

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer  
De Minister van Economische Zaken  
De Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid  
De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
p/a De Minister van VROM, mevrouw dr. J.M. Cramer  
Postbus 20951  
2500 EZ DEN HAAG

 contactpersoon  
P.S. Draaisma

telefoon  
(0224) 56 4048

fax  
(0224) 56 8490

e-mail  
draaisma@nrg.eu

Petten, 21 januari 2009

onze referentie : K5004/09.93172 QSE/FSD/TV  
uw referentie :

**onderwerp : Verzoek om toestemming voor het opstarten en bedrijven van de Hoge Flux Reactor met een afwijking in het reactorsysteem ten opzichte van hetgeen vergund is in de Kernenergiewet-vergunning van de HFR te Petten, kenmerk SAS/2004166322 d.d. 7 januari 2005**

Excellentie,

Nuclear Research and consultancy Group v.o.f. verzoekt om uw toestemming voor het opstarten en bedrijven van de Hoge Flux Reactor (HFR) te Petten met gedegradeerde 'reducers Bottom Plug Liner' (BPL). De degradatie van de BPL, een onderdeel van het primaire koelsysteem van de HFR, moet worden gezien als een afwijking ten opzichte van de vigerende vergunning, omdat de degradatie niet is beschouwd in de beschrijving van het reactorontwerp noch in de onderbouwende veiligheidsbeschouwing voor dit onderdeel.

Bij dit verzoek treft u aan de aanvullende veiligheidsbeschouwing specifiek voor de omstandigheid van de aanwezigheid van de gedegradeerde 'reducers BPL' en een pakket additionele maatregelen waarmee het veiligheidsniveau van het reactorbedrijf - dat weliswaar een geringe teruggang kent - op ruim voldoende niveau gebracht wordt zodat hervatting van bedrijf op een toelaatbaar veiligheidsniveau is gewaarborgd.

Uw toestemming voor het opstarten en bedrijven van de HFR in afwijking van hetgeen vergund is, is nodig om de periode te kunnen overbruggen die benodigd is om de noodzakelijke voorbereidingen te kunnen treffen voor herstel van de 'reducers', maar zonder dat dit ten koste gaat van behandelingen van de miljoenen patiënten die wereldwijd afhankelijk zijn van in de HFR geproduceerde radio-isotopen.

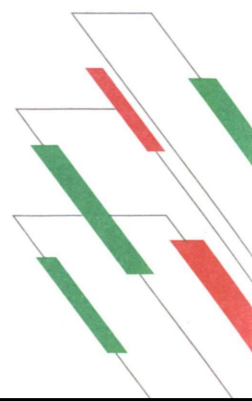
Op dit moment is de technische staat van de 'reducers BPL' niet optimaal, maar wel voldoende veilig. Het voordeel van de beschikbaarheid van medische radio-isotopen uit de HFR weegt op tegen het nadeel van een verhoogde, maar beperkte faalkans van de 'reducers BPL'. Zoals omschreven in dit verzoek en de hierbij behorende bijlagen wordt aangetoond dat de HFR in bedrijf kan gaan met een voldoende en toelaatbaar veiligheidsniveau.

NRG Petten  
T +31 (0)224 56 4950  
F +31 (0)224 56 8912  
Westerduinweg 3  
P.O. Box 25  
1755 ZG Petten  
The Netherlands

NRG Arnhem  
T +31 (0)26 356 8524  
F +31 (0)26 356 8536  
Utrechtseweg 310  
P.O. Box 9034  
6800 ES Arnhem  
The Netherlands

Trade register  
37082135

www.nrg.eu  
info@nrg.eu



## 1 Aanvrager

De aanvrager van dit verzoek is de Nuclear Research and consultancy Group, Westerduinweg 3, 1755 LE Petten, Postbus 25, 1755 ZG Petten, vertegenwoordigd door de heer R.J. Stol, Algemeen Directeur.

## 2 Vigerende vergunning

Dit schrijven betreft een verzoek om toestemming voor een afwijkende situatie in het reactorsysteem ten opzichte van hetgeen vergund is in de vigerende integrale Kernenergiewetvergunning van de Hoge Flux Reactor (HFR) van NRG met kenmerk SAS/2004166322 d.d. 7 januari 2005 en gewijzigd op 1 februari 2007 met kenmerk SAS/DVO/2007007892 en op 11 juli 2007 met kenmerk SAS/2007066690.

## 3 Inhoud van ons verzoek

In afwachting van de reparatie van de 'reducers BPL' wordt uw toestemming gevraagd voor het volgende onderdeel:

1. Het opstarten en bedienen van de HFR met gedegradeerde 'reducers BPL' tot 1 maart 2010, dit in afwijking van hetgeen vergund is.

Voor bovenstaand punt volgt hier een nadere toelichting.

## 4 Het bedrijven van de HFR met gedegradeerde 'reducers BPL'

Er wordt toestemming gevraagd voor het opstarten en bedienen van de HFR met gedegradeerde 'reducers BPL', in afwijking van de vigerende Kew-vergunning. Op grond van een nauwgezet onderzoek en analyses, zoals beschreven in de bij dit verzoek gevoegde 'Safety case reducers BPL', wordt geconcludeerd dat, ondanks een verhoogde faalkans door de degradatie van de 'reducers', deze faalkans zich begeeft binnen veilige marges van de reeds lopende modificaties en dat qua veiligheid het bedrijven van de reactor binnen de grenzen blijft die zijn vastgelegd in de voorschriften van de vigerende vergunning.

Uw toestemming wordt gevraagd om de termijn te overbruggen die nodig is voor het opstellen van een reparatieplan en de voorbereiding van de reparatie. Een reparatie zoals nodig is bij HFR, is nog niet eerder elders uitgevoerd. De inschatting van technisch-inhoudelijke deskundigen is gebaseerd op hun ervaring opgedaan bij uitvoering van herstelprojecten in nucleaire installaties met een vergelijkbare complexiteit. Op basis van deze gesprekken is de benodigde tijdsduur geschat op 12 maanden. Uw toestemming voor het opstarten en bedienen van de HFR wordt derhalve aangevraagd met een einddatum van 1 maart 2010. Daartoe zal een stappenplan met daarin het tijdspad voor het opstellen van een gedetailleerd reparatieplan als aanvulling op dit verzoek worden aangeboden. Voor de reparatie via de zogenaamde 'betonroute' is een haalbaarheidsstudie uitgevoerd. Deze studie wordt hierbij aangeboden. De reparatie zelf is ingeschat op drie maanden. Gedurende deze periode zal de HFR uit bedrijf zijn en is de verleende toestemming niet meer nodig.

Sinds eind augustus 2008 is de HFR niet in bedrijf. De reden hiervoor is dat tijdens een inspectie een gasbellenspoor is waargenomen in de noord reducer van de zogenoemde bottom-plug liner (BPL). Op basis van deze observatie heeft NRG besloten niet op te starten voor de geplande cyclus van september 2008.

## *Toelichting*

### **4.1 Aanleiding voor het verzoek**

De BPL is een onderdeel van het primaire koelsysteem van de reactor en al sinds 2005 onderwerp van uitgebreide inspecties vanwege de aanwezigheid van vier deformaties in het materiaal. Deze deformaties bevinden zich in het uitgaande gedeelte van het reactorvat, de zogenaamde reduceerstukken in de noord- en zuidzijde van de BPL. Dit gedeelte van het primaire systeem bevindt zich direct onder het reactorvat. In de hierop volgende jaren zijn de deformaties gekarakteriseerd (contour, locatie en wanddikte) en is de ontwikkeling van de deformaties gevolgd. Deze In Service Inspecties zijn uitgevoerd in 2006 (2x), 2007 en 2008 en hebben aangetoond dat lokaal de wanddikte significant is afgenomen ten opzichte van de initiële ontwerpwaarde van 9,5 mm.

De In Service Inspectie van de HFR in augustus 2008 richtte zich dan ook specifiek op het in kaart brengen van veranderingen in de deformaties en de wanddikte van het materiaal ter plaatse. Er leken zich geen significante afwijkingen ten opzichte van de inspectie van 2007 voor te doen en het opstarten van de reactor zou waarschijnlijk volgens planning kunnen verlopen. Tot er ter plaatse van de deformaties in de noord reducer (deformatie 2) een gasbellenspoor werd waargenomen. Het onafhankelijk inspectiebureau Lloyd's Register concludeerde dat het primaire systeem niet scheur- en lekvrij kon worden opgeleverd en aan de eis voor ingebruikname van de HFR dus niet werd voldaan.

Ten gevolge van de waarneming van het onbekende fenomeen met onduidelijke consequenties voor de integriteit van de reducer, heeft NRG besloten de reactor niet te starten. Er is direct begonnen met het uitvoeren van nader onderzoek en een grondige analyse ten aanzien van de omvang, oorzaak en de consequenties van de degradatie van de reducers. Ook het reeds in gang gezette onderzoek naar mogelijke opties voor reparatie van de gedegradeerde 'reducers BPL' is met hoge prioriteit voortgezet.

Na enkele maanden grondig onderzoek is duidelijk geworden dat de vervormingen en de afname van de wanddikte het gevolg zijn van corrosie van de aluminium wanden van het primaire systeem mogelijk versterkt door een galvanische werking tussen aluminium en staal. Het gevolg is zwellen en een lokale doorboring van capillaire afmetingen ter plaatse van één van de twee 'reducers BPL'.

In de 'safety case' wordt als uitgangspunt genomen dat er primair water kan weglekken, maar er is de afgelopen maanden niet geconstateerd dat er door de porositeit water vanuit de 'reducers' naar buiten lekt. De functie van de wand van de reducer is hoogstwaarschijnlijk overgenomen door harde en ondoordringbare corrosieproducten en het omringende beton. Het proces van aantasting zal naar verwachting voortschrijden, maar is geleidelijk van karakter.

De verhoogde kans op porositeit ter plaatse van de 'reducers BPL' geeft wel aanleiding tot een hernieuwde beschouwing van faalkansen van het reactorontwerp. De samenvatting van deze beschouwing is vastgelegd in de bij dit verzoek behorende 'Safety case reducers BPL' en nader onderbouwd in de 'Probabilistic Safety Analysis'.

Doordat de HFR niet beschikbaar is voor de productie van medische radio-isotopen leidt dit tot een tekort op de isotopenmarkt en daarmee tot een geringer aantal medische handelingen ten behoeve van diagnostiek en therapie.

## 4.2 Rechtvaardiging

De noodzaak voor dit verzoek ligt primair in het maatschappelijke belang van de HFR op het gebied van de productie van medische radio-isotopen.

### 4.2.1 Radio-isotopen voor diagnostiek

Molybdeen wordt in de nucleaire geneeskunde op zeer grote schaal gebruikt voor diagnostische doeleinden: in ca. 80% van alle diagnostisch nucleair-geneeskundige behandelingen en binnen uiteenlopende medische specialisaties (cardiologie, oncologie, neurologie, urologie etc.). NRG bedient de wereldmarkt en verzorgt ongeveer 30% van de wereldvraag. Binnen Europa is dat een aandeel van ongeveer 60%. Het niet beschikbaar zijn van de HFR beperkt de beschikbaarheid van medische radio-isotopen en brengt daarmee de medische behandeling in gevaar met consequenties voor miljoenen patiënten. Een deel van de molybdeenproductie is door andere reactoren overgenomen, maar desondanks kan er nog altijd niet aan de vraag naar molybdeen worden voldaan. De huidige tekorten ten gevolge van het stilliggen van de HFR variëren per week en per ziekenhuis. Gemiddeld liggen de tekorten op de wekelijkse leveringen tussen de 20 en 30%, maar ze kunnen oplopen tot wel 70%. Deze tekorten zullen toenemen indien één van de andere grote producenten voor langere tijd stilligt.

Tot 8 februari 2009 zijn de andere Europese researchreactoren in bedrijf, maar vanaf 9 februari tot eind juni zal er een verminderde productie van medische radio-isotopen zijn. Slechts 24 dagen in deze periode zijn zowel de BR-2 in het Belgische Mol als de Osiris reactor in Frankrijk in bedrijf, maar in vijf periodes van in totaal 34 dagen is geen van de Europese reactoren in bedrijf. De rest van de tijd, ongeveer 11 weken, zal slechts 1 reactor in Europa operationeel zijn.

Momenteel is er een lange onderhoudsstop gepland voor de Osiris reactor van 21 juni tot 21 oktober 2009. In deze periode zal de enige andere Europese reactor, de BR-2, slechts 4 weken voor bestralingen beschikbaar zijn. Dat betekent dat de Europese productie voor langere tijd nagenoeg stil zal komen te liggen als de HFR niet in bedrijf komt en het tekort groter zal zijn dan tot nu toe, aangezien zowel de BR-2 als de Osiris reactor de afgelopen maanden wel regelmatig hebben gedraaid.

### 4.2.2 Radio-isotopen voor therapie

De levering van therapeutische radio-isotopen van de HFR (iridium, lutetium) is voor ongeveer 80% voor de Europese markt en ongeveer de helft van deze leveringen is voor de Nederlandse markt. De levering van sommige therapeutische radio-isotopen heeft de afgelopen tijd in wisselende mate geleden onder het stilliggen van de HFR. Voor de korte termijn kan deze productie grotendeels door andere producenten worden overgenomen, maar is niet ideaal. Ook deze markt zal in de hierboven genoemde periode vanaf 8

februari tot eind oktober 2009 met nog grotere problemen te maken krijgen voor enkele zeer belangrijke producten als er weinig dekking is vanuit Europa.

#### 4.2.3 Urgentie van tekorten aan medische radio-isotopen

Het probleem van de tekorten op de wereldisotopenmarkt is onderkend door de Europese Commissie: de Royal Society of Chemistry meldt op 14 oktober dat “the European Commission asked the European Medicines Agency to analyse the radiopharmaceutical shortage”. Ook de medische belangenorganisaties EANM en AIPES spreken hierover hun zorg uit. In een recent gepubliceerd rapport van AIPES getiteld “Report on Molybdenum-99 Production for Nuclear Medicine – 2010-2020” wordt aangegeven dat:

... “The radionuclides supply for nuclear medicine is crucially dependent on an unsustainably low number of production reactors and processing facilities in Europe, North America, South-Africa and Asia/Pacific. Worldwide only five (5) reactors are able to produce radionuclides on an industrial scale for medical purposes: NRU in Canada, HFR in The Netherlands, SAFARI-1 in South Africa, BR2 in Belgium, OSIRIS in France. A few additional research reactors meet local or regional requirements and can act as backups for world markets on a case by case basis. (...) Unscheduled stoppages of production reactors are becoming more frequent and last for longer. As a result, supply problems for radionuclides have become more common and more acute since a few years. A severe shortage of production capacity of radionuclides is currently hitting the European nuclear medicine community, as well as globally.” (einde citaat)

Eind januari 2009 zal de OECD-NEA een ‘high-level meeting’ wijden aan deze problematiek betreffende de tekorten aan medische radio-isotopen.

#### 4.2.4 Continuïteit van NRG

Naast het belang voor de gezondheidszorg door het buiten gebruik zijn van de HFR, is het voortbestaan van NRG zelf in het geding. Het verlies in omzet door het uit bedrijf zijn van de HFR is slechts voor een beperkte tijd te dragen. Als NRG failliet gaat en dus faciliteiten als de HFR en de Molybdenum Production Facility (MPF) buiten bedrijf gesteld worden, betekent dit niet alleen een direct verlies van zo’n vijf- tot zeshonderd arbeidsplaatsen bij NRG en Covidien, maar ook een definitief verlies van isotopenproductie en het verdwijnen van nucleaire kennis en kennisinfrastructuur voor Nederland. Dit heeft grote consequenties voor de vooraanstaande positie van Nederland op het gebied van de nucleaire geneeskunde en innovatie van patiëntbehandelingen. In de ontwikkeling van nieuwe producten voor therapie zal een vertraging optreden en een aantal bestaande producten voor de behandeling van kankerpatiënten zal mogelijk van de markt verdwijnen.

### 4.3 Veiligheidsbeschouwing

Het bij dit verzoek gevoegde document ‘Safety case reducers BPL’ is een overkoepelend document voor een aantal onderbouwende documenten. Deze onderbouwende documenten worden meegestuurd ten behoeve van de beoordeling van ons verzoek. In de ‘safety case’ worden de oorzaak van de degradatie, de veiligheidsfilosofie, de risicoanalyse, de veiligheidsanalyse, de radiologische consequenties en de beheersmaatregelen beschreven.

Geconcludeerd kan worden dat het optreden van breuk ter plaatse van de 'reducers BPL' (de 'Reducer LOCA', met LOCA = 'loss of coolant', oftewel verlies van koelmiddel uit het primaire systeem) valt binnen de veiligheidsgrenzen van de BPL LOCA. Deze BPL LOCA is een gepostuleerde begingebuurtenis voor een reactorongeval en als zodanig onderdeel van de vigerende Kew-vergunning van de HFR. In die zin blijft de integrale risicoanalyse van de HFR geldig, dat wil zeggen het individuele risico voor leden van de bevolking ten gevolge van (buiten)ontwerpongevallen lager blijft dan  $10^{-6}$  per jaar.

Er zijn drie potentiële faalmechanismen (verdere plastische vervorming, verdere afname wanddikte en scheurvorming / scheurgroei) vastgesteld die met vermoeing als mogelijk additioneel mechanisme tot verlies van primair water kunnen leiden en daarmee een risico voor het koelen van de reactorkern kunnen vormen. Met een geschatte frequentie van optreden 0,5 per jaar (kans van 1 op 2) resulteert een 'Reducer LOCA' in een additionele kernbeschadigingsfrequentie van  $2,1 \cdot 10^{-7}$  per jaar. De kernbeschadigingsfrequentie in de huidige staat van het modificatieproces bedraagt  $4,2 \cdot 10^{-6}$  per jaar (1 januari 2009). Door de gedegradeerde 'reducers' wordt deze frequentie dus met ca. 5% verhoogd. Bij het verlenen van de Kew-vergunning in januari 2005 bedroeg de kernbeschadigingsfrequentie  $6,9 \cdot 10^{-5}$  per jaar (volledige HEU-kern) en als alle modificaties zijn uitgevoerd zal deze frequentie  $1,9 \cdot 10^{-6}$  per jaar bedragen. Geconcludeerd wordt dat opstarten met gedegradeerde 'reducers BPL' en daarmee de tijdelijke introductie van een verhoogde faalkans binnen de marges van de kernbeschadigingsfrequenties van het modificatietraject valt.

De dosisconsequenties van een gepostuleerd lek van 500 liter primair water per 24 uur zijn door de aanwezigheid van diverse opvangsystemen voor lekwater zeer beperkt en bedragen voor de acterende radiologische werkers hoogstens enkele tientallen microsieverts per persoon. Lozinglimieten voor radioactieve stoffen in water en lucht worden niet overschreden.

Hoewel niet kan worden voorspeld wanneer verdergaande degradatie een detecteerbaar lek tot gevolg zal hebben, is geconcludeerd dat de degradatie langzaam en geleidelijk gaat en dat dit niet zal leiden tot een plotseling of een grootschalig falen van de 'reducers BPL'. De degradatie is tot nu toe beperkt gebleven tot vier gebieden.

Omdat niet uitgesloten kan worden dat tijdens gecontinueerd bedrijf meer porositeit kan ontstaan, worden technische, procedurele en organisatorische maatregelen genomen (nader beschreven in 4.4) om dit te detecteren, te monitoren en te beheersen. De reactor zal uit bedrijf worden genomen zodra een detecteerbare hoeveelheid primair lekwater afkomstig van de 'reducers' wordt vastgesteld.

Uitgangspunt is en blijft dat de NRG geen onveilige reactor opstart. Met de 'safety case' wordt aangetoond dat de HFR binnen de daarvoor geldende grenswaarden van de veiligheidsrisico's kan worden opgestart en bedreven en dat aanvullende maatregelen deze veiligheid waarborgen.

#### 4.4 Aanvullende maatregelen

Er zijn drie mogelijke lekpaden voor primair water geïdentificeerd bij onverhoopt falen van de 'reducers':

1. Via de mantelpijpen rondom de leidingen van het primaire systeem na 'reducers';
2. Langs de 'reducers' via de BPL en/of via het beton naar de 'sub pile room' onder de BPL;
3. Langs de 'reducers' en/of door het beton naar het verzameltankje voor lekwater uit het bassin.

Lekpad 1 wordt door de aanvullende maatregelen afgesloten. Voor lekpaden 2 en 3 is al een aantal bestaande detectiesystemen aanwezig, omdat bij regulier bedrijf (en daarmee onderdeel van het reactorontwerp) secundair water uit het bassin wegvloeit en uiteindelijk ook in 'sub pile room' wordt opgevangen.

De aanvullende maatregelen zijn er op afgestemd dat onverhoopte lekkage uit de 'reducers' tijdig wordt gedetecteerd, gemonitord, beheerst en gemitigeerd.

De aanvullende technische, procedurele en organisatorische maatregelen zijn:

- afsluiten van de manteldroog leidingen bij de primaire uitlaten;
- installatie van een lekdetectiesysteem in het mantelpijpdroogstelsel;
- installatie van een activiteitsmeetsysteem op de lucht afvoerleidingen van het mantelpijpdroogstelsel;
- het plaatsen van automatische kleppen en stromingsbeperkingen in de toe- en afvoerleidingen van het mantelpijpdroogstelsel;
- het luchttechnisch isoleren van de 'sub pile room';
- evaluatie van het pre-alarm op de gasmonitor;
- installatie van een counter/timer op het starten van de 'hot-drain'-pomp ten behoeve van lekdetectie;
- installatie van een activiteitsmeetsysteem op de 'off-gas'-leiding van de verzameltank van bassinlekwater;
- installatie van een activiteitsmeetsysteem op de verzameltank van bassinlekwater;
- installatie van een counter/timer op het openen van de kleppen van de verzameltank van bassinlekwater;
- het geven van extra instructie en de gebruikelijke training van de reactorbedrijfs-wacht; hiermee worden de aanvullende technische maatregelen en procedures onderdeel van de reguliere bedrijfsvoering;
- het na zes maanden uitvoeren van een uitgebreide tussentijdse inspectie van de 'reducers' (contour, locatie en wanddikte); hieraan voorafgaande worden criteria vastgelegd om met een mogelijk beperkt gebleven uitbreiding van de deformaties opnieuw in bedrijf te gaan.

De maatregelen zijn in meer detail beschreven in de 'safety case' en de onderbouwende documenten.

De aanvullende voorwaarden en procedures voor reactorbedrijf worden separaat als aanvulling op dit verzoek worden aangeboden.

Als aan de overeengekomen voorwaarden voor bedrijf niet wordt voldaan, zal de reactor worden afgeschakeld.

datum  
21 januari 2009

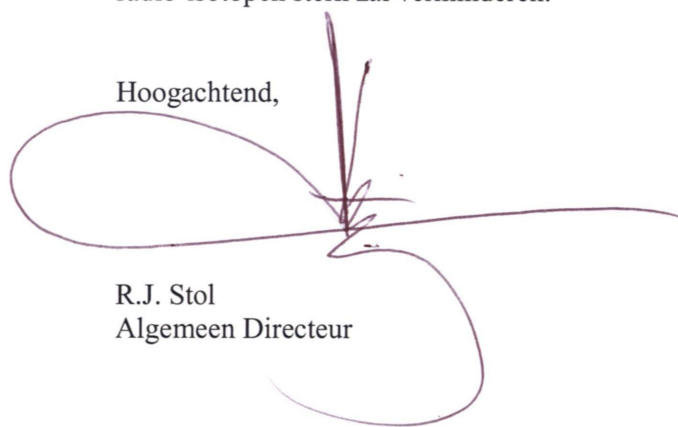
onze referentie  
K5004/09.93172

## 5 Conclusie

Wij zijn van mening dat op grond van de veiligheidsbeschouwing en door implementatie van de genoemde extra veiligheidsmaatregelen de HFR opgestart en bedreven kan worden met behoud van een toelaatbaar veiligheidsniveau, dit in afwachting van de reparatie van de 'reducers BPL'. Het additionele risico op falen van het primaire systeem is qua risico's voor gezondheid van medewerkers en omwonenden zeer beperkt en weegt niet op tegen de voordelen voor de volksgezondheid wereldwijd door de beschikbaarheid van medische radio-isotopen.

Op basis van deze aanvraag en de bijlagen verzoeken wij om uw toestemming voor het opstarten en bedienen van de Hoge Flux Reactor met een afwijking in het reactorsysteem ten opzichte van hetgeen vergund is in de vigerende Kernenergiewetvergunning tot uiterlijk 1 maart 2010. Wij vragen om uw toestemming zo spoedig mogelijk doch in ieder geval voor 8 februari 2009 te verlenen, omdat vanaf die datum de productie van medische radio-isotopen sterk zal verminderen.

Hoogachtend,



R.J. Stol  
Algemeen Directeur

Bijlagen:

- J.F. Offerein, R. Klein Meulekamp: Safety Case Reducers BPL, Interim Solution, 25068/09.92807 revisie E, 20 January 2009
- J. Schuller: PSA Bottom Plug Reducer, 25179/08.92646 revisie D, 19 January 2009
- F. Wijtsma: Definitieve reparatie van BPL-reducers, Haalbaarheidstudie "betonroute", 25079/08.92828 revisie B, 9 januari 2009