

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet  
Postboks 329 Skøyen

NO-0213 Oslo

28.04.2023

## Klargjøring av grunnlag for søknad om endring i tillatelse TU13-36-2 v1

IFE refererer til DSAs brev av 04.04.2023 med tilbakemelding på IFEs søknad om tidsbegrenset endring i tillatelse TU13-36-2 (datert 10.02.2023), og telefonsamtale mellom saksbehandler hos DSA og strålevernsjef IFE Kjeller 20.04.2023. IFE ser at oversendt søknad kunne ha vært tydeligere i beskrivelsene av viktige forhold ved søknaden og vil gjerne få tydeliggjøre følgende;

- bakgrunn for behovet,
- hvorfor behovet for tidsbegrenset endring i tillatelse er akutt,
- at søknaden omfatter en mindre endring i IFEs eksisterende tillatelse og har minimale konsekvenser for omgivelsene,
- og ansvarsforhold mhp søknad og tillatelse.

IFE håper med dette at DSA får nødvendig grunnlag for å prioritere og viderebehandle søknaden om endring av dagens tillatelse TU 13-36-2.

### 1. Klargjøring av bakgrunn for behovet for endring i tillatelse TU 13-36-2

Behovet for endring i tillatelse omfatter tidsbegrensede utslipp i forbindelse med gjennomføring av delaktiviteter i 2 ulike prosjekter for 2 ulike kunder; [REDACTED] (Ref avsnitt 1.5 i søknaden), og ble i all hovedsak identifisert høsten 2022.

[REDACTED]  
Anslått tidsramme for aktiviteten Agilera skal gjennomføre er 6-9 mnd fra oppstartstidspunkt.

[REDACTED]  
[REDACTED] ørst på høsten i 2022 ble det identifisert et behov for mulig utslipp av Rn-220.




Når det gjelder størrelsen på utslippet det søkes om, har vi i søknaden søkt om en utslippsrate pr år på 20GBq. Gitt anslått tidsramme for prosjektene betyr det i praksis at det omsøkte utslippet kan anslås til å være maksimum 20GBq.

Endringen i tillatelsen som det søkes om omfatter kun utslipp i forbindelse med gjennomføring av de nevnte aktivitetene i angitte tidsrammer, og ikke et permanent utslipp slik det kan fremstå i søknaden.

## **2. Behovet for en midlertidig endring er akutt/kritisk**

IFE viser til DSAs tilbakemelding på søknad og vurdering av at IFEs behov ikke kan ansees å være akutt, og har behov for å begrunne tydeligere at behovet for den midlertidige endringen i tillatelsen er nettopp det.

Manglende tillatelse til utslipp vil kunne resultere i kritiske forsinkelser i prosjektene eventuelt at de må avbrytes. Dette vil igjen få konsekvenser for pasienter, og virksomhetene til Agilera, og Agileras kunder .

### **2.1 Pasienter**

Det er, som nevnt under avsnitt 1 med klargjøring av bakgrunn, pasienter involvert i prosjektet med klinisk utprøving. Dersom denne delen, som er en del av en klinisk studie, utsettes eller ikke gjennomføres vil det kunne føre til at alvorlig syke pasienter ikke får et behandlingsalternativ.

### **2.2 Agilera**

Dersom Agilera ikke klarer å levere på disse prosjektene vil det kunne få konsekvenser for innhenting av nye oppdrag, og samtidig gi stor risiko for å miste allerede eksisterende kunder. Dette vil igjen ramme virksomheten økonomisk. IFE er 100% eier av Agilera, og at Agilera lykkes med virksomheten for å bidra med pasientbehandling er derfor også viktig for IFE. Agilera er i dag en bidragsyter i utvikling av nye viktige radiofarmaka.

### **2.3**



### 3. Behovet utgjør en mindre endring med begrensede konsekvenser

DSA skriver i sin tilbakemelding at utslippet det søkes om tillatelse til, ikke er av mindre miljømessig betydning jf «Siden det søkes om et relativt stort utslipp av en nuklide IFE i dag ikke har tillatelse til å slippe ut, mener DSA at søknaden om endring av eksisterende tillatelse TU13-36-2 ikke er av mindre miljømessig betydning, slik det er skrevet i § 36-9 andre ledd bokstav b.» IFE ønsker med dette å begrunne hvorfor utslippet det søkes om er av mindre helse- og miljømessig betydning

Som tydeliggjort i avsnitt 1, utgjør det omsøkte behovet for utslipp totalt 20GBq i en periode på opp mot 1 år, og utgjør et begrenset utslipp.

De radiologiske konsekvensene i form av dose til referanseperson er godt innenfor dosegrensen i eksisterende tillatelse på 100 $\mu$ Sv/år. Tilsvarende vil de miljømessige konsekvensene av de svært kortlivede radondøtrene være minimale. Som nevnt i søknaden er  $^{220}\text{Rn}$  og døtre kortlivede nuklider som ikke akkumuleres i naturen. Utslippet har derfor ingen miljømessig betydning.

Det er brukt beregningsverktøy PCcream i beregningene av utslipp og doser. Det er kjent at dette gir svært konservative verdier. Nyere beregninger med bruk av verktøyet Ecolego gir betydelige lavere verdier. Til sammenlikning søker Agilera nå om årlig utslipp av  $^{220}\text{Rn}$  på 80GBq der en har beregnet dosen til et 10års gammelt barn til 0,051 $\mu$ Sv/år.

### 4. Ansvarsforhold IFE og Agilera mhp tillatelse TU 13-36-2 og søknader om utslippstillatelse

IFE ved Radiofarmasi søkte om endring i IFEs tillatelse TU 13-36-2. Bakgrunnen er som nevnt i forrige avsnitt.

For å sikre at Agileras virksomhet som i stor grad innebar videreføring av divisjon Radiofarmasis virksomhet, hadde nødvendig utslippstillatelse i en overgangsperiode til Agilera hadde innhentet egen fullstendig tillatelse, ble tidligere omtalte avtale mellom IFE (som eier av eksisterende tillatelse) og Agilera inngått i februar 2023. Avtalen beskriver ansvarsforhold og plikter til avtalepartene rundt oppfølging av tillatelsen og er nå lagt ved dette brevet. For at eksisterende tillatelse TU 13-36-2 skal dekke Agileras behov, fortsetter altså IFE å følge opp innsendt søknad.

Divisjon Radiofarmasi startet senvåres 2022 søknadsprosess for å innhente egen tillatelse, som en del av forberedelsene til at de skulle skilles ut som eget foretak. Dette har vært et omfattende arbeid som bl.a. har krevd innhenting av eksterne konsulenter til å gjøre radiologisk konsekvensanalyse. Søknad ferdigstilles og vil bli oversendt DSA i disse dager, med forventet behandlingstid 6-9 mnd. Behovet for å inneha tillatelse til utslipp av  $^{220}\text{Rn}$  er akutt og vi kan derfor ikke se at behovet som beskrevet i avsnitt 1klargjøring av bakgrunn og avsnitt 2 begrunnelsen om at behovet er akutt, vil ivaretas i denne omfattende søknadsprosessen.

Ettersom divisjon Radiofarmasi nå er skilt ut fra IFE som et eget selskap, og tillatelsen fremdeles eies av IFE, skjer videre oppfølging av denne aktuelle søknaden av IFE. Behovet som er beskrevet i søknaden, var Radiofarmasis og nå Agileras.

DSA viser i tilbakemeldingen om tidligere oppfordring av IFE til å søke om endret utslippstillatelse og «vurdere å inkludere utslipp av Rn-220 i en egen søknad om endring av utslippstillatelsen eller utskille i en egen søknad virksomheten som skal drives av Agilera». Vi vil igjen gjerne understreke at det som IFE søker om, er et begrenset og spesifisert utslipp av <sup>220</sup>Rn, og kommer i tillegg til det som tidligere har vært diskutert med DSA. For øvrig har de nevnte prosjektene ingen knytning til tidligere prosjekter på IFE FOU. Behovet som har ligget til grunn for tidligere diskusjon, har i stor grad vært relatert til IFE FOU's nå avsluttede virksomhet på Nukliden.

## 5. Oppsummering

Behovet for en endring i eksisterende tillatelse er akutt med potensielle konsekvenser for både pasienter, Agilera og kunders virksomhet. Endringen det søkes om er en mindre endring i eksisterende tillatelse TU 13-36-2 og har minimale miljømessige betydninger. IFE håper med dette at DSA vil prioritere og igjen vurdere IFEs søknad om tidsbegrenset utslippstillatelse for <sup>220</sup>Rn.

Med vennlig hilsen

Grete Rindahl  
Sikkerhetsjef

Atle Valseth  
Stedfortredende adm. direktør

Vedlegg *Avtale om utslipp- og avfallshåndtering mellom Institutt for energiteknikk og Agilera Pharma As*

**Tittel: Klargjøring av grunnlag for søknad om endring i tillatelse TU13-36-2 v1**

**Dokumentklasse: Correspondence (letters, e-mail etc.)**

**Signaturer:**

Content Approval: Grete Rindahl 2023-04-28 12:02:51 (UTC+00:00)  
ife.no\Grete.Rindahl

Content Approval: Atle Valseth 2023-04-28 13:01:16 (UTC+00:00)  
ife.no\Atle.Valseth