

From: [Sevillano, Fidel \(USAPR\)](#)
To: [Bufete López Prieto; bufeteriverafontanez@gmail.com](#)
Cc: [Brett Klukan \(He/Him\); Frankel, Donald \(ENRD\); Ramirez, Hector E. \(USAPR\) 1; Bhatia, Lisa \(USAPR\); Perez, Maria L. \(USAPR\)](#)
Subject: [External_Sender] Cyclotron
Date: Monday, December 4, 2023 10:32:32 AM
Attachments: [Frankel 11.15.23 comments on PROTECTIVE NOTICE OF COMPLIANCE OBLIGATIONS_RAS.docx](#)
[NRC_1.pdf](#)

Good morning to all. Just to confirm our various telephone conferences regarding the secure and safe keeping of the Cyclotron presently in custody of the “Sucesion” of Dr. Frank Kolodziej. Take this opportunity to enclose Notice, both in Spanish and English, which is self-explanatory. In essence, what matters to the NRC principally, is that those in control of the facility are aware of the requirements set forth in the Notice and the radiological hazards still posed by certain equipment within the facility and, that, the facility won’t be transferred / sold to an unaware entity. If the “Sucesion” acknowledges this, please reply to this email with your approval at your earliest convenience. Thank you and Happy Holidays.

Fidel A. Sevillano-Del Rio

Assistant U.S. Attorney

Chief Civil Division

Office: 787-282-1844

Mobile: 787-340-1780

fidel.sevillano@usdoj.gov

NOTICE OF COMPLIANCE OBLIGATIONS FILED BY THE UNITED STATES OF AMERICA ON BEHALF OF THE UNITED STATES NUCLEAR REGULATORY COMMISSION

INTRODUCTION

The United States files this notice of compliance obligations (“Notice”) at the request of the United States Nuclear Regulatory Commission (“NRC”). This Notice seeks to alert the Court and interested parties of the NRC’s regulatory authority with respect to the facility located at Calle José Martí #56, Hato Rey, Puerto Rico (the “Facility”), the contents of which likely pose radiological dangers to human health, and of the responsibilities incumbent upon any owner of the Facility to comply with applicable laws, regulations, and NRC license conditions regarding radiological safety. It is the understanding of the NRC that ownership of the Facility will be settled as part of the estate of Dr. Frank Kolodziej.

BACKGROUND

Pursuant to the Atomic Energy Act of 1954, as amended, the NRC issued Materials License No. 52-31352-02 to International Cyclotron, Inc. on Aug. 20, 2009 (ADAMS Accession No. ML092330012).¹ That license authorized the use of an accelerator (i.e., a cyclotron) to produce pharmaceutical radionuclides, the packaging and distribution of produced radiochemicals and sealed sources, possession and storage of byproduct materials incidental to radionuclide production, and calibration and checking of the licensee’s instruments. All of these activities were licensed to occur at the Facility.²

10 C.F.R. § 30.35 of the NRC’s regulations requires each holder of a specific license authorizing the possession and use of unsealed byproduct material of half-life greater than 120 days and in quantities exceeding 10^5 times the applicable quantities set forth in Appendix B to 10 C.F.R. Part 30 to provide a guarantee, or other financial arrangement, assuring that funds for decommissioning will be available when needed (i.e., financial assurance).³ When International Cyclotron submitted its NRC license application, it requested authorization to possess and use radioactive material of half-life greater than 120 days and in quantities exceeding 10^5 times the applicable quantities set forth in Appendix B to Part 30. Hence, International Cyclotron was required to provide financial assurance for decommissioning of the Facility. However, financial assurance was not adequately provided and, therefore, the NRC issued an order, effective February 17, 2012, requiring that all NRC licensed activities cease at the Facility, unless financial assurance was provided in a timely manner (ADAMS Accession No. ML11347A244). Financial assurance was not timely provided and, as far as the NRC is aware, licensed

¹ Designation in parentheses refers to an Agency-wide Documents Access and Management System (ADAMS) accession number. Unless otherwise noted, documents referenced in this letter are publicly available using the accession number in ADAMS, which is available at <https://adams.nrc.gov/wba/>. The current iteration of Materials License No. 52-31352-02, issued on April 30, 2015, can be found at ADAMS Accession No. ML15138A244.

² The cyclotron did operate before NRC licensing in 2009. Prior to 2009, a license was not required. Section 651 of the Energy Policy Act of 2005 amended Section 11e. of the Atomic Energy Act of 1954 to include accelerator-produced radioactive material within the definition of byproduct material, thereby placing accelerator-produced radioactive material under NRC licensing jurisdiction. Pub.L. 109-58, § 651, 119 Stat. 594, 807 (2005).

³ The requirement to provide financial assurance is in addition to a licensee’s regulatory obligation to decommission its facilities; the intent of the requirement is to ensure that a suitable mechanism for financing the decommissioning of licensed facilities is in place in the event that a licensee is unable or unwilling to complete decommissioning. The term, “decommission,” as defined by the NRC, “means to remove a facility or site safely from service and reduce residual radioactivity to a level that permits—(1) [r]elease of the property for unrestricted use and termination of the license; or (2) [r]elease of the property under restricted conditions and termination of the license.” 10 C.F.R. § 30.4.

activities, including use of the cyclotron, were never resumed subsequent to February 17, 2012. Material License 52-31352-02 was later revoked on Sept. 27, 2017 for the failure to pay fees (ADAMS Accession No. ML17269A216).

CURRENT RADIOLOGICAL STATUS OF THE FACILITY

As it stands, in accordance with 10 C.F.R. § 30.36(c), Materials License No. 52-31352-02 continues in effect with respect to possession of licensed material, limited to actions related to decommissioning. While discrete radioactive sources at the Facility have been removed, additional decommissioning of the Facility is still necessary because of the radionuclides (i.e., incidentally activated components) present in the cyclotron itself that could pose risks to human health. Most of those radionuclides are short-lived, but a few remain radioactive for years. Based on conservative calculations performed by the NRC in 2019 (ADAMS Accession No. ML19329A086), it was determined that most of the cyclotron components would be no longer of concern. However, the target holder and target materials inside the cyclotron might still be of concern due to the specific radionuclides remaining in them. Unfortunately, the NRC was not made aware of the status of the target and target holder at the time of shutdown of the cyclotron in 2012 and that area of the cyclotron has been inaccessible since the loss of power to the Facility. Were an individual today to retrieve such a small component from the cyclotron and carry it in their pocket for 4 hours, that individual could receive a radiological dose in excess of the NRC's unrestricted release limit of 25 millirem in a year. As discussed below, that would remain the case until after December 2025.

Pursuant to 10 C.F.R. § 30.3, were ownership of the Facility to be transferred, the new owner would need to obtain a license from the NRC (for possession of radioactive materials incident to decommissioning) and agree to accept responsibility for the decommissioning of the Facility (to include the cyclotron, along with any residual radioactive materials). Normally, the new owner would be required to obtain such a license prior to the occurrence of the transfer.

At this time, there are two viable options for the completion of decommissioning of the Facility:

1. Due to the natural radioactive decay of the activated materials in the cyclotron, residual radioactivity would be reduced to acceptable levels by the end of December 2025, and the NRC would be able to release the property for unrestricted use at that time. If the Facility is retained by the current estate until after December 2025, it could then be transferred without further NRC licensing activities or restrictions. In the interim, access to the Facility would need to be appropriately restricted.
2. Further decommissioning of the cyclotron must be performed if the Facility is to be released for unrestricted use prior to the end of December 2025. This would require persons knowledgeable of cyclotron operations and radiation surveys to perform removal of the remaining residual radioactive materials; such persons would need to be licensed by the NRC (or an NRC Agreement State) to perform those activities.

CONCLUSION

The United States does not seek any action on the part of this Court. As stated, the United States has filed this Notice to alert the Court and interested parties that (1) some of the cyclotron components located in the Facility continue to constitute radiological hazards to human health and (2) any owner of the Facility, prior to the end of December 2025, would be held responsible by the NRC for the safe decommissioning of the facility. If any of the parties

have questions concerning matters of NRC regulation of the Facility, they may contact Brett Klukan, Regional Counsel for Region I of the NRC, at 610-337-5301 or by email (Brett.Klukan@nrc.gov).

NOTIFICACIÓN DE REQUISITOS DE CUMPLIMIENTO PRESENTADA POR LOS ESTADOS UNIDOS EN REPRESENTACIÓN DE LA COMISIÓN REGULADORA NUCLEAR DE LOS ESTADOS UNIDOS

INTRODUCCIÓN

Los Estados Unidos presentan esta notificación de requisitos de cumplimiento (la "Notificación") a petición de la Comisión Reguladora Nuclear de los Estados Unidos (la "NRC", por sus siglas en inglés). Esta Notificación tiene por objeto alertar al Tribunal y a las partes interesadas de la autoridad reguladora de la NRC con respecto a la instalación ubicada en la Calle José Martí #56, Hato Rey, Puerto Rico (la "Instalación"), cuyo contenido probablemente plantea peligros radiológicos para la salud humana, y de las responsabilidades de cualquier propietario de la Instalación de cumplir con las leyes, reglamentos y condiciones de licencia de la NRC pertinentes en materia de seguridad radiológica. La NRC entiende que se establecerá la propiedad de la Instalación como parte del patrimonio del Dr. Frank Kolodziej.

TRASFONDO

De conformidad con la Ley de Energía Atómica de 1954, según enmendada, la NRC expidió la licencia de materiales 52-31352-02 a International Cyclotron, Inc. el 20 de agosto de 2009 (número de acceso de ADAMS ML092330012).¹ Dicha licencia autorizaba el uso de un acelerador (es decir, de un ciclotrón) para la producción de radionucleidos farmacéuticos, además del envasado y distribución de productos radioquímicos y fuentes selladas, la posesión y almacenamiento de subproductos incidentales con la producción de radionucleidos, así como la calibración e inspección de los instrumentos del titular de la licencia. Todas estas actividades estaban autorizadas en la Instalación.²

Según la Sección 30.35 del Título 10 del Código de Regulaciones Federales (10 CFR §30.35), el reglamento de la NRC requiere que todo titular de una licencia específica que autorice la posesión y el uso de un subproducto no sellado de vida media superior a 120 días y en cantidades que superen 10^5 veces las cantidades correspondientes establecidas en el Apéndice B de 10 CFR Parte 30, debe proporcionar una garantía, u otro acuerdo financiero, que asegure que los fondos para el desmantelamiento estarán disponibles cuando sea necesario (es decir, una garantía financiera).³ Cuando International Cyclotron presentó su

¹ El nombre entre paréntesis se refiere a un número de acceso del sistema ADAMS de acceso y gestión de documentos a nivel de agencia. A menos que se indique lo contrario, los documentos a los que se hace referencia en esta carta son públicos y están disponibles mediante el número de acceso de ADAMS, en la página <https://adams.nrc.gov/wba/>. La iteración actual de la licencia de materiales 52-31352-02, emitida el 30 de abril de 2015, está disponible mediante el número de acceso de ADAMS ML15138A244.

² El ciclotrón estaba en funcionamiento antes de la obtención de la licencia de la NRC en 2009. Antes de 2009, no se requería licencia. El Artículo 651 de la Ley de Política Energética de 2005 enmendó el Artículo 11e. de la Ley de Energía Atómica de 1954 para incluir el material radiactivo producido por aceleradores dentro de la definición de subproducto, situando así el material radiactivo producido por aceleradores bajo la jurisdicción de concesión de licencias de la NRC. L. Púb. 109-58, § 651, 119 Estatutos 594, 807 (2005).

³ El requisito de proporcionar una garantía financiera se añade a la obligación reglamentaria del titular de la licencia de desmantelar sus instalaciones; la intención del requisito es garantizar que exista un mecanismo adecuado para financiar el desmantelamiento de las instalaciones autorizadas en caso de que el titular de la licencia no pueda o no desee completar el desmantelamiento. El término "desmantelamiento", tal y como lo define la NRC: "significa retirar una instalación o emplazamiento del servicio de forma segura y reducir la radiactividad residual a un nivel que permita: (1) la liberación de la propiedad para su uso sin restricciones y la finalización de la licencia; o (2) la liberación de la propiedad en condiciones restringidas y la finalización de la licencia". 10 CFR § 30.4.

solicitud de licencia a la NRC, pidió autorización para la posesión y uso de material radiactivo de vida media superior a 120 días y en cantidades superiores 10^5 veces las cantidades correspondientes establecidas en el Apéndice B de la Parte 30. Por ello, se exigió a International Cyclotron que proporcionara una garantía financiera para el desmantelamiento de la Instalación. Sin embargo, no se proporcionó adecuadamente la garantía financiera y, por lo tanto, la NRC emitió una orden, vigente a partir del 17 de febrero de 2012, que requería el cese, en la Instalación, de todas las actividades autorizadas por la NRC, a menos que se proporcionara la garantía financiera en el plazo previsto (número de acceso de ADAMS ML11347A244). No se proporcionó a tiempo la garantía financiera y, según el entendimiento de la NRC, después del 17 de febrero de 2012 nunca hubo un reinicio de las actividades autorizadas, incluido el uso del ciclotrón. Luego, el 27 de septiembre de 2017, se revocó la licencia de materiales 52-31352-02 debido al incumplimiento del pago de las tasas (número de acceso de ADAMS ML17269A216).

ESTADO RADIOLÓGICO ACTUAL DE LA INSTALACIÓN

En su estado actual, de conformidad con 10 CFR § 30.36(c), la licencia de materiales 52-31352-02 sigue en vigor con respecto a la posesión de material autorizado, limitada a las acciones relacionadas con el desmantelamiento. Aunque se han retirado las fuentes radiactivas discretas de la Instalación, aún resulta necesario el desmantelamiento de la Instalación debido a los radionucleidos (es decir, los componentes activados de manera incidental) presentes en el propio ciclotrón que podrían plantear riesgos para la salud humana. La mayoría de estos radionucleidos son de vida corta, pero algunos permanecen radiactivos durante años. Con base en los cálculos conservadores realizados por la NRC en 2019 (número de acceso de ADAMS ML19329A086), se determinó que la mayoría de los componentes del ciclotrón ya no serían motivo de preocupación. Sin embargo, el soporte y los materiales del blanco dentro del ciclotrón podrían seguir siendo motivo de preocupación debido a los radionucleidos específicos que permanecen en ellos. Desafortunadamente, la NRC no fue informada del estado del blanco y del soporte del blanco en el momento del cierre del ciclotrón en 2012 y esa zona del ciclotrón ha permanecido inaccesible desde la pérdida de energía de la instalación. Si una persona recuperara hoy un componente tan pequeño del ciclotrón y lo llevara en el bolsillo durante cuatro horas, podría recibir una dosis radiológica superior al límite de liberación sin restricciones de la NRC de 25 milirem en un año. Como se explica más adelante, esto seguirá siendo así hasta después de diciembre de 2025.

De conformidad con 10 CFR § 30.3, si se transfiriera la propiedad de la Instalación, el nuevo propietario tendría que obtener una licencia de la NRC (por la posesión de materiales radiactivos relacionados con el desmantelamiento) y aceptar la responsabilidad del desmantelamiento de la Instalación (incluido el ciclotrón, junto con cualquier material radiactivo residual). Usualmente, el nuevo propietario tendría la obligación de obtener dicha licencia antes de la transferencia.

En este momento, existen dos opciones viables para completar el desmantelamiento de la Instalación:

1. Debido a la desintegración radiactiva natural de los materiales activados en el ciclotrón, la radiactividad residual se reduciría a niveles aceptables para finales de diciembre de 2025 y la NRC podría liberar la propiedad para su uso sin restricciones en ese momento. Si la Instalación permanece bajo el patrimonio actual hasta después de diciembre de 2025, podría efectuarse la transferencia sin más actividades o

restricciones de concesión de licencias de la NRC. Mientras tanto, habría que restringir adecuadamente el acceso a la Instalación.

2. Para que la Instalación pueda utilizarse sin restricciones antes de finales de diciembre de 2025, será necesario continuar con el desmantelamiento del ciclotrón. Para ello, se necesitaría que el retiro de los materiales radiactivos residuales restantes sea por personas conocedoras del funcionamiento del ciclotrón y de los estudios de radiación; dichas personas tendrían que estar autorizadas por la NRC (o por un estado con el que la NRC haya suscrito un acuerdo) para llevar a cabo dichas actividades.

CONCLUSIÓN

Los Estados Unidos no solicitan ninguna acción por parte de este Tribunal. Como se ha indicado, los Estados Unidos han presentado esta Notificación para alertar al Tribunal y a las partes interesadas de que (1) algunos de los componentes del ciclotrón situados en la Instalación aún constituyen peligros radiológicos para la salud humana y (2) la NRC consideraría a cualquier propietario de la Instalación como responsable del desmantelamiento seguro de la Instalación antes de finales de diciembre de 2025. Si alguna de las partes tiene alguna pregunta sobre la reglamentación de la NRC relativa a la Instalación, puede ponerse en contacto con Brett Klukan, Asesor Regional de la Región I de la NRC, en el teléfono 610-337-5301 o por correo electrónico (Brett.Klukan@nrc.gov).

CERTIFICACIÓN

Yo, Daniel Montaña Ferreira, traductor con Maestría en Traducción conferida por la Universidad de Puerto Rico, certifico que la presente es una traducción fiel y exacta del español al inglés según mi leal saber y entender, de conformidad con la Regla Local 5(c)(3).

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'D. Montaña F.', with a stylized flourish at the end.

Daniel Montaña Ferreira
Traductor