevoerd met een brandblussysteem. Deze informatie geeft nog steeds onvoldoende antwoord op de vraag of de hotcells worden uitgevoerd met brandblussystemen of op grond van welke overweging u het niet noodzakelijk acht om de hotcells uit te voeren met een brandblussysteem.

   b. Ik verzoek u aan te tonen dat de hotcells worden uitgevoerd met een brandblussysteem of te motiveren waarom u het niet noodzakelijk vindt.

Uit de op 12 februari jl. ontvangen antwoorden blijkt dat u verwacht dat er sprake zal zijn van celblussing in het ontwerp van de hotcells. Dat blijkt echter niet uit de toegestuurde FSD.

c. *Ik verzoek u nogmaals om in de relatie tot het document "Dose analysis during incidents at SHINE Europe B.v. Therapeutic facility – 22 oct 2024", waaruit blijkt dat het optreden van brand in diverse incident scenarios belangrijk is en tot grote consequenties leidt, het ontwerp toe te lichten, met name met betrekking tot nut en noodzaak van celblussing*.

Bijlagen 9 en 10 van de op 12 februari jl. ontvangen informatie

3. In bijlage 9 '*Compliance Action Tracking System Actions for IMR*' van de op 12 februari jl. ontvangen aanvullende informatie staat aangegeven dat er aanpassingen nodig waren in de ontwerpdrukken van de hotcells. Aangezien het FSD (bijlage '*05. 4082-DOC-002H_-_Functional_Design_Specification_VG'* van de op 12 februari jl. ontvangen aanvullende informatie) voor de hotcells in juli 2023 was afgerond - voordat het incident plaatsvond - is het niet duidelijk of het FSD (het ontwerp) voor de hotcells is aangepast.

   a. *Ik verzoek u toe te lichten of er aanpassingen hebben plaatsgevonden in de ontwerpdrukken van de hotcells. Zo ja, graag een beschrijving van de aanpassingen. Wanneer de ontwerpdrukken niet zijn gewijzigd, verzoek ik u te motiveren waarom u het niet nodig achtte.*

4. Onderbouwing van de dispersiefactor in bijlage 10 '*SHINE dispersion factor analysis - 9-Oct-2024*' van de op 12 februari 2026 ontvangen aanvullende informatie. Uit de argumenten blijkt dat precieze lay-out van de inrichting van belang is voor het bepalen van de dispersiefactor. Gezien de datum van het document, 9 oktober 2024, lijkt het erop dat het document is opgesteld voordat er een wijziging van de terreingrens heeft plaatsgevonden.

   a. *Ik verzoek u toe te lichten wat de invloed is van de wijziging van de terreingrens op de worst-case dispersie factor en wat de invloed is van de mogelijk gewijzigde dispersie factor op de berekende dosis ten gevolge van luchtlozingen.*

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 juli 2026 opnieuw in de gelegenheid gesteld om de aanvullende informatie 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 lid 2 onder e,
directeur