Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

SHINE EU Therapeutics facility – Vergunningsaanvraag Kernenergiewet (publieksversie)

NVL2-TECRPT-2023-0015 Rev. 2

Naam en functie	Datum	Handtekening
Opgesteld door:		
[redacted]		
[redacted]		
[redacted]		
[redacted]		
[redacted]		

Ingangsdatum: 10 februari 2026

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Revisiegeschiedenis

Revisie	Paragraaf	Beschrijving	Datum
0	Alle	Nieuw document	14 april 2025
1	3.2 3.4.2 3.4.3 5.1.1	Aanvraag één procesruimte met hot-cells, één B-laboratorium en één D-laboratorium. Aanvraag lozing in lucht; 1660 Reinh Onderbouwing van geen lozing in water Maatregelen ingekapselde bronnen	5 september 2025
2	2.1 2.2 3.4.2 Bijlage 2 Bijlage 6	Aanpassing van de plattegrond van de locatie; oppervlakte en terreingrenzen. Aanvraag lozing in lucht	Zie voorpagina

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave 3
Afkortingen 5
1 Inleiding 7
2 Gegevens over de ondernemer en de locatie 8
2.1 Informatie over de aanvrager 8
2.2 Beschrijving van de locatie 9
2.3 Gegevens betreffende huidige vergunningen, meldingen en registraties 10
3 Beschrijving van de technologie, radioactieve bronnen en geplande handelingen 11
3.1 Geplande handelingen 11
3.2 Open radioactieve stoffen met kunstmatige radionucliden 12
3.3 Ingekapselde radioactieve bronnen 13
3.4 Routes voor blootstelling aan radioactieve stoffen 13
3.4.1 Directe straling 14
3.4.2 Lozing in lucht 14
3.4.3 Lozing in water 15
3.5 Afvalbeheer 16
3.6 Rechtvaardiging van het gebruik van ioniserende straling 16
3.6.1 Algemene rechtvaardiging 16
3.6.2 Specifieke rechtvaardiging voor het productieproces van SHINE EU 17
3.7 Alternatieven 18
3.8 Duur 19
4 Organisatie en expertise m.b.t. stralingsbescherming 20
5 Beschrijving van risico's en maatregelen 22
5.1 Maatregelen gericht op het beschermen van werknemers 22
5.1.1 Maatregelen bij de stralingsbron 22
5.1.2 Maatregelen op de werkplek 23
5.1.3 Organisatorische maatregelen 24
5.1.4 Risico-inventarisatie en -evaluatie; effectieve (te verwachten) dosis voor werknemers 24
5.2 Systeem voor het vastleggen en analyseren van stralingsincidenten, ongevallen of radiologische calamiteiten 25

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

5.3 Maatregelen gericht op het milieu 26
5.3.1 Berekening directe straling 26
5.3.2 Berekening lozing in lucht 26
5.3.3 Cumulatie 27
5.4 Beveiligingsplan 28
5.5 Bedrijfsnoodplan 28
5.6 Beëindigingsplan 29
6 Bibliografie 30
7 Bijlagen 31
Bijlage 1: Uittreksel van de Kamer van Koophandel 32
Bijlage 2: SHINE EU Terreinplattegrond en plattegrond met identificatie van 33
beperkte zones 33
Bijlage 3: SHINE EU Stralingsbeschermingsprogramma 34
Bijlage 4: SHINE EU Mandaat voor ACD 35
Bijlage 5: SHINE EU Risico-inventarisatie en -evaluatie – RI&E 36
Bijlage 6: SHINE EU Milieueffect analyses 37
Bijlage 7: SHINE EU Radioactieve bronnen 38
Bijlage 8: SHINE EU Classificering van ruimten 39
Bijlage 9: SHINE EU Calamiteitenplan 40

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Afkortingen

Afkorting	Beschrijving
ACD	Algemeen Coördinerend Deskundige (stralingsbeschermingsdeskundige)
AID	Actuele individuele dosis
ALARA	Zo laag als redelijkerwijs mogelijk (As Low As Reasonably Achievable)
ANVS	Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming
Bbs	Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Nederlandse wetgeving)
BRAS	Beveiliging Radioactieve Stoffen
B.V.	Besloten Vennootschap (privaatrechtelijke onderneming)
CD	Coördinerend Deskundige (stralingsbeschermingsdeskundige)
EU	Europa
FTE	Voltijdsequivalent
GMP	Goede Manier van Produceren (Good Manufacturing Practice)
VGM	Veiligheid Gezondheid Milieu
KeW=NEA	Kernenergiewet
KC	Kwaliteitscontrole
Lab	Laboratorium
Lu	Lutetium
MCNP	Monte Carlo N-Particle
MID	Multifunctionele individuele dosis
MS	Managementsysteem
NL	Nederland
NNM	Nieuw Nationaal Model
PBM	Persoonlijke beschermingsmiddelen
Rbs	Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Nederlandse wetgeving)
RI&E	Risico-inventarisatie en -evaluatie
RLT	RadioLigand-therapie
SB	Stralingsbescherming
SBP	Stralingsbeschermingsprogramma
SBE	Stralingsbeschermingseenheid
SVG	Stralingsveiligheidsgroep
SVM	Stralingsveiligheidsmanager
SVF	Stralingsveiligheidsfunctionaris
SN	Secundair niveau
Tx	Therapeutics
VS	Verenigde Staten

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

TMS	Toezichthoudend Medewerker Stralingsbescherming
Vbs	ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Nederlandse wetgeving)
Yb	Ytterbium

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

1 Inleiding

SHINE Technologies LLC (SHINE US) heeft in 2019 een vestiging in Europa opgericht om ervoor te zorgen dat Europese patiënten toegang hebben tot een ononderbroken levering van isotopen wanneer ze die nodig hebben.
SHINE heeft de Dallen III-locatie in Veendam gekozen voor haar Europese Therapeutics (Tx) -faciliteit die zal worden gerund door SHINE Europe B.V. (SHINE EU), een Nederlandse Besloten Vennootschap, die sinds 2021 gevestigd is in Veendam. Zodra deze operationeel is, zal deze vestiging naar verwachting isotopen leveren aan patiënten wereldwijd.

De Tx-faciliteit van SHINE US is gebouwd in Janesville, Wisconsin, 2 uur ten noorden van Chicago. Aan het einde van 2023 is een grootschalig programma voor de productie van isotopen opgestart dat in de komende jaren zal worden uitgebreid. De gecombineerde capaciteiten van de Amerikaanse en Europese faciliteiten zullen ertoe leiden dat SHINE in staat is om te voorzien in een groot deel van de wereldwijde vraag van patiënten. In eerste instantie zal de Europese Tx-faciliteit zich richten op de ontwikkeling en het vermarkten van lutetium-177 (Lu-177), een therapeutisch radionuclide die met ziekte specifieke targetmoleculen wordt gecombineerd als behandeling tegen kanker. Ook wordt, vanwege de snelgroeiende markt voor therapeutische isotopen, de ontwikkeling van toekomstige isotopen door SHINE EU voorzien (bijv. Tb-161).

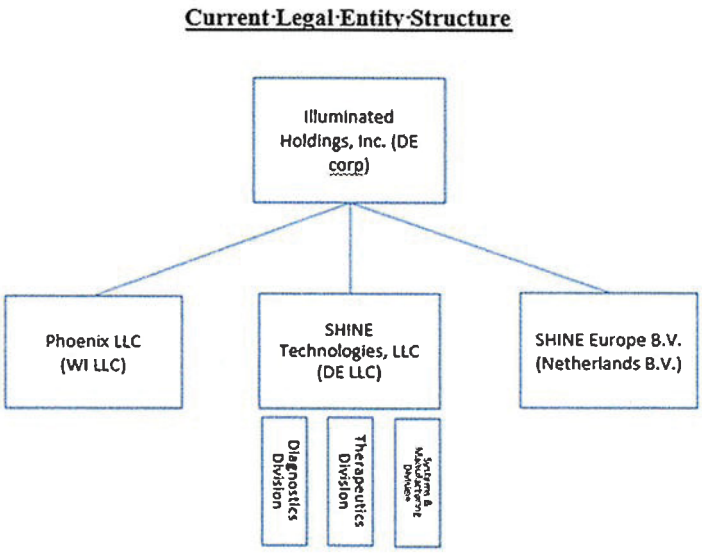
SHINE EU doet een aanvraag voor een complexvergunning die vereist is om de faciliteit in Veendam te kunnen vestigen. Het doel van dit document is om de regelgevende autoriteiten een duidelijk inzicht te bieden in hoe SHINE EU voldoet aan alle vereisten op grond van artikel 29 van de Nederlandse Kernenergiewet [1].

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

2 Gegevens over de ondernemer en de locatie

2.1 Informatie over de aanvrager

SHINE EU is voor 100% eigendom van Illuminated Holdings, Inc. dat uiteindelijk eigendom is van alle beleggers in het overzicht van aandeelhouders (cap table) (er is geen individuele aandeelhouder die een controlerend belang heeft).



Aantal medewerkers Ongeveer 300

Hoofdactiviteiten:
SHINE EU is voornemens een therapeutics (Tx) facility te bouwen in Veendam, gebaseerd op het proces en de faciliteit die SHINE US heeft ontwikkeld.

Het hoofdkantoor van SHINE US is gevestigd in Janesville, Wisconsin. SHINE's streven naar duurzame ontwikkeling en langetermijndoelen voor schone energie, recycling van nucleair afval en verbeterde toegang tot diagnostische en therapeutische isotopen is gegrond in een diepgevoelde wens tot verbetering van de mensheid en de planeet, die in lokale gemeenschappen begint.

De aanvrager ten behoeve van de nieuwe Europese Tx-faciliteit is SHINE Europe B.V.

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Tabel 2-1: Informatie van de Kamer van Koophandel

Naam van de aanvrager	SHINE Europe B.V.
Adres:	Jan Salwaweg 1-11, 4e verdieping/4th floor, 9641 LL Veendam, Nederland
Kadastrale gegevens:	Provincie: Wildervank
	Paragra(a)f(en): M
	Nummer(s): 567 gedeeltelijk
Inschrijfnummer bij de Kamer van Koophandel	83919481
Eindverantwoordelijkheid:	[redacted]
Functie:	Algemeen Directeur SHINE Europe BV
Contactpersoon:	Office Manager SHINE Europe B.V.
Functie:	Office Manager
Telefoonnummer:	059[redacted] 06[redacted]
E-mailadres:	europe@shinefusion.com

Zie bijlage 1 - Uittreksel van de Kamer van Koophandel

2.2 Beschrijving van de locatie

SHINE heeft de Dallen III-locatie in Veendam gekozen voor haar Europese Tx-faciliteit.
Dit zal een gebouw van ongeveer 1700 vierkante meter worden. De faciliteit bestaat uit een productiezone van ongeveer 1200 vierkante meter, een magazijngedeelte van ongeveer 300 vierkante meter en een kantoorgedeelte van ongeveer 200 vierkante meter.

Er is een beoordeling uitgevoerd van alle stralingseffecten op het milieu waarbij 44 m de kortste afstand is van de belangrijkste stralingsbron tot de terreingrens (zie bijlage 2).

De productiezone bevat de processen die nodig zijn voor de hantering van targets, isotopenscheiding, de hantering en opslag van afval, kwaliteitscontrole en onderhoud. De apparatuur van de primaire productiezone omvat twee cleanrooms voor de productie, twee hotcell-lijnen voor de hoofdverwerking, apparatuur voor de isotopenscheiding, zuurkasten in het laboratorium voor kwaliteitscontrole (KC), de verpakkingsruimte van gebruikte stoffen en de HEPA-filtereenheden.

In eerste instantie zullen slechts 1 productie-cleanroom, 1 hotcell-lijn en 1 technische ruimte worden gebruikt. De tweede serie is bedoeld voor toekomstige ontwikkeling. De totale aangevraagde activiteit in Re is gebaseerd op het gebruik van één productielijn (zie bijlage 7).

SHINE EU beperkt de toegang tot de Tx-faciliteit; alleen geautoriseerd personeel en geautoriseerde bezoekers krijgen toegang tot de faciliteit. Personeel dat de beperkte zones binnengaat, zal worden gecontroleerd op blootstelling aan straling.

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Bijlage 2 bevat de plattegrond van de vestiging, inclusief afmetingen, toegangspunten, de afbakening van de beperkte zone inclusief identificatie van de bewaakte en gecontroleerde zones.

Tabel 2-2: Informatie over de Dallen III-locatie

Adres:	Dalweg 12, Veendam
Afmetingen van de locatie:	Plattegrond: 1756 m^2. Terrein: 40.030m^2

2.3 Gegevens betreffende huidige vergunningen, meldingen en registraties

SHINE EU heeft in Nederland geen lopende of verstrekte vergunningen, registraties of meldingen.

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

3 Beschrijving van de technologie, radioactieve bronnen en geplande handelingen

3.1 Geplande handelingen

Het doel van de productie van radionucliden is het produceren van hoeveelheden hoogzuivere Lu-177 chlorideoplossing voor distributie en verkoop. Het productieplan omvat ontvangst van de targets, het verwerken van targets in de hot cells, kwaliteitscontrolewerkzaamheden en afvalbeheer.

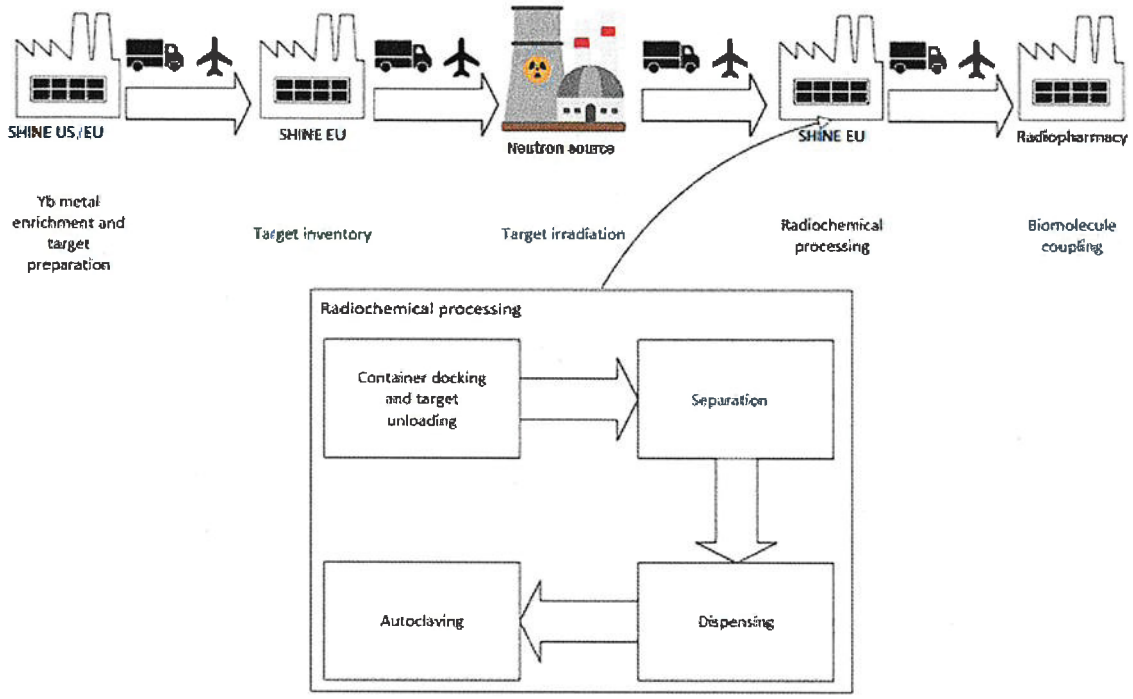
Targets worden ontvangen via gecertificeerde transportcontainers. Bestraalde Ytterbium (Yb) -targets (die Lu-177 en verwante radionucliden bevatten) worden de hot cell ingebracht in afgeschermde containers.

De handelingen die in de hot cells worden uitgevoerd bestaan voornamelijk uit initiële bulk-scheiding, oplossen, chromatografische scheiding, evaporatie en reconstitutie, afvullen en autoclaveren.

Bij deze handelingen wordt het Yb/Lu-mengsel blootgesteld aan oplosmiddelen bij een verscheidenheid aan uiteenlopende omgevingsomstandigheden, waaronder warmte en agitatie en combinaties daarvan. Na de chromatografische scheiding wordt de Lu-houdende oplossing verdampt en gereconstitueerd, in flacons geïnjecteerd en vervolgens voor sterilisatie in een autoclaaf (in de hot cell geïntegreerd) geplaatst. Het gesteriliseerde product wordt vervolgens in afgeschermde containers geplaatst en uit de hot cells gehaald voordat het definitief wordt verpakt.
In de RI&E (bijlage 5) is informatie beschikbaar voor de uitleg van het proces en de handelingen die in de faciliteit plaatsvinden en waarvoor de vergunning wordt aangevraagd.

Afbeelding 3-1 hieronder geeft het globale proces weer, vanaf de ontvangst van de niet-radioactieve targets tot de verzending van het eindproduct.

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51



Afbeelding 3-1: Globaal proces SHINE

3.2 Open radioactieve stoffen met kunstmatige radionucliden

De maximale hoeveelheid radioactiviteit bestaat uit 55.000 Re. Het merendeel van deze hoeveelheid Re is afkomstig van de targets bij aankomst, die voor 99,9% bestaan uit Lu- en Yb-isotopen. Er zijn andere sporen van onzuiverheden aanwezig (activering) in het targetmateriaal of de afgesloten flacon die tijdens de bestraling wordt gebruikt. De tweede grootste bijdrage aan de hoeveelheid Re bestaat uit stoffen die gedurende minder dan twee jaar worden bewaard met het oog op verval. De informatie met betrekking tot de stoffen die voor verval zijn opgeslagen, voordat deze naar de VS worden gestuurd voor recycling of naar COVRA voor afvalverwerking, staan vermeld in bijlage 7. De rest van de radioactieve stoffen is afkomstig van monsters die voor analysedoeleinden worden afgenomen in het laboratorium voor kwaliteitscontrole (KC) en de ingekapselde bronnen met lage activiteit. Indien SHINE EU niet in staat is om het eindproduct te verzenden, worden deze radioactieve stoffen (in afgesloten flacons) meegenomen in de globale radioactiviteit van 55.000 Re.

Ten behoeve van de isotopenproductie voor RadioLigand-therapie (RLT) worden binnen de vestiging van SHINE EU open radioactieve stoffen gebruikt of zijn in de volgende mate aanwezig:

1. Aanwezigheid en gebruik van open radioactieve stoffen in de vestiging met op elk moment een maximum van 55.000 equivalente radiotoxiciteitsequivalent (Re-inhalatie);
2. Een totale productie van radioactieve stoffen van 1,7E+06 $Re_{inhalatie}$ per jaar

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

3. De aanwezigheid en het gebruik van open radioactieve stoffen met als doel het zuiveren van radionucliden in hot cells die zich in een procesruimte bevinden;
4. De aanwezigheid en het gebruik van open radioactieve stoffen met als doel de fysieke en radiochemische kwaliteitscontrole in een radionuclidenlaboratorium klasse B (zie bijlage 8 voor het bepalen van de laboratoriumklasse);
5. De aanwezigheid van open radioactieve stoffen voor decontaminatiedoeleinden in het radionuclidenlaboratorium klasse D (zie bijlage 8 voor het bepalen van de laboratoriumklasse);
6. De verwerking van radioactieve (afval)stoffen;
7. De opslag van open radioactieve stoffen in een vervalbergplaats.
8. De aanwezigheid van open radioactieve stoffen in de vorm van verwerkte producten met als doel het transport naar de faciliteiten van opdrachtgevers.

De vergunning wordt aangevraagd voor één procesruimte met hot-cells, één radionuclidenlaboratorium klasse B en één radionuclidenlaboratorium klasse D.

Bijlage 7 bevat een gedetailleerde beschrijving van de open radioactieve stoffen.

3.3 Ingekapselde radioactieve bronnen

Ten behoeve van de isotopenproductie voor RadioLigand-therapie (RLT) worden binnen de vestiging van SHINE EU de onderstaande ingekapselde radioactieve bronnen gebruikt:

1. De aanwezigheid en het gebruik van ingekapselde radioactieve bronnen in de vestiging ten behoeve van de kalibratie van instrumenten met een totale activiteit van 300 megabecquerel (MBq);
2. Het uitvoeren van handelingen voor contaminatiemetingen (veegtesten) op ingekapselde radioactieve bronnen.

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.

Bijlage 7 bevat een gedetailleerde beschrijving van de ingekapselde bronnen.

3.4 Routes voor blootstelling aan radioactieve stoffen

Als gevolg van het normale productieproces van SHINE EU Tx-faciliteit kunnen verschillende blootstellingsroutes ontstaan. Tijdens het productieproces met radioactieve stoffen kunnen lozingen in de omgeving en directe straling plaatsvinden. Conform bijlage 10 van de ANVS-Verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming [2] is een analyse uitgevoerd om deze routes vast te stellen en aan te tonen dat de radiologische milieueffecten zo laag als redelijkerwijs mogelijk zijn (ALARA).

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

De blootstellingsroutes worden in 3 categorieën onderverdeeld:

- Mogelijke blootstelling door directe straling.
- Mogelijke blootstelling door lozingen in lucht.
- Mogelijke blootstelling door lozingen in water.

3.4.1 Directe straling

Zoals in paragraaf 3.2 uiteengezet, zijn er in de faciliteit meerdere radionucliden aanwezig. De meeste activiteit is aanwezig in de vorm van β^- en γ emitterende radionucliden met een lage energie (<500 keV), specifiek in de vorm van Yb- en Lu-radionucliden. Maar als gevolg van de onzuiverheden in het targetmateriaal zullen er sporen van γ-straling emitterende radionucliden met een hogere energie aanwezig zijn (>1 MeV), ofwel afkomstig van radionucliden met een korte halveringstijd, of door de opbouw, in de loop der tijd, van sporenhoeveelheden van radionucliden met een langere halveringstijd. Deze γ-straling heeft gevolgen voor het omgevingsdosistempo door externe straling aan de terreingrens en vereist afschermende maatregelen.
De mogelijke externe straling aan de terreingrens is berekend voor verschillende specifieke situaties (bijv. verschillende opslagvaten, plaatselijke variaties in afscherming enz.).

Het effect van externe straling afkomstig van de Tx-facility blijft in normale omstandigheden onder het secundaire niveau (10 µSv/jaar) zoals gedefinieerd in bijlage 10 van de Vbs [2].

Een meer gedetailleerde beschrijving van deze berekening is te vinden in paragraaf 5.3.1.

3.4.2 Lozing in lucht

Om de potentiële lozingen in lucht tijdens normaal bedrijf te evalueren, is een analyse uitgevoerd met behulp van de AGIS-methode die in bijlage 10 van [2] wordt beschreven. Deze analyse toonde aan dat een gedetailleerdere analyse met gebruik van de richtlijn DOVIS- A [3] vereist is.

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). Echter de resultaten van DOVIS-A tonen aan dat het effect 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 het gevraagde in deze aanvraag.

In de bijlage 6 is een maximale lozing berekend van 10,3 Reinh per jaar

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

In de onderstaand tabel zijn de data van de lozing en de berekende lozing samengevat.

Bijlage 6	DOVIS A	Tabel 3							
TBq/week	s/wk	wkn/jaar							
55	604800	50							
Nuclide	Emissie Bulk g/s	Emissie ICP-MS g/s	Emissie totaal g/s		SA nuclide Bq/g	Emissie nuclide Bq/s	Emissie per jaar Bq	e50inh nuclide Sv/Bq	Emissie per jaar Reinh
Lu-177	5,41E-14	2,71E-15	5,68E-14		4,07E+15	2,31E+02	6,99E+09	1,10E-09	7,71E+00
Yb-169	2,73E-16	1,22E-17	2,85E-16		8,90E+14	2,54E-01	7,68E+06	7,03E-10	5,40E-03
Yb-175	5,13E-15	2,28E-16	5,36E-15		6,66E+15	3,57E+01	1,08E+09	2,38E-09	2,57E+00
					Totaal	**2,67E+02**	**8,08E+09**	**Totaal**	**1,03E+01**

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

Dit aantal is berekend op basis van de AGIS-methode (zie Bijlage 6), rekening houdend met een conservatieve HEPA-efficiëntie, onderbouwd door onze senior nucleair ingenieur: SHINE 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 besloten om een efficiëntie van 99,9% te gebruiken in de berekeningen om rekening te houden met die omstandigheden, wat conservatief is.
Een gedetailleerdere beschrijving van de analyse staat vermeld in paragraaf 5.3.2.

In de bijlage 6 van de aanvraag is een maximaal mogelijk lozing van Ar-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 Ar-37 per jaar.

3.4.3 Lozing in water

De AGIS-berekeningen deel I berekenden een Wmax = 8,38E-02, dat aantoont dat geen verdere analyse vereist is.

Bovendien kan er volgens DOVIS-A [3] hoofdstuk 4.1, onderscheid worden gemaakt tussen twee categorieën lozingen van de faciliteit:

- Lozingen op het riool en via behandeling op oppervlaktewater;
- Lozingen direct op het oppervlaktewater.

Bij normaal bedrijf van de SHINE Tx-faciliteit is geen directe lozing op water of het riool mogelijk. SHINE heeft geen vervaltanks; het vloeibare afval uit de procesruimte gaat naar de vervalopslag. Er zijn geen realistische lozingsroutes tussen de radiologische zones en het riool geïdentificeerd:

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

- Vloeistof dat bij de reiniging van apparatuur of voor decontaminatie van ruimtes wordt gebruikt, wordt opgevangen in vloeistofvaten waar het wordt gekarakteriseerd voordat het naar behoren wordt verwerkt:
    - Als er geen radioactieve stoffen in de vloeistof worden geïdentificeerd, wordt de vloeistof via de riolering buiten de radiologische gecontroleerde zone geloosd.
    - Als er radioactieve stoffen boven de lozingslimieten worden geïdentificeerd, wordt de vloeistof opgeslagen in de vervalbergplaats en laat men het vervallen tot onder de vrijgavegrenzen (als de stoffen bestaan uit nucliden met een korte halveringstijd) of het wordt behandeld als radioactief afval en conform het afvalbeheerprogramma verwerkt.
- Werknemers die de beperkte zone verlaten worden conform het stralingsbeschermingsprogramma gecontroleerd (SBP, zie bijlage 3). Wanneer besmetting wordt gedetecteerd, worden de vloeistoffen die bij de decontaminatie worden gebruikt, opgevangen om lozen te voorkomen.

  De enige plek met significante hoeveelheden vloeibare radioactieve stoffen bevindt zich in de bergplaats. Er zijn meerdere begrenzingen (verpakking, afschermende container en de constructie van de bergplaats) die het lozen van water tijdens de reguliere handelingen voorkomen.

3.5 Afvalbeheer

Het SBP beschrijft het afvalbeheerprogramma (Bijlage 3: SHINE EU Stralingsbeschermingsprogramma paragraaf 14). Voor elke geanticipeerde radioactieve afvalstroom die door de Tx-faciliteit wordt gegenereerd, wordt het afval bij de bron gescheiden om de juiste identificatie, classificatie en verwerking te waarborgen. SHINE EU legt zich erop toe om te voldoen aan alle geldende wet- en regelgeving voor het beheer van radioactief afval.

Er zullen zowel vloeibaar- als vast afval worden gegenereerd die in de vervalbergplaats worden opgeslagen. Het afval wordt binnen 2 jaar na het einde van het proces naar COVRA verzonden.
SHINE EU werkt samen met COVRA om een afvalbeheerprogramma op te stellen dat het mogelijk maakt dat al het afval dat in de faciliteit wordt gegenereerd op passende wijze wordt behandeld.

3.6 Rechtvaardiging van het gebruik van ioniserende straling

3.6.1 Algemene rechtvaardiging

De huidige Europese markt voor Lu-177 (radio-chemisch) wordt geschat op 50.000 patiëntdoses per jaar. De algemeen aanvaarde verwachting is dat in de komende jaren het gebruik van dit radionuclide zal toenemen tot honderdduizenden patiëntdoses, alleen voor Europa.

Voor productie en transport van Lu-177 zijn de volgende algemene rechtvaardigingen van toepassing op SHINE EU, namelijk:

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

1. I.B.5 in bijlage 2.1 deel A van de Rbs [4].

I.B.5 (productie van onderzoeks- en therapeutische middelen [medische isotopen]) is de meest relevante categorie voor de activiteiten die door SHINE EU zullen worden uitgevoerd. De hoofdactiviteit zal bestaan uit de productie van therapeutische isotopen. SHINE EU gaat dit doen door bestraalde targets te ontvangen en deze te verwerken tot een commercieel (medische/GMP) radionuclide. SHINE EU zal het therapeutische middel Lu-177 produceren in de vestiging in Veendam. De productie is zowel op korte als op lange termijn vereist om de huidige en voor de toekomst verwachte tekorten voor patiënten in Europa te beperken, die het gevolg zijn van problemen bij het voldoen aan de vraag.

Aangezien de SHINE EU-faciliteit en de productiemethode van medische isotopen voor therapie gelijk is aan[1] organisaties die reeds actief zijn zoals Curium[2], Nuclear Research and consultancy Group[3] en I.D.B. Holland[4], concludeert SHINE EU dat de voorziene activiteiten, namelijk het produceren van medische isotopen, generiek gerechtvaardigd zijn.

2. I.A.2 in bijlage 2.1 deel A van de Rbs [4].

Ten behoeve van de kalibratie van stralingsmetingsapparatuur moet SHINE EU ingekapselde bronnen voorhanden hebben. Deze ingekapselde bronnen voor kalibratie zijn cruciaal voor de hoofdactiviteiten van SHINE EU. Aangezien de kalibraties ondersteunende activiteiten zijn voor I.B.5 in bijlage 2.1 deel A, kan de aangevraagde activiteit worden beschouwd als generiek gerechtvaardigd.

3.6.2 Specifieke rechtvaardiging voor het productieproces van SHINE EU

De vergunningsaanvraag van SHINE EU omschrijft de voordelen van een dergelijke installatie afgezet tegen de gezondheidsschade of andere nadelen. De sociale, economische en ecologische effecten zijn in aanmerking genomen.

SHINE EU stelt voor om een verwerkingsfabriek te bouwen in Veendam, die in eerste instantie gericht is op het produceren van Lutetium-177. Dit element heeft in combinatie met een specifiek chemisch molecuul, de eigenschappen om kankercellen te doden bij uiteenlopende ernstige medische aandoeningen. Zoals gerapporteerd door Novartis, een wereldleider op het gebied van RadioLigand-therapie (RLT) werd in oktober 2023 aangegeven dat "With more than 1.4 million new cases and 375,000 deaths in 2020 alone, prostate cancer is the most frequently diagnosed cancer in men in 112 countries – more than half the world" [5], [6].

Aangezien SHINE US haar productiefaciliteit in Janesville, Wisconsin, VS, in de herfst van 2023 heeft geopend, zal deze technologie een aanzienlijke impact hebben op de menselijke gezondheid, door de productie van meer dan 200.000 doses Lutetium-177 per jaar. Als organisatie weegt SHINE US de economische, sociale en milieueffecten van de bouw van een dergelijke faciliteit af tegen de kans om

[1] Vanwege de door eigendomsrechten beschermde aard en de exportbeperkingen van de Verenigde Staten maakt het productieproces van SHINE US geen deel uit van dit document.
[2] 25 december 1978, Mallinckrodt Medical B.V., nr. 163621, DG MH/S, en alle revisies.
[3] 2 augustus 2001, NRG Petten, nr. DGM/SAS/2001049111, en alle revisies.
[4] 27 januari 2010, I.D.B. Holland, nr. 2009/2650-06, en alle revisies.

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

een aanzienlijke impact te hebben op de menselijke gezondheid, zoals hierboven aangegeven. Naar verwachting zal SHINE EU vergelijkbare initiatieven in Nederland ontplooien naarmate haar Europese groei vordert.

MILIEU

Milieubeschermende waarborgen
Ten eerste toont de vergunningsaanvraag aan dat er wordt voldaan aan de milieulimieten en dat er geen radiologische gevolgen zijn voor mens en de omgeving. SHINE EU zal regelmatig metingen van de achtergrondstraling op haar terrein uitvoeren en radiologische trends in de directe omgeving gedurende de levensduur van de faciliteit evalueren. Indien de omgevingsmonitors een verhoging detecteren, wordt SHINE EU gewaarschuwd voordat er gevolgen zijn voor de gemeenschap.

Klimaatgevolgen minimaliseren
SHINE EU richt zich op het beperken van de negatieve impact op het klimaat van haar voetafdruk voor gemeenschappen en de wereld. SHINE EU zal maatregelen prioriteren om haar koolstofvoetafdruk zo klein mogelijk te houden, zoals ledverlichting en een energie-efficiënte infrastructuur, net zoals SHINE US dat in de Amerikaanse Tx-faciliteit doet.

SOCIAAL EN ECONOMISCH:

De focus van SHINE EU op gezondheid en veiligheid begint op haar eigen werkplek en is een kernwaarde van de onderneming.

Toezicht op veiligheid
In de VS volgt SHINE het totale aantal registreerbare incidenten en de jaarlijks door haar werknemers gewerkte uren om het incidentiecijfer (aantal registreerbare incidenten/gewerkte personeelsuren) te kunnen berekenen. SHINE EU zal ook een passende doelstelling voor het jaarlijkse incidentencijfer formuleren.

Positief effect op de gemeenschap
SHINE EU zal meer dan 50 banen in de regio Groningen beschikbaar stellen. De onroerendgoedbelasting zal een positief effect hebben op de economische ontwikkeling van de gemeente Veendam en de omliggende gemeenschappen.

Teruggeven en ondersteuning
SHINE EU gelooft in de ondersteuning van de gemeenschap als afspiegeling van haar kernwaarden en haar inzet voor ethische bedrijfsvoering. SHINE EU ondersteunt het onderwijs in STEM (wetenschap, technologie, engineering en wiskunde), stimuleert een sfeer van diversiteit en inclusie en ondersteunt de publieke gezondheid door de wetenschap inzake hartziekte en kanker te ondersteunen.

3.7 Alternatieven

RLT (RadioLigand-therapie) met Lu-177 is een behandeling tegen kanker voor patiënten voor wie geen andere optie meer beschikbaar is. De RLT groeit wereldwijd exponentieel en de zorg bestaat dat de

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

wereldwijd aanwezige productiecapaciteit onvoldoende is om aan deze vraag te voldoen. Als gevolg daarvan zouden patiënten wereldwijd geen toegang hebben tot deze laatst mogelijke kankerbehandeling. RLT wordt gedomineerd door op Lu-177 gebaseerde nucleaire medicatie.

De innovaties van SHINE EU liggen ten grondslag aan de productie in Veendam, waardoor veel productiebeperkingen zullen worden weggenomen:

- Gebruik van in-house verrijkte startmaterialen zullen dan ook de risico's van de afhankelijkheid van Russisch Yb aanzienlijk doen afnemen aangezien het startmateriaal uit verrijkt Yb bestaat;
- De unieke chemie na de bestraling resulteert in aanzienlijke kostenverbeteringen en verhoging van de productie, zodat er binnen Europa en wereldwijd een meer en kosteneffectieve toegang tot op Lu-177 gebaseerde RLT beschikbaar komt, ook vanwege de unieke capaciteiten van lagere neutronenfluxsystemen voor de bestraling van het targetmateriaal.

3.8 Duur

SHINE EU vraagt voor haar handelingen een vergunning voor onbepaalde tijd aan.

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

4 Organisatie en expertise m.b.t. stralingsbescherming

SHINE EU legt zich toe op de bescherming van werknemers, de publieke gezondheid en de veiligheid. Er is een stralingsbeschermingsprogramma (SBP) ontwikkeld om aan te tonen dat de Therapeutics (Tx) Facility, apparatuur, personeel, programma's en procedures van SHINE EU in staat zijn de veiligheid en gezondheid van de bevolking en de werknemers van SHINE EU adequaat te beschermen conform de wettelijke vereisten en richtlijnen.

Onderstaand wordt een overzicht gegeven van de structuur van de stralingsbeschermingsorganisatie van SHINE EU.

SHINE EU is van mening dat haar organisatie toekomstige wijzigingen op robuuste wijze kan opvangen zonder daarvoor op veiligheid te moeten inboeten. Daarom vraagt SHINE EU een complexvergunning aan. Alle handelingen die binnen de faciliteit worden uitgevoerd, zullen voldoen aan het stralingsbeschermingsprogramma (SBP) (zie bijlage 3).

De organisatie staat beschreven in het SBP en zal er als volgt uitzien:

- Een stralingsveiligheidsmanager (SVM), geregistreerd op het niveau van algemeen coördinerend deskundige stralingsbescherming (ACD) wordt aangewezen als hoofd van de stralingsbeschermingseenheid (SBE). De SVM ontvangt een mandaat van de directeur van de Tx-faciliteit voor alle onderdelen die te maken hebben met stralingsveiligheid en stralingsbescherming zoals gespecificeerd in het SBP. Dit mandaat wordt weergegeven in bijlage 4.
- Twee of meer stralingsveiligheidsfunctionarissen (SVF), geregistreerd op het niveau van minimaal coördinerend deskundige stralingsbescherming (CD) maken ook deel uit van de SBE.
- De vereiste omvang en functies van de SBE worden op basis van de behoefte en omvang van de faciliteit en in overleg met de SVM vastgesteld door de directeur van de Tx-faciliteit. Momenteel zijn voor deze eenheid ongeveer 3 fte's voorzien om deze taken naar behoren te kunnen uitvoeren.
- Alle handelingen met radioactieve stoffen vallen onder een interne autorisatie van de SBE en onder toezicht van de SBE zodat wordt gewaarborgd dat de handelingen conform de interne autorisatie worden uitgevoerd.
- In aanvulling op de SBE wordt per afdeling (zoals, operaties, kwaliteitscontrole enz.) een toezichthoudend medewerker stralingsbescherming aangewezen. Dit is de eerste contactpersoon voor werknemers die vragen hebben met betrekking tot stralingsbescherming. De toezichthoudend medewerker stralingsbescherming (TMS) bevindt zich op het juiste organisatieniveau als toezichthoudend medewerker stralingsbescherming.
- Om te waarborgen dat alle afdelingen betrokken zijn bij de stralingsveiligheid wordt de Stralingsveiligheidsgroep (SVG) ingesteld. De SVG bestaat uit de afgevaardigde van de SBE, directeur van de faciliteit of diens aangewezen gemachtigde en vertegenwoordigers van de toezichthoudende medewerkers stralingsbescherming van de afdelingen.

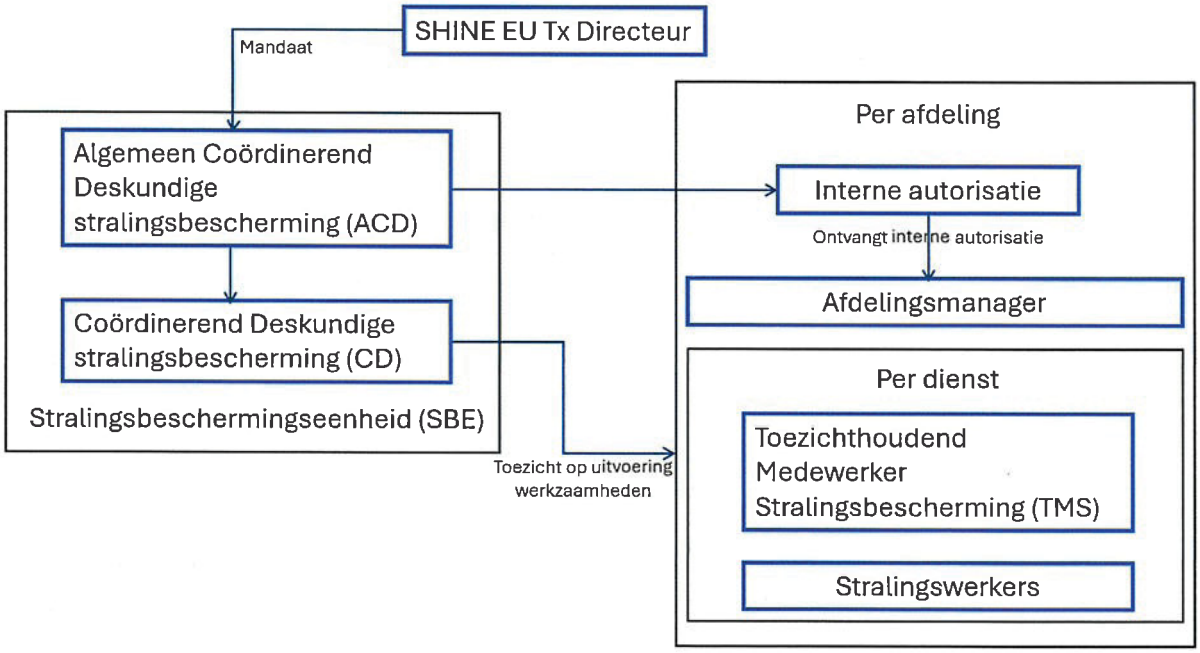
Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

- Alle werknemers die potentieel worden blootgesteld aan straling hebben de juiste training en kwalificaties voor hun aangewezen ta(a)k(en). In het SBP worden een kwalificatieprogramma en een trainingsprogramma beschreven (zie bijlage 3).

Daarnaast heeft elke werknemer van SHINE EU de autoriteit en het recht om de werkzaamheden te beperken of stil te leggen als deze niet veilig kunnen worden uitgevoerd.

Overige details, zoals de monitoring van werknemers, toegangscontrole en beheer van radioactief afval staan beschreven in het SBP (zie bijlage 3).

Een overzicht van de organisatie voor stralingsbescherming is afgebeeld in Afbeelding 4-1.



Afbeelding 4-1 Overzicht van de organisatie voor stralingsbescherming

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

5 Beschrijving van risico's en maatregelen

5.1 Maatregelen gericht op het beschermen van werknemers

Alle handelingen die binnen de faciliteit worden uitgevoerd, volgen het SBP, dat via interne autorisaties een goedkeuring van de SBE omvat. Hierdoor wordt geborgd dat alle handelingen met de passende maatregelen en afscherming worden uitgevoerd, zowel voor de dosis die door werknemers wordt ontvangen als voor de dosis die leden van de bevolking ontvangen.

5.1.1 Maatregelen bij de stralingsbron

Alle soorten stralingsbronnen:

- Van de werknemers wordt verwacht dat zij vertrouwd zijn met de informatie uit de risicoanalyse die voor hen relevant is voordat ze met de werkzaamheden aanvangen.
- Er wordt gebruik gemaakt van stralingsbronnen volgens vastgelegde instructies en procedures.
- Er worden metingen uitgevoerd met geschikt en gekalibreerde meetapparatuur.
- Blootgestelde werknemers dragen de verstrekte persoonlijke dosismeter.
- Gegevens die voor de stralingsbescherming relevant zijn, worden vastgelegd.

Open radioactieve bronnen:

- Open radioactieve stoffen worden gehanteerd in de laboratoria voor radionucliden B en D en in de hot cells in de procesruimte.
- Het radionuclidenlaboratorium -B en de procesruimte zijn uitgerust met toegangscontrole.
- De werkzaamheden zijn in procedures vastgelegd.
- Werknemers controleren tijdens de werkzaamheden en in ieder geval nadat de werkzaamheden zijn afgerond, regelmatig dat werkplekken niet besmet zijn met radioactieve stoffen.
- Werknemers moeten verplicht de verstrekte beschermingsmiddelen gebruiken.
- Ramen kunnen niet worden geopend en er wordt gebruik gemaakt van luchtsluizen om de vastgelegde druk in de ruimtes in stand te houden.
- Werknemers mogen niet eten, drinken, roken, geen make-up of sierraden dragen in de laboratoria en procesruimte.

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

- De werknemers krijgen beschermende kleding zoals laboratoriumjassen, veiligheidsbrillen, veiligheidsschoenen, handschoenen enz. uitgereikt en gebruiken deze kleding volgens de procedures.
- Radioactief afval wordt afzonderlijk van het conventionele afval verzameld.
- Radioactieve stoffen worden in een afgesloten vervalbergplaats of in de overige bergplaatsen bewaard.

Ingekapselde radioactieve bronnen:

- De ingekapselde bronnen voldoen aan de vereisten van artikel 4.9 van de Vbs
- Ingekapselde radioactieve bronnen worden regelmatig gecontroleerd op lekkage, conform de richtlijnen.
- Werknemers moeten verplicht de verstrekte beschermingsmiddelen gebruiken.
- Ingekapselde radioactieve bronnen worden bewaard in een afgesloten bergplaats.

5.1.2 Maatregelen op de werkplek

De belangrijkste controlemaatregel voor externe straling is afscherming. In bijlage 6 worden de afschermingskenmerken nader omschreven. Lokale afscherming van de hot cells bestaat uit een passende dikte aan loodafscherming. Lokale afscherming in de vervalbergplaats bestaat uit de opslagvaten, een loden opbergkast; bovendien moet de ruimte voldoen aan de vereisten van artikel 4.3.1 van de ANVS-verordening [2]

Verplaatsing binnen de faciliteit en transport uit de faciliteit vindt plaats met gebruik van afgeschermde transportcontainers.

Er wordt in de faciliteit een beperkte zone ingesteld (zie 5.1.4 en bijlage 2) met passende toegangscontrole zoals uiteengezet in de het SBP.

In de hot cells worden ruimte stralingsmonitors geplaatst met een afleesmogelijkheid op afstand en de mogelijkheid om de toegangsdeuren af te sluiten om onbedoelde blootstelling aan straling door werknemers te voorkomen.

Er zullen ook ruimte stralingsmonitors en checkpointmonitors bij toegangspunten naar beperkte zones worden geïnstalleerd.

Deze maatregelen zorgen er ook voor dat potentieel wijzigende dosistempo's snel worden geïdentificeerd en dat er adequate actie kan worden ondernomen conform de ALARA-maatregelen.

Daarnaast zal SHINE EU, conform het SBP, regelmatig stralingsmetingen uitvoeren. Deze vinden plaats in de vorm van besmettingscontroles, luchtbemonstering en dosistempometingen.

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

5.1.3 Organisatorische maatregelen

SHINE EU doet een aanvraag voor een complexvergunning om haar therapeutics facility te kunnen bedrijven. Volgens de vereisten van deze vergunning heeft SHINE EU een krachtige stralingsbeschermingsorganisatie die in het SBP wordt beschreven.
Personen wier toegewezen taken blootstelling aan straling en/of radioactieve stoffen omvatten, en die in de loop van hun dienstverband waarschijnlijk een beroepsmatige effectieve dosis van meer dan 1 mSv (blootgestelde werknemers) in 12 opeenvolgende maanden kunnen oplopen, ontvangen instructies die in verhouding staan tot hun taken en verantwoordelijkheden.

Er worden procedures opgesteld die tijdens de werkzaamheden in de faciliteit worden opgevolgd. Om correct gebruik van deze procedures te waarborgen, worden er regelmatig controles en audits uitgevoerd. Daarnaast moeten de werknemers verplicht de verstrekte beschermingsmiddelen gebruiken.

Afwijkingen worden in het kwaliteitsmanagementsysteem vastgelegd en er wordt een actieplan opgesteld afhankelijk van de ernst van de afwijking.

5.1.4 Risico-inventarisatie en -evaluatie; effectieve (te verwachten) dosis voor werknemers

Er is een verplichte risico-inventaris en -evaluatie (RI&E) in drie stappen uitgevoerd voor werknemers conform [7]:

- Risico-identificatie
- Risicoberekening
- Risicobeoordeling

Deze beoordeling is gevalideerd door de algemeen coördinerend deskundige stralingsbescherming.

Hiervoor is de volgende methodologie gebruikt:

Alle stappen die bij normaal bedrijf in de faciliteit worden uitgevoerd, zijn geïdentificeerd. Elke stap heeft een duur, frequentie, afdeling waar de handeling wordt uitgevoerd, locatie op de plattegrond, stralingsbron van de activiteit die gehanteerd wordt (kwantiteit en geometrie) gekregen.

De berekeningen zijn uitgevoerd met de Monte Carlo N-Particle-software (MCNP). De verschillende stappen zijn in diverse modellen gehergroepeerd. De resultaten zijn vermeld in dosistempo, op uiteenlopende afstanden van de stralingsbron.

Bij een eerste aanpak zijn geen persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) in overweging genomen.

Er is een lijst voorziene onbedoelde gebeurtenissen opgesteld op basis van de operationele ervaring in de faciliteit van SHINE US, het oordeel van ingenieurs en de literatuur zoals [8].

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Voor elke gebeurtenis is de daarmee samenhangende afdeling die de handeling uitvoert, een frequentie van de handeling die tot de gebeurtenis leidt, een geschatte waarschijnlijkheid dat deze gebeurtenis zich voordoet, een beschrijving van de activiteit die wordt uitgevoerd en een beschrijving van de gevolgen van de gebeurtenis vermeld.

Van elke gebeurtenis met een waarschijnlijkheid groter dan of gelijk aan 1 per jaar werden de gevolgen bij de jaardosis voor werknemers opgeteld.

Het in kaart brengen van het dosistempo van de ruimtes heeft geleid tot een classificatie van de beperkte zones als gecontroleerd, wanneer (met inbegrip van andere limieten) de effectieve dosis die door een werknemer in de ruimte wordt ontvangen groter is dan 6 millisievert in een kalenderjaar en als bewaakte zone als de effectieve dosis die door een werknemer in deze ruimte wordt ontvangen groter is dan 1 millisievert in een kalenderjaar, en minder dan of gelijk aan 6 millisievert in een kalenderjaar (raadpleeg artikel 7.7 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming voor andere limieten voor huid, ooglens en extremiteiten [9]). De berekening van de tijd die in deze ruimtes wordt doorgebracht is theoretisch. Hypotheses zijn in overweging genomen bij het berekenen van de verblijfstijd.

Deze beoordeling heeft geleid tot de volgende conclusie:

- SHINE EU zal werknemers van categorie A en categorie B hebben.
- De beperkte zone is gedefinieerd in bijlage 2. Er zijn drie gecontroleerde zones geïdentificeerd: Vervalbergplaats, KC-laboratorium zoals vereist voor het B-lab en een deel van de verpakkingsruimte waar eindproducten gedurende verpakking en verzending tijdelijk worden bewaard. Ook zijn er twee bewaakte zones: procesruimte, decontaminatieruimte.

De RI&E zal ten minste om de 5 jaar worden herzien en vaker in geval van wijzigingen in/aan de faciliteit die gevolgen zouden kunnen hebben voor de dosisberekening.

Voor alle werknemers die handelingen uitvoeren in de beperkte zone is door SHINE EU een dosisbeperking ingesteld op basis van de te verwachte dosis die is bepaald in de RI&E.

Alle resultaten en berekeningen zijn beschikbaar in de RI&E-analyse die is opgenomen in bijlage 5.

5.2 Systeem voor het vastleggen en analyseren van stralingsincidenten, ongevallen of radiologische calamiteiten

SHINE EU zal volgens de Rbs-richtlijn [4] in het bezit zijn van stoffen van categorie 3 en 2 en moet daarom verplicht een systeem hebben voor het vastleggen en analyseren van stralingsincidenten, ongevallen of radiologische calamiteiten. Dit maakt deel uit van het managementsysteem [10].

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

5.3 Maatregelen gericht op het milieu

Zoals beschreven in paragraaf 3.4 is een gedetailleerde analyse uitgevoerd om de gevolgen van de potentiële stralingsdosis op het milieu te evalueren, zoals nader omschreven in 5.3.1 en 5.3.2.

Er zijn specifieke maatregelen ingesteld voor de bescherming van het milieu en om te waarborgen dat de faciliteit ten behoeve van de ALARA-doelstellingen onder het secundaire niveau blijft. Deze maatregelen worden beschreven in het stralingsbeschermingsprogramma en omvatten meting van de luchtstroom en omgevingsmonitoren buiten de beperkte zone.

5.3.1 Berekening directe straling

Er is een eerste analyse uitgevoerd over de soorten straling; hieruit bleek dat vanwege de afwezigheid van neutronenbronnen en als gevolg van de gebruikte afschermingskarakteristieken, de enige te verwachte bijdrages van externe straling bestaan uit γ- en röntgenstraling. Daarnaast kon als gevolg van de aanzienlijke afstand van de faciliteit tot de terreingrens afgezet tegen de geometrie van de bronnen elke bron worden beschouwd als een puntbron.
Vervolgens is een gedetailleerde analyse uitgevoerd (zoals verder uitgelegd in bijlage 6) waarin de mogelijke bijdragen tot een jaardosis op de terreingrens zijn geïdentificeerd. Op basis hiervan zijn drie bronnen geïdentificeerd:

- Een vers bestraalde target die zich in de hot cell bevindt, waarvan de onzuiverheden met hoge energie zich gedurende 6 dagen per week aan één kant van de hot cell bevinden.
- Een stabiele inventaris van twee jaar aan verwerkte targets, die in de vervalbergplaats zijn opgeslagen.
- Het eindproduct dat voor verzending in de verpakkingsruimte aanwezig is.

De dosis afkomstig van het interne transport, ingekapselde bronnen of van de hantering in het KC-lab werden als verwaarloosbaar beschouwd.
Om de dosis op de terreingrens te berekenen is gebruik gemaakt van MicroShield® Pro (MicroShield), een geschikt programma voor modellering dat breed wordt toegepast.

Er zijn verschillende afschermingsdiktes en configuraties onderzocht, waarbij is aangetoond dat de faciliteit voldoet aan het secundaire niveau van 10 µSv/jaar.

5.3.2 Berekening lozing in lucht

Zoals vermeld in paragraaf 3.4.2. is een DOVIS A.-analyse [3] uitgevoerd om de lozingen in lucht te berekenen. Als onderdeel van deze DOVIS A-analyse, is het SCREEN-model gebruikt om te bepalen of de maximumconcentratie van de atmosferische verspreiding op grondniveau zich binnen 100 meter van de stralingsbron bevindt. Op dit punt hoeven er geen verdere dispersie- en depositieberekeningen worden uitgevoerd met het Nieuwe nationale model (NNM).

Het SCREEN-model is 1680 keer uitgevoerd om ervoor te zorgen dat het gebouwontwerp leidt tot doses voor leden van de bevolking die onder de MID liggen en concentraties waarvoor het gebruik van het NNM voor de temperatuur van de afvoerlucht, buitentemperatuur of HVAC-uitlaat niet vereist is.

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

In bijlage 6 is een gedetailleerde uitleg van de berekening en de resultaten voor de lozingen in lucht opgenomen.
Het SCREEN-model berekent een concentratie radioactieve stoffen op verschillende punten ten opzichte van het emissiepunt. Deze concentraties worden vervolgens geconverteerd naar ingeademde dosis met gebruik van de inhalatiecoëfficiënten voor volwassen leden van de bevolking afkomstig uit ICRP-119 [11]. Deze concentraties worden met gebruik van Kocher [12] ook geconverteerd naar submersiedosis. Voor elk radionuclide wordt een conservatieve schatting van het absorptietempo opgesteld.

Met de DOVIS-A richtlijn worden meerdere parameters in het ontwerp overwogen. De combinatie van deze parameters resulteert in een andere dosis voor leden van de bevolking. De volgende parameters zijn in het computermodel meegenomen:

- De hoogte van 2 m en dwarsdoorsnede van 1,1 m^2 van het emissiepunt op het gebouw.
- Afmetingen van het gebouw: lengte van 45,5 m, breedte van 38,6 m en hoogte van 8 m.
- Omgevingsomstandigheden zoals windsnelheid, windrichting, hoogste gemiddelde maandtemperatuur, laagste gemiddelde maandtemperatuur.
- Of de faciliteit zich in landelijk of stedelijk gebied bevindt.
- Emissiesnelheid per radionuclide.
- Luchtstroomsnelheid (variërend van 48% tot 100%) en temperatuur.

Na deze analyse op basis van alle permutaties is een zogenoemd realistisch scenario gedefinieerd. Dit scenario waarborgt dat aan alle criteria wordt voldaan:

- Een multifunctionele individuele dosis (MID) lager dan 1 µSv/jaar (secundaire niveaulimiet voor lozingen in lucht);
- De maximum radionuclidenconcentratie valt binnen 100 m van de terreingrens.

Voor elke combinatie van uitlaattemperatuur, buitentemperatuur, HVAC-afvoer variërend tussen 48% en 100% van het ontwerp, en landelijke/stedelijke bestemming, heeft het gebouw altijd een MID-inhalatiedosis onder 1 µSv/jaar, een MID-submersiedosis onder 10 µSv/jaar en een maximum radionuclidenconcentratie binnen 100 m van de uitlaatpijp.
Samengevat voldoet het Tx-gebouw van SHINE aan alle vereisten voor het niet overstijgen van de drempel van het secundaire niveau.

5.3.3 Cumulatie

Volgens de ANVS (website: https://puc.overheid.nl/anvs/) zijn er 9 locaties in Veendam waarvoor een vergunning op basis van de Kernenergiewet is verleend.

De dichtstbijzijnde locatie waarvoor een vergunning op basis van de Kernenergiewet is verleend, bevindt zich op 1 km afstand van de SHINE EU-faciliteit. Dit is de locatie van Boskalis Nederland B.V. Volgens de openbare vergunningsaanvraag van Boskalis blijft de dosis onder het secundaire niveau van 10 µSv/jaar voor externe straling. Aangezien de externe straling van SHINE EU ook onder het secundaire niveau blijft, zal de wettelijke limiet voor externe straling voor leden van de bevolking nooit worden bereikt.

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Lozingen in lucht zullen volgens DOVIS-A. (bijlage 6) onder 1 µSv/jaar blijven. De faciliteit van Boskalis Nederland B.V. heeft geen lozingen in lucht die moeten worden gesommeerd.

Overige aandachtspunten

5.4 Beveiligingsplan

Volgens artikel 4.2 van de Rbs [4], is een beveiligingsplan vereist aangezien de SHINE EU Tx-faciliteit ruimtes heeft die als categorie 2 en categorie 3 worden geclassificeerd. Er zullen geen hoogactieve bronnen worden gebruikt. Er wordt meer informatie verstrekt in het beveiligingsplan dat vertrouwelijk is.

Het beveiligingsplan zal ter beoordeling aan de autoriteit, en de afdeling BRAS van de ANVS worden verzonden.
De SHINE EU Tx-faciliteit voldoet aan de geldende richtlijnen en heeft het Handboek beveiliging radioactieve stoffen (BRAS) [13] gebruikt als richtlijn voor de ontwikkeling van het beveiligingsplan. Het beveiligingsplan wordt in een gefaseerde aanpak bijgewerkt naarmate de ontwerp- en bouwfases van de faciliteit vorderen.

Beveiliging maakt deel uit van het kwaliteitsmanagementsysteem en er zijn regelingen opgesteld om een geïntegreerde aanpak voor de fysieke beveiliging, de beveiliging van werknemers en informatiebeveiliging te waarborgen. Beveiliging is een essentieel en integraal onderdeel van het ontwerp- en planningsproces zodat wordt gewaarborgd dat de radioactieve stoffen altijd veilig en beveiligd zijn.

Radioactieve stoffen die in beperkte zones worden bewaard, zijn tegen onbevoegde toegang of verwijdering beveiligd, zodat werknemers die geen kennis hebben van radioactieve stoffen niet kunnen worden blootgesteld aan of besmet door deze stoffen en om onbevoegde verwijdering van de stoffen te voorkomen.
SHINE EU biedt beveiligde opslag na de ontvangst en controle/meting van pakketten met radioactieve stoffen, en wanneer deze stoffen niet in gebruik zijn.

SHINE is verantwoordelijkheid voor de beveiliging en het veilige gebruik van radioactieve stoffen vanaf het moment dat deze op de Tx-faciliteit aankomen totdat ze worden gebruikt, overgedragen of afgevoerd.

5.5 Bedrijfsnoodplan

Het bedrijfsnoodplan (calamiteitenplan) van SHINE EU houdt rekening met de referentieniveaus voor blootstelling van leden van de bevolking en beroepsmatige blootstelling, zoals vereist door artikel 9.8 van [9]. In geen enkel geval zal een calamiteit leiden tot een effectieve dosis hoger dan 100 mSv/jaar voor leden van de bevolking. Daarom is een extern calamiteitenplan niet nodig. Er is echter wel een intern calamiteitenplan opgesteld.

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Dit calamiteitenplan identificeert de adequate noodregelingen voor de afhandeling van ongevallen of calamiteiten met vervolgeffecten die op de faciliteit van SHINE EU kunnen ontstaan.

De belangrijkste strategische focus van het calamiteitenplan is ervoor zorgen dat de veiligheid van werknemers, de bevolking en het milieu gewaarborgd zijn en de beveiliging van de radioactieve stoffen tijdens een calamiteit in stand houden. Om dit doel te bereiken zal het calamiteitenplan zodanig worden aangepast dat het aansluit op de fase van het project zodat het gericht is op de geïdentificeerde risico's en gevaren van de betreffende fase.
SHINE EU zal tevens een effectieve en nauwe relatie onderhouden met de veiligheidsregio Groningen.
Voor het calamiteitenplan zijn drie hoofdscenario's overwogen. Deze kunnen worden ingezien in het calamiteitenplan in bijlage 9.

5.6 Beëindigingsplan

Volgens paragraaf 5.2 van [14] en artikel 10.1 van de Rbs [4] is een beëindigingsplan alleen vereist als de faciliteit tot een van de categorieën behoort dit in dit artikel worden vermeld.
In de SHINE EU Tx-faciliteit zal echter:

- geen versneller of cyclotron worden gebruikt;
- de productieactiviteiten die in de faciliteit worden uitgevoerd zijn niet gerelateerd aan gasexploratie of -productie;
- en zijn ook niet gerelateerd aan de door kolen aangedreven energieproductie
- of aan de thermische productie van fosfor.

Daarom is er conform artikel 10.1 van [4] geen beëindigingsplan vereist voor de SHINE EU Tx-faciliteit.

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

6 Bibliografie

[1] Dutch Law, "Kernenergiewet," [Online]. Available: https://wetten.overheid.nl/BWBR0002402/2024-07-01/0

[2] ANVS, "ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming," 2023. [Online]. Available: https://wetten.overheid.nl/BWBR0040581/2023-07-01

[3] R.O. Blaauboer, "Dosisberekening voor de Omgeving bij Vergunningverlening Ioniserende Straling - DOVIS, A. Lozingen in lucht en water," *RIVM Rapport 610310006/2002*, 2002.

[4] Dutch law, "Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming," 2022. [Online]. Available: https://wetten.overheid.nl/BWBR0040509/2022-08-24/0

[5] Novartis, "Novartis Pluvicto™ shows clinically meaningful and highly statistically significant rPFS benefit in patients with PSMA-positive metastatic castration-resistant prostate cancer in the pre-taxane setting | Novartis." Accessed: Feb. 15, 2024. [Online]. Available: https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-pluvictotm-shows-clinically-meaningful-and-highly-statistically-significant-rpfs-benefit-patients-psma-positive-metastatic-castration-resistant-prostate-cancer-pre-taxane-setting

[6] H. Sung *et al.*, "Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries," *CA Cancer J Clin*, vol. 71, no. 3, pp. 209–249, May 2021, doi: 10.3322/caac.21660.

[7] Dutch Law, "Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling," 2022, [Online]. Available: https://wetten.overheid.nl/BWBR0040573/2022-01-01/0

[8] T. W. M. Grimbergen and M. M. Wiegman, *Beheersing van risico's bij handelingen met open bronnen in laboratoria*, 2nd edition. Vrije Universiteit/VU Medisch Centrum Amsterdam, 2006.

[9] Dutch law, "Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming," 2024. [Online]. Available: https://wetten.overheid.nl/BWBR0040179/2024-01-01

[10] "SEC-2100-09-01 Rev.0 - SHINE EU Therapeutics Management System".

[11] ICRP, K. Eckerman, J. Harrison, H. G. Menzel, and C. H. Clement, "ICRP publication 119: Compendium of dose coefficients based on ICRP publication 60," *Ann ICRP*, vol. 42, no. 4, p. e1, 2013, doi: 10.1016/J.ICRP.2013.05.003.

[12] D. C. Kocher, "Dose-rate conversion factors for external exposure to photons and electrons," Oak Ridge, TN (United States), Aug. 1981. doi: 10.2172/5020464.

[13] ANVS, "Handreiking beveiliging radioactieve stoffen (BRAS) | Richtlijn | Autoriteit NVS." Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: https://www.autoriteitnvs.nl/documenten/richtlijn/2021/04/30/handreiking-bras

[14] ANVS, "Handreiking vergunningsaanvraag toepassingen splijtstoffen, radioactieve stoffen en toestellen | Richtlijn | Autoriteit NVS," 14. Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: https://www.autoriteitnvs.nl/documenten/publicatie/2018/02/02/handreiking-vergunningsaanvraag-toepassingen-splijtstoffen-radioactieve-stoffen-en-toestellen

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

7 Bijlagen

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Bijlage 1: Uittreksel van de Kamer van Koophandel

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Bijlage 2: SHINE EU Terreinplattegrond en plattegrond met identificatie van beperkte zones R1

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

SHINE EU Therapeutics facility
Vergunningsaanvraag Kernenergiewet (publieksversie)

Bijlage 3: SHINE EU Stralingsbeschermingsprogramma

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Bijlage 4: SHINE EU Mandaat voor ACD

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Bijlage 5: SHINE EU Risico-inventarisatie en -evaluatie – RI&E

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Bijlage 6: SHINE EU Milieueffect analyses

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

SHINE EU Therapeutics facility
Vergunningsaanvraag Kernenergiewet (publieksversie)

Bijlage 7: SHINE EU Radioactieve bronnen

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

SHINE EU Therapeutics facility
Vergunningsaanvraag Kernenergiewet (publieksversie)

Bijlage 8: SHINE EU Classificering van ruimten

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

SHINE EU Therapeutics facility
Vergunningsaanvraag Kernenergiewet (publieksversie)

Bijlage 9: SHINE EU Calamiteitenplan