Verordnung

der Bundesregierung

Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts

A. Problem und Ziel

Mit dem Artikelgesetz zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S.1966) ist das deutsche Recht zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung umfassend überarbeitet und modernisiert worden. Anlass war die Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom (im Folgenden: Richtlinie 2013/59/Euratom). Die Richtlinie hat das – seit Jahrzehnten gemeinschaftsrechtlich geprägte – Strahlenschutzrecht dem aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst und mit dem Ziel, einen umfassenden Strahlenschutz zu gewährleisten, den Anwendungsbereich des Strahlenschutzrechts erheblich ausgeweitet.

Bisher ist das deutsche Strahlenschutzrecht insbesondere in der Strahlenschutzverordnung und in der Röntgenverordnung geregelt worden. Beide Verordnungen, die überwiegend identisch gefasste Regelungen enthalten, basieren auf dem Atomgesetz, das vor allem die Sicherheit der Kerntechnik und die sichere Entsorgung radioaktiver Abfälle regelt. Wegen der erheblichen Erweiterung des strahlenschutzrechtlichen Anwendungsbereichs durch die Richtlinie 2013/59/Euratom sowie wegen der grundlegenden Bedeutung des Strahlenschutzrechts für den Schutz der menschlichen Gesundheit ist in Artikel 1 des o.a. Gesetzes mit dem Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (im Folgenden: Strahlenschutzgesetz) eine eigenständige formell-gesetzliche Grundlage für den Strahlenschutz geschaffen worden.

Das Strahlenschutzgesetz enthält wesentliche und grundrechtsrelevante Aspekte des Strahlenschutzes wie die Strahlenschutzgrundsätze, Genehmigungs- und Anzeigetatbestände, Grenz- und Referenzwerte sowie Regelungen zu Zuständigkeiten, Aufsicht und Verwaltungsverfahren.

Um das Strahlenschutzgesetz vollzugsfähig zu machen und den reibungslosen Übergang vom bisherigen auf das neue Strahlenschutzrecht zu ermöglichen, bedarf es jedoch der ergänzenden Regelung spezifischer und konkretisierender materieller Aspekte. Dabei gilt es, sowohl ergänzende Vorschriften zu den in Folge der Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom - zum Teil erstmals - geregelten Sachverhalten zu erarbeiten, als auch weitere Elemente des bestehenden Rechts zu überführen. Erforderlich sind unter anderem

- spezifische Vorgaben zum beruflichen und medizinischen Strahlenschutz und zum Schutz der Bevölkerung,

- die Voraussetzungen und Anforderungen an die Freigabe radioaktiver Stoffe,

- konkretisierende Vorgaben zur Bewältigung radioaktiver Altlasten, wie zum Beispiel der Inhalt von Sanierungsplänen,

- konkretisierende Anforderungen an die Bestimmung von Sachverständigen,

- spezifische Vorgaben für den radiologischen Notfallschutz, oder
- Verfahrensregelungen und weitere Vorgaben im Zusammenhang mit der Entsorgung radioaktiver Abfälle.

Dementsprechend enthält insbesondere das Strahlenschutzgesetz eine Reihe von Verordnungsermächtigungen, die mit dem Ziel auszufüllen sind, einen umfassenden Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung zu gewährleisten.

Im Bereich des Schutzes vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung fehlen bislang rechtliche Anforderungen an den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb von nichtionisierenden Strahlungsquellen wie z.B. Laser, hochenergetische Blitzlampen und Ultraschall, die zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken eingesetzt werden. Bislang können diese Strahlungsquellen von jeder Person gewerblich eingesetzt werden, ohne dass eine besondere Qualifikation erforderlich ist, obwohl derartige Anwendungen mit erheblichen gesundheitlichen Gefahren für die zu behandelnden Personen verbunden sind.

B. Lösung

Mit dem vorliegenden Entwurf einer Artikelverordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts wird das deutsche Strahlenschutzrecht weiter ergänzt und fortentwickelt.

Die Artikelverordnung wird insbesondere durch eine neue Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung die mit dem Strahlenschutzgesetz begonnene Novellierung des deutschen Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung fortsetzen und den bestehenden hohen Schutzstandard weiter verbessern.

In der Notfall-Dosiswerte-Verordnung werden Dosiswerte festgelegt, die bei einem radiologischen Notfall als Kriterien für die Angemessenheit der wichtigsten frühen Maßnahmen zum Schutz der Bevölkerung (Aufenthalt in Gebäuden, Einnahme von Jodtabletten, Evakuierung) dienen.

Weitere Elemente des bestehenden Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung werden auf Grundlage des Atomgesetzes durch eine Verordnung über Anforderungen und Verfahren zur Entsorgung radioaktiver Abfälle fortgeführt.

Darüber hinaus werden auf Grundlage des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung am Menschen (NiSG) Anforderungen an den sicheren Betrieb sowie an erforderliche fachliche Kenntnisse der Personen, die nichtionisierende Strahlungsquellen an Menschen einsetzen, geregelt.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für die Verwaltung des Bundes wird – aufgrund der Strahlenschutzverordnung (Artikel 1) - in einem Zeitraum von mindestens zwei Jahren Mehrbedarf entstehen, da die Länder den dort entstehenden Mehrbedarf durch die Festlegung von Gebieten gemäß § 141 Absatz 1 als Zweckausgaben beim Bund zur Erstattung anfordern können (geschätzt: 18.500.000

Euro). Mehrbedarfe sollen im Bereich des Bundes finanziell in den jeweiligen Einzelplänen ausgeglichen werden.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht durch die weitere Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom aufgrund der Strahlenschutzverordnung (Artikel 1) Erfüllungsaufwand im Zusammenhang mit den Regelungen zum Schutz vor Radon für Neubauten und zu radioaktiven Altlasten. Die Regelungen zum Schutz vor Radon für Neubauten können zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe von 16.790.000 Euro und einem Zeitaufwand von ca. 5.000 Stunden pro Jahr führen. Der Erfüllungsaufwand für radioaktive Altlasten ist nicht prognostizierbar, er kann im Einzelfall bei mehreren zehntausend Euro liegen (bergbauliche Altlasten in anderer Dimension) und ist abhängig von der nicht absehbaren Zahl der Fälle, dem jeweiligen Ausmaß und den Umständen des Einzelfalls. Der Zeitaufwand für Bürgerinnen und Bürger im Zusammenhang mit den Informationspflichten wird auf 1.200 Stunden pro Jahr geschätzt.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Insgesamt führen die Regelungen der Artikelverordnung zu einer jährlichen Entlastung der Wirtschaft um 91.365.000 Euro. Die Entlastung begründet sich mit der Reduzierung der Bürokratiekosten um 122.121.000 Euro. Der jährliche Erfüllungsaufwand ohne Bürokratiekosten beläuft sich auf ca. 30.756.000 Euro. Einmaliger Erfüllungsaufwand entsteht in Höhe von 126.501.000 Euro.

Zu Artikel 1: Durch die weitere Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom aufgrund der Strahlenschutzverordnung entsteht für die Wirtschaft zusätzlicher einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 11.141.000 Euro. Der jährliche Erfüllungsaufwand aus Artikel 1 beläuft sich auf ca. 16.877.000 Euro (darin enthalten Bürokratiekosten in Höhe von 909.000 Euro). Artikel 1 setzt Euratom-Vorgaben 1:1 um.

Zu Artikel 2: Die Verordnung zur Festlegung von Dosiswerten für frühe Notfallschutzmaßnahmen bedingt keinen zusätzlichen Erfüllungsaufwand.

Zu Artikel 3: Aufgrund der Atomrechtlichen Entsorgungsverordnung entsteht kein Erfüllungsaufwand, da die §§ 72 bis 79 der bisherigen Strahlenschutzverordnung inhaltlich vollständig übernommen werden.

Zu Artikel 4: Für die Wirtschaft entsteht durch die Regelungen der Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen ein zusätzlicher einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von ca. 115.360.000 Euro. Der jährliche Erfüllungsaufwand beläuft sich auf ca. 22.700.000 Euro. Darin sind 7.912.000 Euro jährliche Bürokratiekosten aus Informationspflichten enthalten.

Die Artikel 5 bis 19 führen nicht zu zusätzlichem Erfüllungsaufwand.

Der durch Artikel 1 bedingte jährliche Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft ist durch die Umsetzung der Richtlinie 2103/59/Euratom bedingt und fällt daher nicht in den Anwendungsbereich der One in, one out-Regel der Bundesregierung. Der durch Artikel 4 bedingte zusätzliche jährliche Erfüllungsaufwand in Höhe von 22.700.000 Euro fällt unter diese Regelung und wird (durch den Wegfall des nicht auf EU-Recht beruhenden Röntgenpasses nach § 28 Absatz 2 der bisherigen Röntgenverordnung) kompensiert. Die bestehenden,

nicht umsetzungsbedingten Regelungen zum Röntgenpass (§ 28 Absatz 2 der bisherigen Röntgenverordnung) werden nicht in das neue Strahlenschutzrecht übernommen. Sie sind mit einem jährlichen Aufwand für die Wirtschaft in Höhe von 130.942.000 Euro in der Datenbank des Statistischen Bundesamtes (WebSKM) ausgewiesen. Die ersatzlose Streichung dieser Regelungen reduziert die jährliche Belastung der Wirtschaft, kompensiert die zusätzliche Belastung von Artikel 4 und führt darüber hinaus zu einer für die One in, one out-Regel relevanten jährlichen Entlastung von insgesamt 108.242.000 Euro.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Auf der Ebene des Bundes entsteht – aufgrund der Strahlenschutzverordnung (Artikel 1) - im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 103.000 Euro. Dieser beruht im Wesentlichen auf einem Mehrbedarf, der beim Bundesamt für Strahlenschutz durch die von dort wahrzunehmenden koordinierenden Aufgaben im Zusammenhang mit der Festlegung der Gebiete gemäß § 153 entsteht. Der jährliche Erfüllungsaufwand in Höhe von ca. 58.000 Euro entsteht überwiegend im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie für Emissions- und Immissionsüberwachung gemäß § 103.

Mehrbedarfe sollen im Bereich des Bundes finanziell und stellenmäßig in den jeweiligen Einzelplänen ausgeglichen werden.

Auf Landesebene entsteht durch den Verordnungsentwurf nach Artikel 1 einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 19.237.000 Euro und jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von 4.927.000 Euro.

Aufgrund der Verordnung zur Festlegung von Dosiswerten für frühe Notfallschutzmaßnahmen (Artikel 2) entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand, weil die Verordnung lediglich die Dosiswerte übernimmt und verrechtlicht, die bereits in den Radiologischen Grundlagen der Strahlenschutzkommission als Kriterien für die Entscheidung über die Durchführung dieser Schutzmaßnahmen enthalten sind.

Aufgrund der Atomrechtlichen Entsorgungsverordnung (Artikel 3) entsteht kein Erfüllungsaufwand, da die §§ 72 bis 79 der bisherigen Strahlenschutzverordnung inhaltlich vollständig übernommen werden.

Für die Länder wird durch den Vollzug der Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (Artikel 4) Erfüllungsaufwand entstehen. Ermittelt werden konnte ein einmaliger Erfüllungsaufwand von ca. 265.000 Euro und ein jährlicher Erfüllungsaufwand von ca. 255.000 Euro. Darüber hinaus entsteht Erfüllungsaufwand für die Überwachung der Einhaltung der Vorgaben dieser Verordnung. Im Einzelfall werden für Vor-Ort-Prüfungen 200 Euro angenommen.

F. Weitere Kosten

Keine. Ein Einfluss der Verordnung auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, ist nicht zu erwarten.

Es ist denkbar, dass seitens einiger Länder für dort entstehenden Mehraufwand in Einzelfällen zusätzliche Gebühren erhoben werden; nach Schätzungen des BMU könnten sich diese auf ca. 3.000 Euro jährlich belaufen.

Verordnung der Bundesregierung

Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts[1)]

Vom...

Auf Grund

– des § 6 Absatz 3, des § 7 Absatz 3, des § 24 Satz 1 Nummer 4 und 6, jeweils auch in Verbindung mit Satz 2, Nummer 1, 2, 3, 8, 9, 10 und 11, des § 30, des § 37 Absatz 1 Satz 1 und 2, jeweils auch in Verbindung mit Satz 3, des § 38 Absatz 2, des § 49, des § 61 Absatz 2 Satz 2, des § 62 Absatz 6, des § 68 Absatz 1, des § 72 Absatz 2 Satz 2, des § 73, des § 74 Absatz 3 und 4, des § 76 Absatz 1 Satz 1, Satz 2 Nummer 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, jeweils auch in Verbindung mit Satz 3, des § 79 Absatz 1 Satz 1, Satz 2 Nummer 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 12, 13, jeweils auch in Verbindung mit Satz 3, Satz 2 Nummer 7, 9 Buchstabe a, 10 und 11, des § 81 Satz 1, Satz 2 Nummer 1, 2, 4, 5, 7, 10, jeweils auch in Verbindung mit Satz 4, Satz 2 Nummer 3 und 6, Satz 3, des § 82 Absatz 1, des § 85 Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 und 3, jeweils in Verbindung mit Satz 2, des § 86 Satz 1, Satz 2 Nummer 2, 3, 4, 5, 6, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17, 18, jeweils auch in Verbindung mit Satz 5, Satz 2 Nummer 1, 7, 8, 9, Satz 3 und 4, des § 87 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2, des § 88 Absatz 6, des § 89 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, des § 90 Absatz 1, des § 91 Satz 1 und 2 Nummer 1, 2 und 3, des § 121 Absatz 2, des § 123 Absatz 2, des § 132 Satz 1 und Satz 2 Nummer 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, des § 135 Absatz 1 Satz 3, des § 136 Absatz 2, des § 139 Absatz 4 Nummer 2, des § 143 Absatz 1 Satz 3, des § 145 Absatz 5, des § 149 Absatz 6, des § 159 Absatz 5, des § 169 Absatz 4 Nummer 2, 3 und 4, des § 170 Absatz 10, des § 171, des § 172 Absatz 4, des § 173, des § 174, des § 180 Absatz 1 Satz 2 und 3, des § 183 Absatz 4 und des § 185 Absatz 2 Nummer 2, 3, 4, 5 und 6 des Strahlenschutzgesetzes vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966) verordnet die Bundesregierung

– des § 10 Satz 2, des § 11 Absatz 1 Nummer 1 und 6 und Absatz 2, des § 12 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 7, 8, 9, 10, 11 und 13 und Satz 2, des § 12b Absatz 9, des § 13 Absatz 3, jeweils in Verbindung mit § 54 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 des Atomgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Juli 1985 (BGBl. I S. 1565), von denen § 10 Satz 2 durch Artikel 1 Nummer 9 des Gesetzes vom 6. April 1998 (BGBl. I S. 694) eingefügt, § 11 Absatz 1 Nummer 1 zuletzt durch Artikel 3 Nummer 7 Buchstabe a des Gesetzes vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966) und und § 11 Absatz 1 Nummer 6 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc des Gesetzes vom 3. Mai 2000 (BGBl. I S. 636), § 11 Absatz 2 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe b des Gesetzes vom 6. April 1998 (BGBl. I S. 694), § 12 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 durch Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe a des Gesetzes vom 3. Mai 2000 (BGBl. I S. 636), § 12 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 13 Buchstabe a des Gesetzes vom 22. April 2002 (BGBl. I S. 1351), § 12 Absatz 1 Satz 1 Nummer 9 durch Artikel 1 Nummer 13 Buchstabe b des Gesetzes vom 22. April 2002 (BGBl. I S. 1351), § 12 Absatz 1 Satz 1 Nummer 10 durch Artikel 1 Nummer 13 Buchstabe c des Gesetzes vom 22. April 2002 (BGBl. I S. 1351), § 12

[1)] Die Artikel 1 bis 3, 5 bis 14 und 16 bis 20 dieser Verordnung dienen der Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom (ABl. L 13 vom 17.1.2014, S.1). Die Artikel 1 und 18 dieser Verordnung dienen auch der Umsetzung des Artikels 8d der Richtlinie 2009/71/Euratom vom 25. Juni 2009 über einen Gemeinschaftsrahmen für die nukleare Sicherheit kerntechnischer Anlagen (ABl. L 172 vom 2.7.2009, S. 18), in der durch die Richtlinie des Rates 2014/87/Euratom vom 8. Juli 2014 zur Änderung der Richtlinie 2009/71/Euratom über einen Gemeinschaftsrahmen für die nukleare Sicherheit kerntechnischer Anlagen (ABl. L 219 vom 25.7.2014, S. 42) geänderten Fassung.

Absatz 1 Satz 1 Nummer 11 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe h des Gesetzes vom 3. Mai 2000 (BGBl. I S. 636), § 12b Absatz 9 durch Artikel 1 des Gesetzes vom 17. März 2009 (BGBl. I S. 556), § 13 Absatz 3 durch Artikel 1 Nummer 15 des Gesetzes vom 22. April 2002 (BGBl. I S. 1351) und § 54 Absatz 1 Satz 1 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 5 des Gesetzes vom 12. August 2005 (BGBl. I S. 2365) geändert worden ist, verordnet die Bundesregierung

– des § 41 Nummer 1 des Mess- und Eichgesetzes vom 25. Juli 2013 (BGBl. I S. 2722, 2723) verordnet die Bundesregierung

– des § 7 Absatz 4 Satz 3 und Absatz 5, des § 7a Absatz 2, des § 10 Satz 1, jeweils in Verbindung mit § 54 Absatz 1 Satz 3 und Absatz 2 Satz 1 des Atomgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Juli 1985 (BGBl. I S. 1565), von denen § 7 Absatz 4 Satz 3 zuletzt durch Artikel 9 Nummer 3 des Gesetzes vom 27. Juli 2001 (BGBl. I S. 1950) und § 54 Absatz 1 Satz 3 zuletzt durch Artikel 151 Nummer 6 Buchstabe a der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785; 2002, 2972) geändert worden ist, sowie in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass der Bundeskanzlerin vom 14. März 2018 (BGBl. I S. 374) verordnet das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit

– des § 94 Absatz 1 und 4 und des § 117 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 4 und Absatz 4, jeweils in Verbindung mit § 97 Absatz 4 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966) sowie in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass der Bundeskanzlerin vom 14. März 2018 (BGBl. I S. 374) verordnet das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit nach Anhörung der beteiligten Kreise

– des § 175 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966) in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass der Bundeskanzlerin vom 14. März 2018 (BGBl. I S. 374) verordnet das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit

– des § 5 des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2443) verordnet die Bundesregierung

– des § 68 Absatz 2 Nummer 1, 2 und 3 in Verbindung mit Absatz 3 Nummer 1 und 2 sowie mit § 66 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a, Nummer 4 Buchstabe d und Nummer 8 des Bundesberggesetzes vom 13. August 1980 (BGBl. I S. 1310), von denen § 68 Absatz 2 einleitender Satz zuletzt durch Artikel 303 Nummer 3 Buchstabe a der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474), § 68 Absatz 2 Nummer 1 zuletzt durch Artikel 3 Nummer 2 des Gesetzes vom 26. August 1992 (BGBl. I S. 1564), § 68 Absatz 2 Nummer 3 zuletzt durch Artikel 11 Nummer 4 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb des Gesetzes vom 9. Dezember 2006 (BGBl. I S. 2833), § 68 Absatz 3 Nummer 1 durch Artikel 11 Nummer 4 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 9. Dezember 2006 (BGBl. I S. 2833) und § 68 Absatz 3 Nummer 2 zuletzt durch Artikel 303 Nummer 3 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, sowie in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass der Bundeskanzlerin vom 14. März 2018 (BGBl. I S. 374) verordnet das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit und dem Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur

– des § 37 Absatz 5 Nummer 3, Absatz 7 und 8 Satz 1, jeweils in Verbindung mit Absatz 11 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), von denen Absatz 5 einleitender Satz zuletzt durch Artikel 145 Nummer 4 Buchstabe a der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407), Absatz 7 zuletzt durch Artikel 11 Nummer 10 Buchstabe c des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192), Absatz 8 Satz 1 zuletzt durch Artikel 145 Nummer 4 Buchstabe a der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) und Absatz 11 zuletzt durch Artikel 278 Nummer 2 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, sowie in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass der Bundeskanzlerin vom 14. März 2018 (BGBl. I S. 374) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit und dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat

– des § 7 Absatz 2 Satz 1 und 2 und des § 12 Absatz 1 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), von denen § 7 Absatz 2 Satz 1 zuletzt durch Artikel 52 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) und § 12 Absatz 1 einleitender Satz zuletzt durch Artikel 52 Nummer 3 Buchstabe a der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, sowie in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass der Bundeskanzlerin vom 14. März 2018 (BGBl. I S. 374) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie

– des § 7 Absatz 2 Satz 3, jeweils in Verbindung mit Satz 1 und 2, und des § 12 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 1 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), von denen § 7 Absatz 2 zuletzt durch Artikel 52 Nummer 2 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474), § 12 Absatz 1 einleitender Satz zuletzt durch Artikel 52 Nummer 3 Buchstabe a der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474), § 12 Absatz 2 zuletzt durch Artikel 52 Nummer 3 Buchstabe b der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, sowie in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass der Bundeskanzlerin vom 14. März 2018 (BGBl. I S. 374) verordnet das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie

– des § 8 Absatz 1 des MTA-Gesetzes vom 2. August 1993 (BGBl. I S. 1402), der zuletzt durch Artikel 48 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung

– des § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 des Gefahrgutbeförderungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. Juli 2009 (BGBl. I S. 1774, 3975), dessen einleitender Satz zuletzt durch Artikel 487 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I. S. 1474) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur:

Inhaltsübersicht

Artikel 1 Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV)

Artikel 2 Verordnung zur Festlegung von Dosiswerten für frühe Notfallschutzmaßnahmen (Notfall-Dosiswerte-Verordnung – NDWV)

Artikel 3 Verordnung über Anforderungen und Verfahren zur Entsorgung radioaktiver Abfälle (Atomrechtliche Entsorgungsverordnung – AtEV)

Artikel 4 Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV)

Artikel 5 Änderung der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel

Artikel 6 Änderung der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für technische Assistenten in der Medizin

Artikel 7 Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Artikel 8 Änderung der DIMDI-Verordnung

Artikel 9 Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Artikel 10 Änderung der Mess- und Eichverordnung

Artikel 11 Änderung der Gesundheitsschutz-Bergverordnung

Artikel 12 Änderung der Offshore-Bergverordnung

Artikel 13 Änderung der Atomrechtlichen Deckungsvorsorge-Verordnung

Artikel 14 Änderung der Atomrechtlichen Verfahrensverordnung

Artikel 15 Änderung der Atomrechtlichen Zuverlässigkeitsüberprüfungs-Verordnung

Artikel 16 Änderung der Atomrechtlichen Abfallverbringungsverordnung

Artikel 17 Änderung der Kostenverordnung zum Atomgesetz

Artikel 18 Änderung der Atomrechtlichen Sicherheitsbeauftragten- und Meldeverordnung

Artikel 19 Änderung der Gefahrgutverordnung Straße, Eisenbahn und Binnenschifffahrt

Artikel 20 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Artikel 1

Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung

(Strahlenschutzverordnung – StrlSchV)

Inhaltsübersicht

Teil 1
Begriffsbestimmungen

§ 1 Begriffsbestimmungen

Teil 2
Strahlenschutz bei geplanten Expositionssituationen

Kapitel 1
Rechtfertigung von Tätigkeitsarten

§ 2 Nicht gerechtfertigte Tätigkeitsarten

§ 3 Verfahren zur Prüfung der Rechtfertigung von Tätigkeitsarten nach § 7 des Strahlenschutzgesetzes

§ 4 Verfahren zur Prüfung der Rechtfertigung von Tätigkeitsarten nach § 38 des Strahlenschutzgesetzes

Kapitel 2
Vorabkontrolle bei radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung

Abschnitt 1
Ausnahmen von der Genehmigungs- und Anzeigebedürftigkeit einer Tätigkeit; Ausnahmen von Genehmigungsvoraussetzungen

§ 5 Genehmigungsfreier Umgang

§ 6 Genehmigungsfreier Besitz von Kernbrennstoffen

§ 7 Genehmigungs- und anzeigefreier Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung

§ 8 Genehmigungsfreier Betrieb von Störstrahlern

§ 9 Anzeigefreie Prüfung, Erprobung, Wartung und Instandsetzung von Röntgeneinrichtungen oder Störstrahlern

§ 10 Befreiung von der Pflicht zur Deckungsvorsorge

§ 11 Freigrenzen

Abschnitt 2
Grenzüberschreitende Verbringung radioaktiver Stoffe

§ 12 Genehmigungsbedürftige grenzüberschreitende Verbringung

§ 13 Anmeldebedürftige grenzüberschreitende Verbringung

§ 14 Ausnahmen; andere Vorschriften über die grenzüberschreitende Verbringung

§ 15 Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung für die grenzüberschreitende Verbringung

Abschnitt 3
Bauartzulassung

§ 16 Technische Anforderungen an die Bauartzulassung einer Vorrichtung, die sonstige radioaktive Stoffe enthält

§ 17 Technische Anforderungen an die Bauartzulassung einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung

§ 18 Technische Anforderungen an die Bauartzulassung von Röntgenstrahlern

§ 19 Technische Anforderungen an die Bauartzulassung von Basisschutzgeräten

§ 20 Technische Anforderungen an die Bauartzulassung von Hochschutzgeräten

§ 21 Technische Anforderungen an die Bauartzulassung von Vollschutzgeräten

§ 22 Technische Anforderungen an die Bauartzulassung von Schulröntgeneinrichtungen

§ 23 Technische Anforderungen an die Bauartzulassung von Störstrahlern

§ 24 Pflichten des Inhabers einer Bauartzulassung

§ 25 Pflichten des Inhabers einer bauartzugelassenen Vorrichtung

§ 26 Bekanntmachung

Abschnitt 4

Rückstände

§ 27 Bestimmung der Überwachungsbedürftigkeit von Rückständen

§ 28 Ermittlung der von Rückständen verursachten Expositionen

§ 29 Entlassung überwachungsbedürftiger Rückstände aus der Überwachung zur Verwertung oder Beseitigung nach dem Kreislaufwirtschaftsgesetz

§ 30 Entlassung überwachungsbedürftiger Rückstände aus der Überwachung zur Verwertung als Bauprodukt

Kapitel 3

Freigabe

§ 31 Freigabe radioaktiver Stoffe; Dosiskriterium

§ 32 Antrag auf Freigabe

§ 33 Erteilung der Freigabe

§ 34 Vermischungsverbot

§ 35 Uneingeschränkte Freigabe

§ 36 Spezifische Freigabe

§ 37 Freigabe im Einzelfall

§ 38 Freigabe von Amts wegen

§ 39 Einvernehmen bei der spezifischen Freigabe zur Beseitigung

§ 40 Abfallrechtlicher Verwertungs- und Beseitigungsweg

§ 41 Festlegung des Verfahrens

§ 42 Pflichten des Inhabers einer Freigabe

Kapitel 4

Betriebliche Organisation des Strahlenschutzes

§ 43 Pflichten des Strahlenschutzbeauftragten

§ 44 Pflichten bei Nutzung durch weitere Strahlenschutzverantwortliche

§ 45 Strahlenschutzanweisung

§ 46 Bereithalten des Strahlenschutzgesetzes und der Strahlenschutzverordnung

Kapitel 5

Fachkunde und Kenntnisse

§ 47 Erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz

§ 48 Aktualisierung der Fachkunde

§ 49 Erforderliche Kenntnisse im Strahlenschutz bei der Anwendung am Menschen und am Tier in der Tierheilkunde

§ 50 Widerruf der Anerkennung der erforderlichen Fachkunde oder der erforderlichen Kenntnisse

§ 51 Anerkennung von Kursen

Kapitel 6

Anforderungen im Zusammenhang mit der Ausübung von Tätigkeiten

Abschnitt 1

Physikalische Strahlenschutzkontrolle; Strahlenschutzbereiche

§ 52 Einrichten von Strahlenschutzbereichen

§ 53 Abgrenzung, Kennzeichnung und Sicherung von Strahlenschutzbereichen

§ 54 Vorbereitung der Brandbekämpfung

§ 55 Zutritt zu Strahlenschutzbereichen

§ 56 Messtechnische Überwachung in Strahlenschutzbereichen

§ 57 Kontamination und Dekontamination

§ 58 Verlassen von und Herausbringen aus Strahlenschutzbereichen

§ 59 Einrichten von Strahlenschutzbereichen bei Tätigkeiten mit natürlich vorkommenden radioaktiven Stoffen

§ 60 Röntgenräume

§ 61 Bestrahlungsräume

§ 62 Räume für den Betrieb von Störstrahlern

§ 63 Unterweisung

§ 64 Pflicht zur Ermittlung der Körperdosis; zu überwachende Personen

§ 65 Vorgehen bei der Ermittlung der Körperdosis

§ 66 Messung der Personendosis

§ 67 Ermittlung der Körperdosis des fliegenden Personals

§ 68 Beschäftigung mit Strahlenpass

§ 69 Schutz von schwangeren und stillenden Personen

§ 70 Schutz beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen; Beschäftigungsverbote

Abschnitt 2

Besondere Vorschriften zum Schutz beruflich exponierter Personen

§ 71 Kategorien beruflich exponierter Personen

§ 72 Dosisrichtwerte bei Tätigkeiten

§ 73 Dosisbegrenzung bei Überschreitung von Grenzwerten

§ 74 Besonders zugelassene Expositionen

§ 75 Sonstige Schutzvorkehrungen

§ 76 Besondere Regelungen zum Schutz des raumfahrenden Personals

Abschnitt 3

Ärztliche Überwachung beruflich exponierter Personen

§ 77 Ärztliche Überwachung beruflich exponierter Personen

§ 78 Ärztliche Überwachung nach Beendigung der Aufgabenwahrnehmung

§ 79 Ärztliche Bescheinigung

§ 80 Behördliche Entscheidung

§ 81 Besondere ärztliche Überwachung

Abschnitt 4

Besondere Regelungen zum Strahlenschutz in Schulen und bei Lehr-und Ausbildungsverhältnissen

§ 82 Strahlenschutz in Schulen und bei Lehr- und Ausbildungsverhältnissen

Abschnitt 5

Sicherheit von Strahlenquellen

Unterabschnitt 1

Hochradioaktive Strahlenquellen

§ 83 Werte für hochradioaktive Strahlenquellen

§ 84 Register über hochradioaktive Strahlenquellen

Unterabschnitt 2

Sicherheit und Sicherung von Strahlenquellen

§ 85 Buchführung und Mitteilung

§ 86 Buchführung und Mitteilung bei der Freigabe

§ 87 Sicherung und Lagerung radioaktiver Stoffe

§ 88 Wartung und Prüfung

§ 89 Dichtheitsprüfung

§ 90 Strahlungsmessgeräte

§ 91 Kennzeichnungspflicht

§ 92 Besondere Kennzeichnungspflichten

§ 93 Entfernen von Kennzeichnungen

§ 94 Abgabe radioaktiver Stoffe

§ 95 Rücknahme hochradioaktiver Strahlenquellen

§ 96 Überlassen von Störstrahlern

§ 97 Aufbewahrung und Bereithalten von Unterlagen

§ 98 Einweisung in Tätigkeiten mit Strahlungsquellen

Abschnitt 6
Schutz der Bevölkerung und der Umwelt

§ 99 Begrenzung der Ableitung radioaktiver Stoffe

§ 100 Ermittlung der für Einzelpersonen der Bevölkerung zu erwartenden Exposition

§ 101 Ermittlung der von Einzelpersonen der Bevölkerung erhaltenen Exposition

§ 102 Zulässige Ableitungen radioaktiver Stoffe

§ 103 Emissions- und Immissionsüberwachung

§ 104 Begrenzung der Exposition durch Störfälle

Abschnitt 7
Vorkommnisse

§ 105 Vorbereitende Maßnahmen zur Vermeidung, zum Erkennen und zur Eindämmung der Auswirkungen eines Vorkommnisses bei der Anwendung am Menschen

§ 106 Vorbereitende Maßnahmen für Notfälle oder Störfälle

§ 107 Maßnahmen bei einem Notfall oder Störfall

§ 108 Meldung eines bedeutsamen Vorkommnisses

§ 109 Untersuchung, Aufzeichnung und Aufbewahrung

§ 110 Aufgaben der zuständigen Aufsichtsbehörden

§ 111 Aufgaben der zentralen Stelle

§ 112 Meldung und Erfassung von Vorkommnissen nach anderen Rechtsvorschriften

§ 113 Ausnahme

Abschnitt 8
Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen

Unterabschnitt 1
Technische Anforderungen

§ 114 Anforderungen an die Ausrüstung bei der Anwendung am Menschen

§ 115 Qualitätssicherung vor Inbetriebnahme; Abnahmeprüfung

§ 116 Konstanzprüfung

§ 117 Aufzeichnungen

§ 118 Bestandsverzeichnis

Unterabschnitt 2
Anforderungen im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen

§ 119 Rechtfertigende Indikation

§ 120 Schutz von besonderen Personengruppen

§ 121 Maßnahmen bei der Anwendung

§ 122 Beschränkung der Exposition

§ 123 Anforderungen im Zusammenhang mit dem Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie

§ 124 Informationspflichten

§ 125 Diagnostische Referenzwerte, Bevölkerungsdosis

§ 126 Risikoanalyse vor Strahlenbehandlungen

§ 127 Aufbewahrung, Weitergabe und Übermittlung von Aufzeichnungen, Röntgenbildern, digitalen Bilddaten und sonstigen Untersuchungsdaten

§ 128 Bestimmung von ärztlichen und zahnärztlichen Stellen zur Qualitätssicherung

§ 129 Mitteilung der Aufnahme und Beendigung einer Tätigkeit an eine ärztliche oder zahnärztliche Stelle

§ 130 Maßnahmen zur Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen

§ 131 Medizinphysik-Experte

§ 132 Aufgaben des Medizinphysik-Experten

Abschnitt 9
Besondere Anforderungen bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung

§ 133 Grundsatz der Einwilligung nach Aufklärung und Befragung

§ 134 Einwilligungen der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person

§ 135 Aufklärung und Befragung

§ 136 Anwendung an nicht Einwilligungsfähigen und an Minderjährigen

§ 137 Weitere Anwendungsverbote und Anwendungsbeschränkungen

§ 138 Besondere Schutzpflichten

§ 139 Qualitätssicherung

§ 140 Aufbewahrungspflichten; weitere Regelungen zu Aufzeichnungen

§ 141 Mitteilungspflichten

§ 142 Abschlussbericht

§ 143 Behördliche Schutzanordnung

Abschnitt 10
Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Tier in der Tierheilkunde

§ 144 Anforderungen im Zusammenhang mit der Anwendung

Abschnitt 11
Berechtigte Personen

§ 145 Berechtigte Personen bei der Anwendung am Menschen

§ 146 Berechtigte Personen in der Tierheilkunde

§ 147 Berechtigte Personen außerhalb der Anwendung am Menschen oder der Tierheilkunde

Kapitel 7
Informationspflichten des Herstellers

§ 148 Informationspflichten des Herstellers von Geräten

Kapitel 8
Aufsichtsprogramm

§ 149 Aufsichtsprogramm

Teil 3
Strahlenschutz bei Notfallexpositionssituationen

§ 150 Dosimetrie bei Einsatzkräften

§ 151 Besondere ärztliche Überwachung von Einsatzkräften

§ 152 Hilfeleistung und Beratung von Behörden, Hilfsorganisationen und Einsatzkräften bei einem Notfall

Teil 4
Strahlenschutz bei bestehenden Expositionssituationen

Kapitel 1
Schutz vor Radon

Abschnitt 1
Gemeinsame Vorschriften für Aufenthaltsräume und für Arbeitsplätze

§ 153 Festlegung von Gebieten nach § 121 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes

§ 154 Maßnahmen zum Schutz vor Radon für Neubauten in Gebieten nach § 121 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes

Abschnitt 2
Radon an Arbeitsplätzen in Innenräumen

§ 155 Messung der Radon-222-Aktivitätskonzentration; anerkannte Stelle

§ 156 Arbeitsplatzbezogene Abschätzung der Exposition

§ 157 Ermittlung der Exposition und der Körperdosis

§ 158 Weitere Anforderungen des beruflichen Strahlenschutzes

Kapitel 2
Schutz vor Radioaktivität in Bauprodukten

§ 159 Ermittlung der spezifischen Aktivität

Kapitel 3
Radioaktive Altlasten

§ 160 Ermittlung der Exposition der Bevölkerung

§ 161 Prüfwerte bei radioaktiven Altlasten und bei der Stilllegung und Sanierung der Betriebsanlagen und Betriebsstätten des Uranerzbergbaus

§ 162 Emissions- und Immissionsüberwachung bei der Stilllegung und Sanierung der Betriebsanlagen und Betriebsstätten des Uranerzbergbaus

§ 163 Grundsätze für die Optimierung von Sanierungsmaßnahmen

§ 164 Inhalt von Sanierungsplänen

§ 165 Schutz der Arbeitskräfte bei radioaktiven Altlasten

Kapitel 4
Sonstige bestehende Expositionssituationen

§ 166 Schutz von Arbeitskräften bei sonstigen bestehenden Expositionssituationen

Teil 5
Expositionssituationsübergreifende Vorschriften

Kapitel 1
Abhandenkommen, Fund und Erlangung; kontaminiertes Metall

§ 167 Abhandenkommen

§ 168 Fund und Erlangung

§ 169 Kontaminiertes Metall

§ 170 Information des zuständigen Bundesministeriums

Kapitel 2
Dosis- und Messgrößen

§ 171 Dosis- und Messgrößen

Kapitel 3
Gemeinsame Vorschriften für die berufliche Exposition

§ 172 Messstellen

§ 173 Strahlenschutzregister

§ 174 Strahlenpass

§ 175 Ermächtigte Ärzte

§ 176 Duldungspflichten

Kapitel 4
Bestimmung von Sachverständigen

§ 177 Bestimmung von Sachverständigen

§ 178 Erweiterung der Bestimmung

§ 179 Überprüfung der Zuverlässigkeit

§ 180 Unabhängigkeit

§ 181 Fachliche Qualifikation

§ 182 Prüfmaßstab

§ 183 Pflichten des behördlich bestimmten Sachverständigen

Teil 6
Schlussbestimmungen

Kapitel 1
Ordnungswidrigkeiten

§ 184 Ordnungswidrigkeiten

Kapitel 2
Übergangsvorschriften

§ 185 Bauartzulassung (§§ 16 bis 26)

§ 186 Rückstände (§ 29)

§ 187 Freigabe (§§ 31 bis 42)

§ 188 Betriebliche Organisation des Strahlenschutzes (§§ 44 und 45)

§ 189 Erforderliche Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz (§§ 47, 49 und 51)

§ 190 Übergangsvorschriften im Zusammenhang mit Strahlenschutzbereichen (§§ 52 bis 62)

§ 191 Dosisrichtwerte bei Tätigkeiten (§ 72)

§ 192 Register über hochradioaktive Strahlenquellen (§ 84)

§ 193 Ermittlung der für Einzelpersonen der Bevölkerung zu erwartenden und erhaltenen Exposition (§§ 100, 101, Anlage 11)

§ 194 Begrenzung der Exposition durch Störfälle (§ 104)

§ 195 Ausrüstung bei der Anwendung am Menschen (§ 114)

§ 196 Ärztliche und zahnärztliche Stellen (§ 128)

§ 197 Dosis- und Messgrößen (§ 171)

§ 198 Strahlenpass (§ 174)

§ 199 Ermächtigte Ärzte (§ 175)

§ 200 Behördlich bestimmte Sachverständige (§ 181)

Anlage 1 Liste der nicht gerechtfertigten Tätigkeitsarten

Anlage 2 Erforderliche Unterlagen zur Prüfung der Rechtfertigung von Tätigkeitsarten

Anlage 3 Genehmigungsfreie Tätigkeiten

Anlage 4 Freigrenzen, Freigabewerte für verschiedene Freigabearten, Werte für hochradioaktive Strahlenquellen, Werte der Oberflächenkontamination, Liste der Radionuklide und bei den Berechnungen berücksichtigte Tochternuklide

Anlage 5 Überwachungsgrenzen sowie Verwertungs- und Beseitigungswege für die Bestimmung der Überwachungsbedürftigkeit von Rückständen

Anlage 6 Grundsätze für die Ermittlung von Expositionen bei Rückständen

Anlage 7 Voraussetzungen für die Entlassung aus der Überwachung bei gemeinsamer Deponierung von überwachungsbedürftigen Rückständen mit anderen Rückständen und Abfällen

Anlage 8 Festlegungen zur Freigabe

Anlage 9 Liste der Daten über hochradioaktive Strahlenquellen (HRQ), die im Register über hochradioaktive Strahlenquellen (HRQ-Register) erfasst werden

Anlage 10 Strahlenzeichen

Anlage 11 Annahmen bei der Berechnung der Exposition

Anlage 12 Leitstellen des Bundes für die Emissions- und Immissionsüberwachung

Anlage 13 Information der Bevölkerung zur Vorbereitung auf einen Notfall

Anlage 14 Kriterien für die Bedeutsamkeit eines Vorkommnisses bei medizinischer Exposition und bei Exposition der untersuchten Person bei einer nichtmedizinischen Anwendung

Anlage 15 Kriterien für die Bedeutsamkeit eines Vorkommnisses in einer geplanten Expositionssituation

Anlage 16 Kriterien zur Bestimmung der Art und des Ausmaßes des mit einer Tätigkeit verbunden Risikos

Anlage 17 Aktivitätsindex und nicht zu überschreitende Werte nach § 135 Absatz 1 Satz 3 des Strahlenschutzgesetzes

Anlage 18 Dosis- und Messgrößen

Anlage 19 Prüfungen zum Erwerb und Erhalt der erforderlichen fachlichen Qualifikation für die Ausübung einer Tätigkeit als behördlich bestimmter Sachverständiger nach § 172 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes

Teil 1

Begriffsbestimmungen

§ 1

Begriffsbestimmungen

(1) Ableitung: Abgabe flüssiger, an Schwebstoffe gebundener oder gasförmiger radioaktiver Stoffe auf hierfür vorgesehenen Wegen.

(2) Äquivalentdosis: Produkt aus der Energiedosis im ICRU-Weichteilgewebe und dem Qualitätsfaktor Q der ICRU nach Anlage 18 Teil D, der die Einflüsse der Strahlungsart und der Strahlungsenergie berücksichtigt. Beim Vorliegen mehrerer Strahlungsarten und Strahlungsenergien ist die gesamte Äquivalentdosis die Summe ihrer ermittelten Einzelbeiträge.

(3) Betriebsgelände: Grundstück, auf dem sich kerntechnische Anlagen, Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung und Anlagen im Sinne des § 9a Absatz 3 Satz 1 zweiter Satzteil des Atomgesetzes oder Einrichtungen befinden und zu dem der Strahlenschutzverantwortliche den Zugang oder auf dem der Strahlenschutzverantwortliche die Aufenthaltsdauer von Personen beschränken kann.

(4) Diagnostische Referenzwerte:

1. Dosiswerte bei Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen oder

2. empfohlene Aktivitätswerte bei Anwendung radioaktiver Stoffe am Menschen,

für typische Untersuchungen, bezogen auf Standardphantome oder auf Patientengruppen, für einzelne Gerätekategorien.

(5) Dosisrichtwert: eine effektive Dosis oder Organ-Äquivalentdosis, die bei der Planung und der Optimierung von Schutzmaßnahmen für Personen in geplanten Expositionssituationen als oberer Wert für die in Betracht zu ziehende Exposition dient.

(6) Energiedosis: Energie, die durch ionisierende Strahlung in Materie, einem Organ oder Gewebe deponiert worden ist, geteilt durch die Masse der bestrahlten Materie, des bestrahlten Organs oder Gewebes.

(7) Im Sinne des Forschungsvorhabens gesunde Person: Person, an der zum Zweck der medizinischen Forschung ein radioaktiver Stoff oder ionisierende Strahlung angewendet wird oder werden soll und bei der weder die Krankheit, deren Erforschung Gegenstand des Forschungsvorhabens ist, noch ein entsprechender Krankheitsverdacht vorliegt.

(8) Intervention: Einsatz von Röntgenbildgebungstechniken, um zu medizinischen Zwecken die Einbringung von Geräten und Substanzen in den Körper und ihre Steuerung zu ermöglichen.

(9) Maximale Betriebsbedingungen: Kombination der technischen Einstellparameter, die unter normalen Betriebsbedingungen bei Röntgenstrahlern nach § 18 Absatz 1 Nummer 1, Röntgeneinrichtungen nach den §§ 19 bis 22 und Störstrahlern nach § 23 zur höchsten Ortsdosisleistung und bei Röntgenstrahlern nach § 18 Absatz 1 Nummer 2 und Absatz 2 zur höchsten mittleren Ortsdosisleistung führen; hierzu gehören die Spannung für die Beschleunigung von Elektronen, der Röntgenröhrenstrom und gegebenenfalls weitere Parameter wie Einschaltzeit oder Elektrodenabstand.

(10) Oberflächenkontamination: Verunreinigung einer Oberfläche mit radioaktiven Stoffen, die die nicht festhaftende, die festhaftende und die über die Oberfläche eingedrungene Aktivität umfasst. Die Einheit der Messgröße der Oberflächenkontamination ist die flächenbezogene Aktivität in Becquerel pro Quadratzentimeter.

(11) Oberflächenkontamination, nicht festhaftende: Verunreinigung einer Oberfläche mit radioaktiven Stoffen, bei denen eine Weiterverbreitung der radioaktiven Stoffe nicht ausgeschlossen werden kann.

(12) Ortsdosis: Äquivalentdosis, gemessen mit den in Anlage 18 Teil A angegebenen Messgrößen an einem bestimmten Ort.

(13) Ortsdosisleistung: in einem bestimmten Zeitintervall erzeugte Ortsdosis, geteilt durch die Länge des Zeitintervalls.

(14) Personendosis: Äquivalentdosis, gemessen mit den in Anlage 18 Teil A angegebenen Messgrößen an einer für die Exposition repräsentativen Stelle der Körperoberfläche.

(15) Prüfende Person: natürliche Person, die in einer Sachverständigenorganisation eigenständig Sachverständigentätigkeiten durchführt;

(16) Sachverständiger:

1. natürliche Person, die eigenständig Sachverständigentätigkeiten durchführt (Einzelsachverständiger) oder

2. juristische Person oder nicht rechtsfähige Personenvereinigung, die Sachverständigentätigkeiten durchführt (Sachverständigenorganisation).

(17) Spezifische Aktivität: Verhältnis der Aktivität eines Radionuklids zur Masse des Materials, in dem das Radionuklid verteilt ist. Bei festen radioaktiven Stoffen ist die Bezugsmasse für die Bestimmung der spezifischen Aktivität die Masse des Körpers oder Gegenstandes, mit dem die Radioaktivität bei vorgesehener Anwendung untrennbar verbunden ist. Bei gasförmigen radioaktiven Stoffen ist die Bezugsmasse die Masse des Gases oder des Gasgemisches.

(18) Tierbegleitperson: einwilligungsfähige Person, die das 18. Lebensjahr vollendet hat und die außerhalb ihrer beruflichen Tätigkeit freiwillig ein Tier begleitet oder betreut.

(19) Überwachung, ärztliche: ärztliche Untersuchung, gesundheitliche Beurteilung und Beratung einer beruflich exponierten Person durch einen ermächtigten Arzt.

(20) Verbringung:

1. Einfuhr in den Geltungsbereich dieser Verordnung aus einem Staat, der nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union ist,

2. Ausfuhr aus dem Geltungsbereich dieser Verordnung in einen Staat, der nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union ist, oder

3. grenzüberschreitender Warenverkehr aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union in den Geltungsbereich dieser Verordnung oder in einen Mitgliedstaat der Europäischen Union aus dem Geltungsbereich dieser Verordnung.

(21) Vorkommnis: Ereignis in einer geplanten Expositionssituation, das zu einer unbeabsichtigten Exposition geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte. Kein Vorkommnis liegt vor, wenn das Ereignis für den Strahlenschutz nicht relevant ist.

(22) Zur medizinischen Forschung Berechtigter: der Inhaber der Genehmigung nach § 31 des Strahlenschutzgesetzes oder derjenige, nach dessen Anzeige nach § 33 Absatz 3 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes mit der angezeigten Anwendung begonnen werden darf.

Teil 2

Strahlenschutz bei geplanten Expositionssituationen

Kapitel 1

Rechtfertigung von Tätigkeitsarten

§ 2

Nicht gerechtfertigte Tätigkeitsarten

Tätigkeiten, die den in Anlage 1 genannten nicht gerechtfertigten Tätigkeitsarten zuzuordnen sind, dürfen nicht ausgeübt werden.

§ 3

Verfahren zur Prüfung der Rechtfertigung von Tätigkeitsarten nach § 7 des Strahlenschutzgesetzes

(1) Die nach § 7 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes zu übermittelnden Unterlagen umfassen neben den jeweiligen Genehmigungs- oder Anzeigeunterlagen die Unterlagen nach Anlage 2 Teil A sowie eine Darlegung der Zweifel der für das Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren zuständigen Behörde.

(2) Leitet eine für den Strahlenschutz zuständige oberste Landesbehörde die ihr übermittelten Unterlagen an das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Si-

cherheit weiter, so hat sie zu den Zweifeln der für das Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren zuständigen Behörde schriftlich Stellung zu nehmen und die Stellungnahme zusammen mit den Unterlagen unverzüglich zu übermitteln.

(3) Die Frist zur Prüfung nach § 7 Absatz 2 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes beginnt mit der Feststellung der Vollständigkeit der Unterlagen durch das Bundesamt für Strahlenschutz. Das Bundesamt für Strahlenschutz informiert das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit und die für das Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren zuständige Behörde oder, im Fall des Absatzes 2, die oberste Landesbehörde über den Beginn der Prüfung.

(4) Das Bundesamt für Strahlenschutz kann auch nach Feststellung der Vollständigkeit für die Prüfung erforderliche Unterlagen nachfordern.

(5) Das Bundesamt für Strahlenschutz legt den Bericht unverzüglich nach Abschluss der Prüfung dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit vor und veröffentlicht den Bericht im Bundesanzeiger. Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit informiert die für das Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren zuständige Behörde oder, im Fall des Absatzes 2, die oberste Landesbehörde über das Ergebnis der Prüfung.

§ 4

Verfahren zur Prüfung der Rechtfertigung von Tätigkeitsarten nach § 38 des Strahlenschutzgesetzes

(1) Die für die Erteilung einer Genehmigung nach § 40 oder § 42 des Strahlenschutzgesetzes oder einer Bauartzulassung nach § 45 des Strahlenschutzgesetzes zuständige Behörde hat dem Bundesamt für Strahlenschutz zusammen mit dem gemäß § 41 Absatz 5 Satz 1, § 43 Absatz 2 Satz 1 oder § 46 Absatz 3 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes weiterzuleitenden Antrag Folgendes vorzulegen:

1. die Darlegung, warum die beabsichtigte Verwendung, die beabsichtigte Lagerung oder der beabsichtigte Betrieb eine neue Tätigkeitsart darstellt, und

2. die Unterlagen, die zur Prüfung der Rechtfertigung der Tätigkeitsart erforderlich sind, insbesondere die in Anlage 2 aufgeführten Unterlagen.

Das Bundesamt für Strahlenschutz kann für die Prüfung erforderliche Unterlagen nachfordern; die Frist nach § 38 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes bleibt davon unberührt.

(2) Das Bundesamt für Strahlenschutz informiert das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, die für die Erteilung der Genehmigung nach den § 40 oder § 42 des Strahlenschutzgesetzes oder der Bauartzulassung nach § 45 Absatz 1 Nummer 1 oder 3 bis 6 des Strahlenschutzgesetzes zuständige Behörde sowie die für den Strahlenschutz zuständigen obersten Landesbehörden über den Beginn einer Prüfung.

(3) Das Bundesamt für Strahlenschutz bewertet bei der Prüfung der Rechtfertigung der Tätigkeitsart insbesondere, ob

1. die Leistungsfähigkeit und Eignung des Konsumguts, der Vorrichtung, der Anlage, der Röntgeneinrichtung oder des Störstrahlers die beabsichtigte Verwendung, die beabsichtigte Lagerung oder den beabsichtigten Betrieb rechtfertigt,

2. die Auslegung geeignet ist, um sicherzustellen, dass Expositionen bei normaler Verwendung sowie die Wahrscheinlichkeit einer falschen Verwendung oder unfallbedingter Expositionen und deren Folgen so gering wie möglich sind.

(4) Das Bundesamt für Strahlenschutz veröffentlicht seine Stellungnahme zur Rechtfertigung der Tätigkeitsart unverzüglich nach ihrer Fertigstellung im Bundesanzeiger.

(5) Das Bundesamt für Strahlenschutz übermittelt die Stellungnahme unverzüglich

1. dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit,

2. der für das ausgesetzte Genehmigungs- oder Zulassungsverfahren zuständigen Behörde und

3. im Falle eines Antrags nach §§ 40 oder 42 des Strahlenschutzgesetzes den zuständigen Kontaktstellen der anderen Mitgliedsstaaten nach Artikel 76 Absatz 2 Satz 1 der Richtlinie 2013/59 Euratom.

Die für die Erteilung einer Genehmigung nach den § 40 oder § 42 des Strahlenschutzgesetzes oder einer Bauartzulassung nach § 45 Absatz 1 Nummer 1 oder 3 bis 6 des Strahlenschutzgesetzes zuständigen Behörden übermitteln dem Bundesamt für Strahlenschutz Informationen über erteilte Genehmigungen für Konsumgüter sowie über Bauartzulassungen. Das Bundesamt für Strahlenschutz veröffentlicht eine Liste mit den wesentlichen Angaben über den Gegenstand dieser Genehmigungen oder Bauartzulassungen.

Kapitel 2

Vorabkontrolle bei radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung

Abschnitt 1

Ausnahmen von der Genehmigungs- und Anzeigebedürftigkeit einer Tätigkeit; Ausnahmen von Genehmigungsvoraussetzungen

§ 5

Genehmigungsfreier Umgang

(1) Eine Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes ist in den in Anlage 3 Teil A und B genannten Fällen nicht erforderlich. Bei der Prüfung der Voraussetzungen nach Anlage 3 Teil B Nummer 1 oder 2 bleiben die mit den Tätigkeiten nach Anlage 3 Teil A oder Teil B Nummer 3 bis 9 verbundenen radioaktiven Stoffe außer Betracht.

(2) Bei einem nach § 12 Absatz 1 Nummer 3 oder Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes genehmigten Umgang ist ein darüber hinausgehender genehmigungsfreier Umgang nach Absatz 1 für die radioaktiven Stoffe, die in der Genehmigung aufgeführt sind, auch unterhalb der Freigrenzen der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 und 3 nicht zulässig. Dies gilt nicht, wenn in einem einzelnen Betrieb oder selbständigen Zweigbetrieb, bei Nichtgewerbetreibenden am Ort der Tätigkeit des Genehmigungsinhabers, mit radioaktiven Stoffen in

mehreren, räumlich voneinander getrennten Gebäuden, Gebäudeteilen, Anlagen oder Einrichtungen umgegangen wird und ausreichend sichergestellt ist, dass die radioaktiven Stoffe aus den einzelnen Gebäuden, Gebäudeteilen, Anlagen oder Einrichtungen nicht zusammenwirken können.

§ 6

Genehmigungsfreier Besitz von Kernbrennstoffen

(1) Die Vorschriften des § 5 Absatz 2 bis 4 des Atomgesetzes sind auf denjenigen nicht anzuwenden, der

1. mit Kernbrennstoffen

   a) nach § 5 Absatz 1 in Verbindung mit Anlage 3 Teil B Nummer 1 oder 2 ohne Genehmigung oder

   b) aufgrund einer Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 3 oder Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes

   umgehen darf oder

2. Kernbrennstoffe

   a) aufgrund von § 28 des Strahlenschutzgesetzes ohne Genehmigung oder

   b) aufgrund einer Genehmigung nach § 27 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes

   befördern darf.

(2) Die Herausgabe von Kernbrennstoffen aus der staatlichen Verwahrung nach § 5 Absatz 6 des Atomgesetzes oder aus der genehmigten Aufbewahrung nach § 6 des Atomgesetzes oder § 12 Absatz 1 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes ist auch zulässig, wenn der Empfänger zum Besitz der Kernbrennstoffe nach Absatz 1 berechtigt ist oder wenn diese Kernbrennstoffe zum Zweck der Ausfuhr befördert werden sollen.

§ 7

Genehmigungs- und anzeigefreier Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung

Wer eine Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung der in Anlage 3 Teil C genannten Art betreibt, bedarf weder einer Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes, noch hat er eine Anzeige nach § 17 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes zu erstatten.

§ 8

Genehmigungsfreier Betrieb von Störstrahlern

Eine Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 5 des Strahlenschutzgesetzes ist in den in Anlage 3 Teil D genannten Fällen nicht erforderlich.

§ 9

Anzeigefreie Prüfung, Erprobung, Wartung und Instandsetzung von Röntgeneinrichtungen oder Störstrahlern

Eine Anzeige nach § 22 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes haben folgende Personen nicht zu erstatten:

1. derjenige, der geschäftsmäßig Störstrahler nach Anlage 3 Teil D Nummer 3, prüft, erprobt, wartet oder instand setzt,

2. derjenige, der, ohne Röntgenstrahlung einzuschalten, Tätigkeiten nach § 22 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes an Anwendungsgeräten, Zusatzgeräten und Zubehör, der erforderlichen Software sowie an Vorrichtungen zur medizinischen Befundung durchführt, die keine Strahlenschutzmaßnahmen erfordern.

§ 10

Befreiung von der Pflicht zur Deckungsvorsorge

(1) Keiner Deckungsvorsorge nach § 13 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes für die Erteilung einer Umgangsgenehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes sowie nach § 6 Absatz 2 Nummer 3 und § 9 Absatz 2 Nummer 4 des Atomgesetzes bedarf es, wenn

1. die Gesamtaktivität der radioaktiven Stoffe, mit denen in dem einzelnen Betrieb oder selbständigen Zweigbetrieb, bei Nichtgewerbetreibenden am Ort der Tätigkeit des Antragstellers, umgegangen wird, das 10^6fache der Freigrenzen der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 und bei angereichertem Uran die Masse an Uran-235 den Wert von 350 Gramm nicht überschreitet und

2. ausreichend sichergestellt ist, dass die sonstigen radioaktiven Stoffe aus den einzelnen Gebäuden, Gebäudeteilen, Anlagen oder Einrichtungen nicht zusammenwirken können.

(2) Keiner Deckungsvorsorge nach § 13 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes für die Erteilung einer Umgangsgenehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes bedarf es ferner, wenn in dem einzelnen Betrieb oder selbständigen Zweigbetrieb, bei Nichtgewerbetreibenden am Ort der Tätigkeit des Antragstellers, mit sonstigen radioaktiven Stoffen in mehreren räumlich voneinander getrennten Gebäuden, Gebäudeteilen, Anlagen oder Einrichtungen umgegangen wird und wenn

1. die Aktivität der sonstigen radioaktiven Stoffe in den einzelnen Gebäuden, Gebäudeteilen, Anlagen oder Einrichtungen das 10^6fache der Freigrenzen der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 nicht überschreitet und

2. ausreichend sichergestellt ist, dass die sonstigen radioaktiven Stoffe aus den einzelnen Gebäuden, Gebäudeteilen, Anlagen oder Einrichtungen nicht zusammenwirken können.

(3) Bei der Anwendung des Absatzes 1 oder 2 darf der Anteil an offenen radioaktiven Stoffen das 10^5fache der Freigrenzen der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 nicht überschreiten.

(4) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für hochradioaktive Strahlenquellen.

§ 11

Freigrenzen

Die Radionuklide, für die Freigrenzen bestehen, und die nach dem Strahlenschutzgesetz maßgeblichen Freigrenzen ergeben sich aus Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 1 bis 3.

Abschnitt 2

Grenzüberschreitende Verbringung radioaktiver Stoffe

§ 12

Genehmigungsbedürftige grenzüberschreitende Verbringung

(1) Einer Genehmigung bedarf, wer hochradioaktive Strahlenquellen nicht nur vorübergehend zur eigenen Nutzung im Rahmen eines genehmigten Umgangs aus einem Staat, der nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union ist, in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbringt, wenn

1. deren Aktivität jeweils das 10fache des Wertes für hochradioaktive Strahlenquellen der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 4 beträgt oder überschreitet,

2. sie ebenso wie ihre Schutzbehälter oder Aufbewahrungsbehältnisse keine Kennzeichnung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und § 92 Absatz 1 Satz 2 aufweisen oder

3. ihnen keine Dokumentation nach § 94 Absatz 3 beigefügt ist.

(2) Einer Genehmigung bedarf, wer folgende radioaktive Stoffe nicht nur vorübergehend zur eigenen Nutzung im Rahmen eines genehmigten Umgangs aus dem Geltungsbereich dieser Verordnung in einen Staat verbringt, der nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union ist:

1. hochradioaktive Strahlenquellen,

   a) deren Aktivität jeweils das 10fache des Wertes für hochradioaktive Strahlenquellen der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 4 beträgt oder überschreitet,

   b) die ebenso wie ihre Schutzbehälter oder Aufbewahrungsbehältnisse keine Kennzeichnung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und § 92 Absatz 1 Satz 2 aufweisen oder

   c) denen keine Dokumentation nach § 94 Absatz 3 beigefügt ist,

oder

2. sonstige radioaktive Stoffe nach § 3 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes oder Kernbrennstoffe nach § 3 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes, deren Aktivität je Versandstück das 10^8fache der Freigrenzen der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 beträgt oder überschreitet.

(3) Eine Genehmigung nach Absatz 1 ist nicht erforderlich, soweit eine Genehmigung nach § 3 Absatz 1 des Atomgesetzes vorliegt, die sich gemäß § 10a Absatz 1 des Atomgesetzes auf eine Verbringung nach Absatz 1 erstreckt. Eine Genehmigung nach Absatz 2 ist

nicht erforderlich, soweit eine Genehmigung nach § 3 Absatz 1 des Atomgesetzes vorliegt, die sich gemäß § 10a Absatz 1 des Atomgesetzes auf eine Verbringung nach Absatz 2 erstreckt.

§ 13

Anmeldebedürftige grenzüberschreitende Verbringung

(1) Wer sonstige radioaktive Stoffe nach § 3 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes oder Kernbrennstoffe nach § 3 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes

1. aus einem Staat, der nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union ist, in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbringt oder

2. aus dem Geltungsbereich dieser Verordnung in einen Staat verbringt, der nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union ist,

und keiner Genehmigung nach § 12 Absatz 1 oder 2 bedarf, hat die Verbringung der nach § 188 Absatz 1 Satz 2 des Strahlenschutzgesetzes zuständigen Behörde elektronisch anzumelden. Bei der Zollabfertigung ist der Nachweis der Anmeldung nach Satz 1 der nach § 188 Absatz 2 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes für die Überwachung zuständigen Behörde oder der von ihr benannten Stelle vorzulegen. Für die Anmeldung ist der Ausdruck des elektronisch erzeugten Formulars zu verwenden, das die nach § 188 Absatz 1 Satz 2 des Strahlenschutzgesetzes zuständige Behörde bestimmt hat.

(2) Wer Kernbrennstoffe nach § 3 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes in Form von

1. bis zu 1 Kilogramm Uran, das auf 10 Prozent oder mehr, jedoch weniger als 20 Prozent an Uran-235 angereichert ist, oder

2. weniger als 10 Kilogramm Uran, das auf weniger als 10 Prozent an Uran-235 angereichert ist,

aus einem Staat, der nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union ist, in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbringt, hat die Verbringung abweichend von § 3 Absatz 1 des Atomgesetzes nach Absatz 1 anzumelden.

(3) Bei einer nach Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 anmeldebedürftigen Verbringung in den Geltungsbereich dieser Verordnung hat der Verbringer Vorsorge zu treffen, dass die zu verbringenden radioaktiven Stoffe nach der Verbringung erstmals nur an Personen abgegeben werden, die eine Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 1 oder 3, jeweils auch in Verbindung mit Absatz 2, des Strahlenschutzgesetzes oder § 6 Absatz 1, § 7 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 3 Satz 1 oder § 9 Absatz 1 des Atomgesetzes besitzen.

§ 14

Ausnahmen; andere Vorschriften über die grenzüberschreitende Verbringung

(1) Keiner Genehmigung nach § 3 Absatz 1 des Atomgesetzes oder § 12 dieser Verordnung bedarf und keine Anmeldung nach § 13 dieser Verordnung hat vorzunehmen, wer

1. einen der in Anlage 3 Teil E genannten Stoffe oder eine dort genannte Vorrichtung verbringt,

2. sonstige radioaktive Stoffe nach § 3 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes oder Kernbrennstoffe nach § 3 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes zollamtlich überwacht durch den Geltungsbereich dieser Verordnung verbringt,

3. Stoffe im Sinne der Nummer 2 zur eigenen Nutzung im Rahmen eines genehmigten Umgangs vorübergehend grenzüberschreitend verbringt, sofern es sich nicht um hochradioaktive Strahlenquellen handelt, oder

4. nach § 42 des Strahlenschutzgesetzes Konsumgüter verbringt.

(2) Die §§ 12 und 13 dieser Verordnung gelten nicht für die Verbringung durch die Bundeswehr.

(3) Andere Vorschriften über die Verbringung bleiben unberührt.

§ 15

Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung für die grenzüberschreitende Verbringung

(1) Die Genehmigung für eine grenzüberschreitende Verbringung nach § 12 Absatz 1 ist zu erteilen, wenn

1. keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Antragstellers, seines gesetzlichen Vertreters oder, bei juristischen Personen oder nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen, der nach Gesetz, Satzung oder Gesellschaftsvertrag zur Vertretung oder Geschäftsführung Berechtigten ergeben, und

2. der Antragsteller Vorsorge getroffen hat, dass die radioaktiven Stoffe nach der Verbringung erstmals nur an Personen abgegeben werden, die die für den Umgang erforderliche Genehmigung besitzen.

Für hochradioaktive Strahlenquellen darf die Genehmigung nach Satz 1 nur erteilt werden, wenn gewährleistet ist, dass

1. sie und ihr Schutzbehälter oder Aufbewahrungsbehältnis eine Kennzeichnung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und § 92 Absatz 1 Satz 2 aufweisen und

2. die schriftlichen Unterlagen nach § 94 Absatz 3 beigefügt sind.

(2) Die Genehmigung für eine grenzüberschreitende Verbringung nach § 12 Absatz 2 ist zu erteilen, wenn

1. keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Antragstellers, seines gesetzlichen Vertreters oder, bei juristischen Personen oder nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen, der nach Gesetz, Satzung oder Gesellschaftsvertrag zur Vertretung oder Geschäftsführung Berechtigten ergeben, und

2. gewährleistet ist, dass die zu verbringenden radioaktiven Stoffe nicht in einer Weise verwendet werden, die die innere oder äußere Sicherheit der Bundesrepublik Deutschland oder die Erfüllung ihrer internationalen Verpflichtungen auf dem Gebiet der Kernenergie und des Strahlenschutzes gefährden.

Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

Abschnitt 3

Bauartzulassung

§ 16

Technische Anforderungen an die Bauartzulassung einer Vorrichtung, die sonstige radioaktive Stoffe enthält

(1) Die Bauart einer Vorrichtung, die sonstige radioaktive Stoffe nach § 3 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes enthält, darf nach § 45 Absatz 1 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes nur dann zugelassen werden, wenn sichergestellt ist, dass

1. sie nur sonstige radioaktive Stoffe nach § 3 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes enthält, die

   a) umschlossen sind und

   b) berührungssicher abgedeckt sind,

2. die Ortsdosisleistung im Abstand von 0,1 Meter von der berührbaren Oberfläche der Vorrichtung 1 Mikrosievert durch Stunde bei normalen Betriebsbedingungen nicht überschreitet,

3. die Vorrichtung so ausgelegt ist, dass ein sicherer Einschluss der radioaktiven Stoffe bei bestimmungsgemäßem Betrieb gewährleistet ist und außer der Qualitätskontrolle durch den Hersteller nach § 24 Nummer 2 und einer gegebenenfalls durchzuführenden Dichtheitsprüfung nach § 25 Absatz 4 keine weiteren Dichtheitsprüfungen an den radioaktiven Stoffen, die in der Vorrichtung enthalten sind, erforderlich sind, und

4. die Aktivität der in der Vorrichtung enthaltenen radioaktiven Stoffe das Zehnfache der Freigrenzen der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 nicht überschreitet.

(2) Die für die Zulassung der Bauart zuständige Behörde kann im Einzelfall Abweichungen von den Voraussetzungen nach Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a, Nummer 3 oder 4 zulassen, sofern die durch die Vorrichtung verursachte, zu erwartende jährliche, effektive Dosis für eine Einzelperson der Bevölkerung im Bereich von höchstens 10 Mikrosievert liegt.

§ 17

Technische Anforderungen an die Bauartzulassung einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung

Die Bauart einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung, die nicht zur Anwendung am Menschen bestimmt ist, darf nach § 45 Absatz 1 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes nur dann zugelassen werden, wenn sichergestellt ist, dass die Ortsdosisleistung im Abstand von 0,1 Meter von der berührbaren Oberfläche der Vorrichtung 1 Mikrosievert durch Stunde bei normalen Betriebsbedingungen nicht überschreitet.

§ 18

Technische Anforderungen an die Bauartzulassung von Röntgenstrahlern

(1) Die Bauart eines Röntgenstrahlers, der weder zur Anwendung am Menschen noch zur Anwendung am Tier bestimmt ist und, bei dem der Untersuchungsgegenstand nicht vom Schutzgehäuse mit umschlossen wird, darf nach § 45 Absatz 1 Nummer 2 des Strahlenschutzgesetzes nur dann zugelassen werden, wenn sichergestellt ist, dass

1. im Falle eines Röntgenstrahlers für Röntgenfeinstrukturuntersuchungen die Ortsdosisleistung bei geschlossenen Strahlenaustrittsfenstern und den vom Hersteller oder Verbringer angegebenen maximalen Betriebsbedingungen in 1 Meter Abstand vom Brennfleck 3 Mikrosievert durch Stunde nicht überschreitet, oder

2. im Falle eines Röntgenstrahlers, der nicht unter Nummer 1 fällt, die über einen je nach Anwendung geeigneten Zeitraum gemittelte Ortsdosisleistung bei geschlossenen Strahlenaustrittsfenstern und den vom Hersteller oder Verbringer angegebenen maximalen Betriebsbedingungen in 1 Meter Abstand vom Brennfleck folgende Werte nicht überschreitet:

   a) bei Nennspannungen bis 200 Kilovolt 2,5 Millisievert durch Stunde,

   b) bei Nennspannungen über 200 Kilovolt 10 Millisievert durch Stunde und nach Herunterregeln auf eine Röntgenspannung von 200 Kilovolt 2,5 Millisievert durch Stunde.

(2) Die Bauart eines Röntgenstrahlers, der zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Tier bestimmt ist, darf nach § 45 Absatz 1 Nummer 2 des Strahlenschutzgesetzes nur dann zugelassen werden, wenn sichergestellt ist, dass die über einen je nach Anwendung geeigneten Zeitraum gemittelte Ortsdosisleistung bei geschlossenem Strahlenaustrittsfenster und bei den vom Hersteller oder Verbringer angegebenen maximalen Betriebsbedingungen

1. in 1 Meter Abstand vom Brennfleck 1 Millisievert durch Stunde nicht überschreitet und

2. in 0,1 Meter Abstand von der berührbaren Oberfläche des Röntgenstrahlers, ausgenommen dem Bereich der Oberfläche, in dem sich das Strahlenaustrittsfenster befindet, 100 Mikrosievert durch Stunde nicht überschreitet, sofern der Röntgenstrahler für eine Anwendung aus der Hand geeignet ist.

§ 19

Technische Anforderungen an die Bauartzulassung von Basisschutzgeräten

Die Bauart einer Röntgeneinrichtung, die weder zur Anwendung am Menschen noch zur Anwendung am Tier bestimmt ist, darf als Basisschutzgerät nach § 45 Absatz 1 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes nur dann zugelassen werden, wenn sichergestellt ist, dass

1. das Schutzgehäuse außer der Röntgenröhre oder dem Röntgenstrahler auch den zu behandelnden oder zu untersuchenden Gegenstand so umschließt, dass ausschließlich Öffnungen zum Ein- und Ausbringen des Gegenstandes vorhanden sind,

2. die Ortsdosisleistung im Abstand von 0,1 Metern von der berührbaren Oberfläche des Schutzgehäuses und im Abstand von 0,1 Metern vor den Öffnungen 10 Mikrosievert durch Stunde bei den vom Hersteller oder Verbringer angegebenen maximalen Betriebsbedingungen nicht überschreitet und

3. die Röntgenröhre oder der Röntgenstrahler nur bei vollständig geschlossenem Schutzgehäuse betrieben werden kann; dies gilt nicht für

   a) Öffnungen im Schutzgehäuse gemäß Nummer 1, wenn das Ein- und Ausbringen des zu behandelnden oder zu untersuchenden Gegenstandes ausschließlich mittels Probenwechsler oder Fördereinrichtung geschieht und die Abmessungen der Öffnungen diesem Zweck angepasst sind, oder

   b) Untersuchungsverfahren, die einen kontinuierlichen Betrieb des Röntgenstrahlers erfordern, wenn die Ortsdosisleistung im Innern des geöffneten Schutzgehäuses 10 Mikrosievert durch Stunde nicht überschreitet.

§ 20

Technische Anforderungen an die Bauartzulassung von Hochschutzgeräten

Die Bauart einer Röntgeneinrichtung, die weder zur Anwendung am Menschen noch zur Anwendung am Tier bestimmt ist, darf als Hochschutzgerät nach § 45 Absatz 1 Nummer 4 des Strahlenschutzgesetzes nur dann zugelassen werden, wenn sichergestellt ist, dass

1. das Schutzgehäuse außer der Röntgenröhre oder dem Röntgenstrahler auch den zu behandelnden oder zu untersuchenden Gegenstand vollständig umschließt,

2. die Ortsdosisleistung im Abstand von 0,1 Meter von der berührbaren Oberfläche des Schutzgehäuses - ausgenommen Innenräume nach Nummer 3 Buchstabe a - bei den vom Hersteller oder Verbringer angegebenen maximalen Betriebsbedingungen 10 Mikrosievert durch Stunde nicht überschreitet,

3. die Röntgenröhre oder der Röntgenstrahler nur bei vollständig geschlossenem Schutzgehäuse betrieben werden kann; dies gilt nicht für

   a) Schutzgehäuse, in die ausschließlich hineingefasst werden kann, wenn die Ortsdosisleistung im erreichbaren Teil des Innenraumes bei den vom Hersteller oder Verbringer angegebenen maximalen Betriebsbedingungen 250 Mikrosievert durch Stunde nicht überschreitet, oder

   b) Untersuchungsverfahren, die einen kontinuierlichen Betrieb des Röntgenstrahlers erfordern, wenn die Ortsdosisleistung im Innern des geöffneten Schutzgehäuses 10 Mikrosievert durch Stunde nicht überschreitet.

§ 21

Technische Anforderungen an die Bauartzulassung von Vollschutzgeräten

Die Bauart einer Röntgeneinrichtung, die weder zur Anwendung am Menschen noch zur Anwendung am Tier bestimmt ist, darf als Vollschutzgerät nach § 45 Absatz 1 Nummer 5 des Strahlenschutzgesetzes nur dann zugelassen werden,

1. wenn sichergestellt ist, dass

   a) das Schutzgehäuse außer der Röntgenröhre oder dem Röntgenstrahler auch den zu behandelnden oder zu untersuchenden Gegenstand vollständig umschließt,

b) die Ortsdosisleistung im Abstand von 0,1 Meter von der berührbaren Oberfläche des Schutzgehäuses 3 Mikrosievert durch Stunde bei den vom Hersteller oder Verbringer angegebenen maximalen Betriebsbedingungen nicht überschreitet, und

2. wenn durch zwei voneinander unabhängige Sicherheitseinrichtungen sichergestellt ist, dass

a) die Röntgenröhre oder der Röntgenstrahler nur bei vollständig geschlossenem Schutzgehäuse betrieben werden kann oder

b) bei Untersuchungsverfahren, die einen kontinuierlichen Betrieb des Röntgenstrahlers erfordern, das Schutzgehäuse während des Betriebes des Röntgenstrahlers nur bei geschlossenem Strahlenaustrittsfenster geöffnet werden kann und hierbei im Inneren des Schutzgehäuses die Ortsdosisleistung 3 Mikrosievert durch Stunde nicht überschreitet.

§ 22

Technische Anforderungen an die Bauartzulassung von Schulröntgeneinrichtungen

Die Bauart einer Röntgeneinrichtung, die weder zur Anwendung am Menschen noch zur Anwendung am Tier bestimmt ist, darf als Schulröntgeneinrichtung nach § 45 Absatz 1 Nummer 6 des Strahlenschutzgesetzes nur dann zugelassen werden, wenn sichergestellt ist, dass

1. die Voraussetzungen des § 21 erfüllt sind und

2. die vom Hersteller oder Verbringer angegebenen maximalen Betriebsbedingungen nicht überschritten werden können.

§ 23

Technische Anforderungen an die Bauartzulassung von Störstrahlern

Die Bauart eines Störstrahlers darf nach § 45 Absatz 1 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes nur dann zugelassen werden, wenn sichergestellt ist, dass

1. die Ortsdosisleistung im Abstand von 0,1 Meter von der berührbaren Oberfläche des Störstrahlers 1 Mikrosievert durch Stunde bei den vom Hersteller oder Verbringer angegebenen maximalen Betriebsbedingungen nicht überschreitet und

2. der Störstrahler auf Grund technischer Maßnahmen nur dann betrieben werden kann, wenn die dem Strahlenschutz dienenden Sicherheitseinrichtungen vorhanden und wirksam sind.

§ 24

Pflichten des Inhabers einer Bauartzulassung

Der Inhaber einer Bauartzulassung hat

1. ein Qualitätssicherungssystem zu betreiben,

2. vor einer Abgabe der gefertigten bauartzugelassenen Vorrichtung eine Qualitätskontrolle durchzuführen, um sicherzustellen, dass die gefertigte bauartzugelassene Vorrichtung den für den Strahlenschutz wesentlichen Merkmalen der Bauartzulassung entspricht,

3. die Qualitätskontrolle nach Nummer 2 durch eine von der für die Zulassung der Bauart zuständigen Behörde zu benennende sachverständige Person überwachen zu lassen,

4. vor einer Abgabe der gefertigten bauartzugelassenen Vorrichtung

   a) das Bauartzeichen und weitere von der für die Zulassung der Bauart zuständigen Behörde zu bestimmende Angaben anzubringen und,

   b) im Falle einer bauartzugelassenen Vorrichtung, die sonstige radioaktive Stoffe nach § 3 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes enthält, sowie im Falle einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung die Vorrichtung oder Anlage entsprechend § 91 Absatz 1 zu kennzeichnen und

   c) im Falle einer bauartzugelassenen Vorrichtung, die sonstige radioaktive Stoffe nach § 3 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes enthält, die Vorrichtung zusätzlich so zu kennzeichnen, dass die enthaltenen Radionuklide und deren Aktivität zum Zeitpunkt der Herstellung ersichtlich sind, soweit dies nach Größe und Beschaffenheit der Vorrichtung möglich ist,

5. dem Erwerber einer bauartzugelassenen Vorrichtung zusammen mit der Vorrichtung folgende Unterlagen auszuhändigen:

   a) einen Abdruck des Zulassungsscheins,

   b) einen Nachweis über das Ergebnis der Qualitätskontrolle nach Nummer 2 unter Angabe des Datums der Durchführung,

   c) eine Betriebsanleitung in deutscher Sprache, in der auf die dem Strahlenschutz dienenden Maßnahmen hingewiesen wird, und

6. sicherzustellen, dass eine bauartzugelassene Vorrichtung, die sonstige radioaktive Stoffe nach § 3 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes enthält, nach Beendigung der Nutzung wieder von ihm zurückgenommen werden kann.

§ 25

Pflichten des Inhabers einer bauartzugelassenen Vorrichtung

(1) Der Inhaber einer bauartzugelassenen Vorrichtung hat folgende Unterlagen bei der Vorrichtung bereitzuhalten:

1. einen Abdruck des Zulassungsscheins,

2. die Betriebsanleitung und

3. im Falle einer Vorrichtung, die sonstige radioaktive Stoffe nach § 3 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes enthält, die Befunde der Dichtheitsprüfung nach Absatz 4 Satz 1.

Bei einer Abgabe der bauartzugelassenen Vorrichtung gilt § 24 Nummer 5 entsprechend.

(2) An der bauartzugelassenen Vorrichtung dürfen keine Änderungen vorgenommen werden, die für den Strahlenschutz wesentliche Merkmale betreffen.

(3) Wer eine bauartzugelassene Vorrichtung betreibt oder verwendet, hat in den Fällen einer Bauartzulassung nach § 45 Absatz 1 Nummer 2 bis 6 des Strahlenschutzgesetzes unverzüglich den Betrieb einzustellen oder in den Fällen einer Bauartzulassung nach § 45 Absatz 1 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes die Vorrichtung unverzüglich stillzulegen und Schutzmaßnahmen zur Vermeidung von Strahlenschäden zu treffen, wenn

1. die Rücknahme oder der Widerruf der Bauartzulassung oder die Erklärung, dass eine bauartzugelassene Vorrichtung nicht weiter betrieben werden darf, bekannt gemacht wurde oder

2. die bauartzugelassene Vorrichtung nicht mehr den im Zulassungsschein angegebenen Merkmalen entspricht.

(4) Der Inhaber einer bauartzugelassenen Vorrichtung, die sonstige radioaktive Stoffe nach § 3 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes enthält, hat die Vorrichtung alle zehn Jahre durch einen nach § 172 Absatz 1 Nummer 4 des Strahlenschutzgesetzes bestimmten Sachverständigen auf Unversehrtheit und Dichtheit prüfen zu lassen. Stichtag für die Prüfung nach Satz 1 ist der im Nachweis nach § 24 Nummer 5 Buchstabe b vermerkte Tag der Qualitätskontrolle. Die für die Zulassung der Bauart zuständige Behörde kann im Zulassungsschein von den Sätzen 1 und 2 abweichende Regelungen zur Dichtheitsprüfung treffen.

(5) Der Inhaber einer bauartzugelassenen Vorrichtung, die sonstige radioaktive Stoffe nach § 3 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes enthält, hat die Vorrichtung nach Beendigung der Nutzung, sofern er diese nicht an einen Dritten zur weiteren Nutzung abgibt, unverzüglich dem Inhaber der Bauartzulassung zurückzugeben. Ist dies nicht möglich, so hat er sie an eine Landessammelstelle oder an eine von der zuständigen Behörde bestimmte Stelle abzugeben.

§ 26

Bekanntmachung

Die für die Zulassung der Bauart zuständige Behörde hat den wesentlichen Inhalt der Bauartzulassung, ihre Änderungen, ihre Rücknahme, ihren Widerruf, die Verlängerung der Zulassungsfrist und die Erklärung, dass eine bauartzugelassene Vorrichtung nicht weiter betrieben werden darf, im Bundesanzeiger bekannt zu machen.

Abschnitt 4

Rückstände

§ 27

Bestimmung der Überwachungsbedürftigkeit von Rückständen

Für die Bestimmung der Überwachungsbedürftigkeit von Rückständen nach § 61 Absatz 2 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes gelten die in Anlage 5 festgelegten Überwachungsgrenzen und Verwertungs- und Beseitigungswege.

§ 28

Ermittlung der von Rückständen verursachten Expositionen

Die von Rückständen verursachten Expositionen sind nach den in Anlage 6 festgelegten Grundsätzen zu ermitteln.

§ 29

Entlassung überwachungsbedürftiger Rückstände aus der Überwachung zur Verwertung oder Beseitigung nach dem Kreislaufwirtschaftsgesetz

(1) Bei einer beabsichtigten Verwertung oder Beseitigung der überwachungsbedürftigen Rückstände nach dem Kreislaufwirtschaftsgesetz legt der Antragsteller der für die Entlassung aus der Überwachung zuständigen Behörde die folgenden Unterlagen vor:

1. eine Erklärung des Antragstellers über den Verbleib des künftigen Abfalls,

2. eine Annahmeerklärung des Verwerters oder Beseitigers und

3. einen Nachweis, dass eine Kopie der Annahmeerklärung des Verwerters oder Beseitigers der für die Verwertungs- oder Beseitigungsanlage nach dem Kreislaufwirtschaftsgesetz zuständigen Behörde zugeleitet worden ist.

(2) Die für die Verwertungs- oder Beseitigungsanlage nach dem Kreislaufwirtschaftsgesetz zuständige Behörde kann von der für die Entlassung aus der Überwachung zuständigen Behörde innerhalb einer Frist von 30 Kalendertagen nach Zugang der Kopie der Annahmeerklärung des Verwerters oder Beseitigers verlangen, dass Einvernehmen hinsichtlich der Anforderungen an den Verwertungs- oder Beseitigungsweg hergestellt wird. Absatz 3 bleibt unberührt.

(3) Die für die Entlassung aus der Überwachung zuständige Behörde stellt bei einer beabsichtigten Verwertung oder Beseitigung des künftigen Abfalls zur Gewährleistung des Dosiskriteriums nach § 62 Absatz 3 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes innerhalb einer Frist von 30 Kalendertagen nach Zugang des Nachweises nach Absatz 1 Nummer 3 das Einvernehmen mit der für die Entlassung aus der Überwachung zuständigen Behörde her, in deren örtlichem Zuständigkeitsbereich der künftige Abfall verwertet oder beseitigt werden soll. Das Einvernehmen kann nicht erteilt werden, wenn das Dosiskriterium nicht eingehalten werden kann. Das Einvernehmen gilt als erteilt, wenn es nicht innerhalb von 30 Kalendertagen nach Eingang des Ersuchens versagt wird.

(4) Die zuständige Behörde kann bei der Entscheidung über die Entlassung von Rückständen aus der Überwachung zur gemeinsamen Deponierung mit anderen Rückständen und Abfällen unter den in Anlage 7 genannten Voraussetzungen davon ausgehen, dass für die Exposition von Einzelpersonen der Bevölkerung eine effektive Dosis im Bereich von 1 Millisievert im Kalenderjahr auch ohne weitere Maßnahmen nicht überschritten wird.

(5) Die Bestimmungen des Kreislaufwirtschaftsgesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Verordnungen zur Führung von Nachweisen über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen bleiben unberührt.

§ 30

Entlassung überwachungsbedürftiger Rückstände aus der Überwachung zur Verwertung als Bauprodukt

(1) Bei einer beabsichtigten Verwertung der überwachungsbedürftigen Rückstände als Bauprodukt legt der Antragsteller der für die Entlassung aus der Überwachung zuständigen Behörde die folgenden Unterlagen vor:

1. eine Erklärung des Antragstellers über den Verbleib der Rückstände,

2. eine Annahmeerklärung des Herstellers des Bauproduktes, das die Rückstände enthalten soll, und

3. eine Bestätigung des Herstellers des Bauproduktes, das die Rückstände enthalten soll, dass die voraussichtliche Exposition durch von dem Bauprodukt ausgehende Gammastrahlung den Referenzwert nach § 133 des Strahlenschutzgesetzes nicht überschreitet.

(2) Die für die Entlassung aus der Überwachung zuständige Behörde prüft bei der Entscheidung über die Entlassung der überwachungsbedürftigen Rückstände zur Verwertung in einem Bauprodukt, dass das Dosiskriterium nach § 62 Absatz 3 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes nicht überschritten wird.

(3) Die Bestimmungen des Kreislaufwirtschaftsgesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Verordnungen bleiben unberührt.

Kapitel 3

Freigabe

§ 31

Freigabe radioaktiver Stoffe; Dosiskriterium

(1) Nur nach einer Freigabe dürfen als nicht radioaktive Stoffe verwendet, verwertet, beseitigt, innegehalten oder an einen Dritten weitergegeben werden:

1. radioaktive Stoffe, die aus Tätigkeiten nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 5 Absatz 39 Nummer 1 oder 2, oder aus Tätigkeiten nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 bis 7 des Strahlenschutzgesetzes stammen, und

2. bewegliche Gegenstände, Gebäude, Räume, Raumteile und Bauteile, Bodenflächen, Anlagen oder Anlagenteile (Gegenstände), die mit radioaktiven Stoffen, die aus Tätigkeiten nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 5 Absatz 39 Nummer 1 oder 2, oder aus Tätigkeiten nach § 4 Absatz 1 Nummer 3 bis 7 des Strahlenschutzgesetzes stammen, kontaminiert sind oder durch die genannten Tätigkeiten aktiviert wurden.

Einer Freigabe bedürfen insbesondere Stoffe und Gegenstände, die aus Kontrollbereichen stammen, in denen

1. mit offenen radioaktiven Stoffen umgegangen wird oder wurde,

2. offene radioaktive Stoffe vorhanden sind oder waren, oder

3. die Möglichkeit einer Aktivierung bestand.

(2) Dosiskriterium für die Freigabe ist, dass für Einzelpersonen der Bevölkerung durch die freizugebenden Stoffe und Gegenstände nur eine effektive Dosis im Bereich von 10 Mikrosievert im Kalenderjahr auftreten darf.

(3) Eine Freigabe ersetzt keine Genehmigung nach § 7 Absatz 3 des Atomgesetzes.

(4) § 58 Absatz 2 und die §§ 99 bis 102 bleiben unberührt.

§ 32

Antrag auf Freigabe

(1) Eine Freigabe kann beantragt werden vom Inhaber

1. einer Genehmigung nach § 6, § 7 oder § 9 des Atomgesetzes,

2. eines Planfeststellungsbeschlusses oder einer Genehmigung nach § 9b des Atomgesetzes oder

3. einer Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 des Strahlenschutzgesetzes.

(2) Eine uneingeschränkte Freigabe bedarf keiner Festlegungen zur künftigen Verwendung, Verwertung, Beseitigung, des Innehabens der freizugebenden Stoffe und Gegenstände oder deren Weitergabe an Dritte.

(3) Bei einer spezifischen Freigabe ist die künftige Verwendung, Verwertung, Beseitigung, das Innehaben der freizugebenden Stoffe und Gegenstände oder deren Weitergabe an Dritte eingeschränkt

1. aufgrund der materiellen Eigenschaften der freizugebenden Stoffe und Gegenstände oder

2. durch Anforderungen an die künftige Verwendung, Verwertung, Beseitigung, das Innehaben der freizugebenden Stoffe und Gegenstände oder deren Weitergabe an Dritte.

(4) Eine Freigabe im Einzelfall ist nur dann eine uneingeschränkte Freigabe, wenn bei der Nachweisführung zur Einhaltung des Dosiskriteriums für die Freigabe alle möglichen künftigen Nutzungen, Verwendungen, Verwertungen, Beseitigungen, Innehaben der freizugebenden Stoffe und Gegenstände oder deren Weitergabe an Dritte beachtet wurden. Abweichend von Satz 1 kommt für eine wässrige Lösung eine uneingeschränkte Freigabe im Einzelfall in Betracht, wenn zusätzlich zum Dosiskriterium der Freigabe die radiologischen Parameter für Tritium und Radon-222 der Anlage 3a der Trinkwasserverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. März 2016 (BGBl. I S. 459) in der jeweils geltenden Fassung eingehalten werden.

§ 33

Erteilung der Freigabe

(1) Die zuständige Behörde erteilt die Freigabe, wenn keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass das Dosiskriterium für die Freigabe nicht eingehalten wird.

(2) Die Freigabe wird schriftlich in einem Freigabebescheid erteilt.

(3) Die zuständige Behörde kann die Freigabe unter der aufschiebenden Bedingung erteilen, dass sie den von dem Strahlenschutzverantwortlichen, der Inhaber der Freigabe ist, erbrachten Nachweis der Übereinstimmung mit dem Inhalt des Freigabebescheids bestätigt.

(4) § 17 Absatz 1 Satz 2 bis 4 des Atomgesetzes über inhaltliche Beschränkungen, Auflagen und Befristung ist in der jeweils geltenden Fassung entsprechend anzuwenden. Die Freigabe kann darüber hinaus mit einer Bedingung, einem Vorbehalt des Widerrufs oder einem Vorbehalt der nachträglichen Aufnahme, Änderung oder Ergänzung einer Auflage erteilt werden.

§ 34

Vermischungsverbot

Derjenige, der einen Antrag auf Freigabe stellen kann, und der Strahlenschutzverantwortliche, der Inhaber der Freigabe ist, dürfen die Anforderungen, von denen die Erteilung der Freigabe abhängt, und die Übereinstimmung mit dem Inhalt des Freigabebescheides nicht zielgerichtet durch Vermischen oder Verdünnen herbeiführen, veranlassen oder ermöglichen.

§ 35

Uneingeschränkte Freigabe

Die zuständige Behörde kann davon ausgehen, dass das Dosiskriterium für die Freigabe eingehalten wird, wenn der Antragsteller nachweist, dass für eine uneingeschränkte Freigabe

1. die Freigabewerte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 3 eingehalten werden,

2. die Festlegungen nach Anlage 8 Teil A Nummer 1 und Teil B eingehalten werden und

3. in den Fällen, in denen eine feste Oberfläche vorhanden ist, an der eine Messung der Kontamination möglich ist, die Werte der Oberflächenkontamination nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5 eingehalten werden.

§ 36

Spezifische Freigabe

(1) Die zuständige Behörde kann davon ausgehen, dass das Dosiskriterium für die Freigabe eingehalten wird, wenn der Antragsteller nachweist, dass für eine spezifische Freigabe

1. von Bauschutt bei einer zu erwartenden Masse von mehr als 1 000 Megagramm im Kalenderjahr

   a) die Freigabewerte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 6 eingehalten werden und

   b) die Festlegungen nach Anlage 8 Teil A Nummer 1 und Teil F eingehalten werden,

2. von Bodenflächen

   a) die Freigabewerte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 7 eingehalten werden und

   b) Festlegungen nach Anlage 8 Teil A Nummer 1 und Teil E eingehalten werden,

3. von festen Stoffen zur Beseitigung auf Deponien

   a) die Festlegungen nach Anlage 8 Teil A Nummer 1 Teil C eingehalten werden,

   b) in den Fällen, in denen eine feste Oberfläche vorhanden ist, an der eine Messung der Kontamination möglich ist, die Werte der Oberflächenkontamination nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5 eingehalten werden und

   c) bei einer zu erwartenden Masse

      aa) von bis zu 100 Megagramm im Kalenderjahr die Freigabewerte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 8 eingehalten werden oder

      bb) von mehr als 100 Megagramm bis zu 1 000 Megagramm im Kalenderjahr die Freigabewerte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 10 eingehalten werden,

4. von Stoffen zur Beseitigung in einer Verbrennungsanlage

   a) die Festlegungen nach Anlage 8 Teil A Nummer 1 und Teil C eingehalten werden und

   b) in den Fällen, in denen eine feste Oberfläche vorhanden ist, an der eine Messung der Kontamination möglich ist, die Werte der Oberflächenkontamination nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5 eingehalten werden und

   c) bei einer zu erwartenden Masse

      aa) von bis zu 100 Megagramm im Kalenderjahr die Freigabewerte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 9 eingehalten werden oder

      bb) von mehr als 100 Megagramm bis zu 1 000 Megagramm im Kalenderjahr die Freigabewerte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 11 eingehalten werden,

5. von Gebäuden, Räumen, Raumteilen und Bauteilen zur Wieder- und Weiterverwendung

   a) die Freigabewerte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 12 eingehalten werden und

   b) die Festlegungen nach Anlage 8 Teil A Nummer 1 und Teil D eingehalten werden,

6. von Gebäuden, Räumen, Raumteilen und Bauteilen zum Abriss

   a) die Freigabewerte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 13 eingehalten werden und

   b) die Festlegungen nach Anlage 8 Teil A Nummer 1 und Teil D eingehalten werden,

7. von Metallschrott zum Recycling

   a) die Freigabewerte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 14 eingehalten werden,

   b) die Festlegungen nach Anlage 8 Teil A Nummer 1 und Teil G eingehalten werden und

c) in den Fällen, in denen eine feste Oberfläche vorhanden ist, an der eine Messung der Kontamination möglich ist, die Werte der Oberflächenkontamination nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5 eingehalten werden.

(2) Bei einer spezifischen Freigabe zur Beseitigung und bei einer spezifischen Freigabe von Metallschrott zum Recycling dürfen der zuständigen Behörde darüber hinaus keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass das Dosiskriterium für die Freigabe am Standort der Entsorgungsanlage nicht eingehalten wird.

(3) Bei einer spezifischen Freigabe zur Beseitigung und bei einer spezifischen Freigabe von Metallschrott zum Recycling kann die zuständige Behörde auf den Nachweis darüber verzichten, dass die Werte der Oberflächenkontamination nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5 eingehalten werden, wenn auszuschließen ist, dass Personen durch die freizugebenden Stoffe kontaminiert werden können.

§ 37

Freigabe im Einzelfall

(1) Der Antragsteller kann den Nachweis, dass das Dosiskriterium für die Freigabe eingehalten ist, auch im Einzelfall führen. Dies gilt, soweit

1. die für eine spezifische Freigabe erforderlichen Anforderungen und Festlegungen im Einzelfall nicht vorliegen,

2. für einzelne Radionuklide keine Freigabewerte festgelegt sind,

3. es sich um andere als die in Anlage 8 Teil B genannten flüssigen Stoffe handelt oder

4. der zuständigen Behörde Anhaltpunkte dafür vorliegen, dass am Standort der Entsorgungsanlage bei Heranziehung der Freigabewerte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalten 8, 9, 10, 11 oder 14 das Dosiskriterium für die Freigabe nicht eingehalten ist.

(2) Bei der Nachweisführung sind die Festlegungen nach Anlage 8 Teil A Nummer 2 zu berücksichtigen.

§ 38

Freigabe von Amts wegen

Ist kein Genehmigungsinhaber vorhanden, so kann eine Freigabe auch von Amts wegen erfolgen.

§ 39

Einvernehmen bei der spezifischen Freigabe zur Beseitigung

(1) Die zuständige Behörde stellt bei einer beabsichtigten Freigabe zur Beseitigung von Massen von mehr als 10 Megagramm im Kalenderjahr das Einvernehmen mit der für den Vollzug dieser Verordnung zuständigen obersten Landesbehörde her, in deren Zuständigkeitsbereich die freizugebenden Massen beseitigt werden sollen.

(2) Das Einvernehmen gilt als erteilt, wenn es nicht innerhalb von 30 Kalendertagen nach Eingang des Ersuchens der für die beabsichtigte Freigabe zuständigen Behörde versagt wird. Ist auf Grund einer Abschätzung nicht auszuschließen, dass mit der beabsichtigten Freigabe das Dosiskriterium für die Freigabe am Standort der Entsorgungsanlage nicht eingehalten wird, so versagt die für den Vollzug dieser Verordnung zuständige oberste Landesbehörde, in deren Zuständigkeitsbereich die freizugebenden Massen beseitigt werden sollen, das Einvernehmen.

§ 40

Abfallrechtlicher Verwertungs- und Beseitigungsweg

(1) Bei einer spezifischen Freigabe zur Beseitigung und bei einer spezifischen Freigabe von Metallschrott zum Recycling dürfen bei der für die Freigabe zuständigen Behörde keine Bedenken gegen die abfallrechtliche Zulässigkeit des vorgesehenen Verwertungs- oder Beseitigungsweges und seine Einhaltung bestehen.

(2) Der Antragsteller hat der für die Freigabe zuständigen Behörde vor Erteilung der Freigabe eine Erklärung über den Verbleib des künftigen Abfalls und eine Annahmeerklärung des Betreibers der Verwertungs- oder Beseitigungsanlage oder eine anderweitige Vereinbarung zwischen dem Antragsteller und dem Betreiber der Verwertungs- oder Beseitigungsanlage vorzulegen. Der Antragsteller hat der für die Verwertungs- oder Beseitigungsanlage nach dem Kreislaufwirtschaftsgesetz zuständigen Behörde gleichzeitig eine Kopie der Annahmeerklärung oder der Vereinbarung zuzuleiten und dies der für die Freigabe zuständigen Behörde nachzuweisen.

(3) Die für die Verwertungs- und Beseitigungsanlage nach dem Kreislaufwirtschaftsgesetz zuständige Behörde kann von der für die Freigabe zuständigen Behörde innerhalb einer Frist von 30 Kalendertagen nach Zugang der Kopie verlangen, dass Einvernehmen hinsichtlich der Anforderungen an den Verwertungs- oder Beseitigungsweg hergestellt wird.

(4) Die Bestimmungen des Kreislaufwirtschaftsgesetzes sowie der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Verordnungen zur Führung von Nachweisen über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen bleiben unberührt.

§ 41

Festlegung des Verfahrens

(1) Die zuständige Behörde kann in einer Genehmigung nach § 6, § 7 oder § 9 des Atomgesetzes, in einem Planfeststellungsbeschluss oder einer Genehmigung nach § 9b des Atomgesetzes, in einer Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 des Strahlenschutzgesetzes oder in einem gesonderten Bescheid das Verfahren festlegen

1. zur Erfüllung der Anforderungen und Festlegungen zum Nachweis für

   a) eine uneingeschränkte Freigabe,

   b) eine spezifische Freigabe oder

   c) eine Freigabe im Einzelfall und

2. zur Feststellung der Übereinstimmung mit dem Inhalt des Freigabebescheids.

(2) Die zuständige Behörde kann auf Antrag desjenigen, der eine Freigabe beantragen kann, feststellen, ob bestimmte Anforderungen, von denen die Erteilung der Freigabe abhängig ist, bereits erfüllt sind.

(3) Die Feststellung der Erfüllung bestimmter Anforderungen kann aufgenommen werden

1. in einer Genehmigung nach § 6, § 7 oder § 9 des Atomgesetzes,

2. in einem Planfeststellungsbeschluss oder einer Genehmigung nach § 9b des Atomgesetzes,

3. in einer Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 des Strahlenschutzgesetzes oder

4. in einem gesonderten Bescheid.

Die Feststellung ist dem Freigabeverfahren zu Grunde zu legen.

§ 42

Pflichten des Inhabers einer Freigabe

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche, der Inhaber der Freigabe ist, hat für jede Masse oder Teilmasse, die aufgrund der Freigabe als nicht radioaktiver Stoff verwendet, verwertet, beseitigt, innegehabt oder an Dritte weitergegeben werden soll, zuvor die Übereinstimmung mit dem Inhalt des Freigabebescheids festzustellen.

(2) Messungen der spezifischen Aktivität (Freimessungen), die zur Feststellung der Übereinstimmung mit dem Inhalt des Freigabebescheids erforderlich sind, und ihre Ergebnisse sind von dem Strahlenschutzverantwortlichen, der Inhaber der Freigabe ist, zu dokumentieren.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche, der Inhaber der Freigabe ist, hat die zuständige Behörde unverzüglich zu informieren, wenn eine der Anforderungen, von denen die Erteilung der Freigabe abhängt, nicht mehr erfüllt ist.

Kapitel 4

Betriebliche Organisation des Strahlenschutzes

§ 43

Pflichten des Strahlenschutzbeauftragten

(1) Der Strahlenschutzbeauftragte hat für die Einhaltung der dem Strahlenschutzverantwortlichen durch diese Verordnung zugewiesenen Pflichten zu sorgen, soweit ihm die entsprechenden Aufgaben und Befugnisse nach § 70 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes übertragen wurden. § 70 Absatz 1 Satz 2 des Strahlenschutzgesetzes bleibt unberührt.

(2) Die Pflichten der folgenden Vorschriften dürfen dem Strahlenschutzbeauftragten nicht übertragen werden: § 44 Absatz 2, § 45 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 3 und 4, § 54, § 79 Absatz 5, § 98 Nummer 4,, § 99 Absatz 3,

§ 104 Absatz 1 Satz 1, Absatz 3 Satz 1 und Absatz 4, § 106 Absatz 2 und 4, § 117 Absatz 1 und 2 und § 138 Absatz 1.

§ 44

Pflichten bei Nutzung durch weitere Strahlenschutzverantwortliche

(1) Ein Strahlenschutzverantwortlicher, der Inhaber einer Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 1, 3, 4 oder 5 des Strahlenschutzgesetzes ist oder der eine Anzeige nach § 17 Absatz 1 Satz 1 oder § 19 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes erstattet hat, hat dafür zu sorgen, dass die zuständige Behörde unverzüglich unterrichtet wird, sobald eine weitere Person die Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung, die radioaktiven Stoffe, die Röntgeneinrichtung oder den Störstrahler eigenverantwortlich nutzt. Die Pflicht der weiteren Person, als Strahlenschutzverantwortlicher eine Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 1, 3, 4 oder 5 des Strahlenschutzgesetzes zu beantragen oder eine Anzeige nach §§ 17 oder 19 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes zu erstatten, bleibt unberührt.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche und die weitere Person haben ihre Pflichten sowie die Pflichten ihrer jeweiligen Strahlenschutzbeauftragten, Medizinphysik-Experten und sonst unter ihrer Verantwortung tätigen Personen vertraglich eindeutig gegeneinander abzugrenzen. Der Vertrag ist der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

§ 45

Strahlenschutzanweisung

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass eine Strahlenschutzanweisung erlassen wird. Die Strahlenschutzanweisung kann Bestandteil sonstiger erforderlicher Betriebsanweisungen insbesondere nach arbeitsschutz-, immissionsschutz-, gefahrgut- oder gefahrstoffrechtlichen Vorschriften sein.

(2) In der Strahlenschutzanweisung sind die in dem Betrieb zu beachtenden Schutzmaßnahmen aufzuführen. Zu diesen Maßnahmen können insbesondere gehören

1. die Aufstellung eines Plans für die Organisation des Strahlenschutzes, erforderlichenfalls mit der Bestimmung, dass ein oder mehrere Strahlenschutzbeauftragte oder Personen mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz bei der Tätigkeit ständig anwesend oder sofort erreichbar sein müssen,

2. die Regelung des für den Strahlenschutz wesentlichen Betriebsablaufs,

3. die für die Ermittlung der Körperdosis vorgesehenen Messungen und Maßnahmen entsprechend den Expositionsbedingungen,

4. die Regelungen zur Festlegung von Dosisrichtwerten für die Exposition der Beschäftigten und anderer Personen,

5. die Führung eines Betriebsbuchs, in das die für den Strahlenschutz wesentlichen Betriebsvorgänge einzutragen sind,

6. Regelungen zur Vermeidung, Untersuchung und Meldung von Vorkommnissen,

7. die regelmäßige Funktionsprüfung und Wartung von Bestrahlungsvorrichtungen, Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, Röntgeneinrichtungen, Störstrahlern, Ausrüstung und Geräten, die für den Strahlenschutz wesentlich sind, sowie die Führung von Aufzeichnungen über die Funktionsprüfungen und über die Wartungen,

8. die Regelung des Schutzes gegen Störmaßnahmen oder sonstige Einwirkungen Dritter, gegen das Abhandenkommen von radioaktiven Stoffen oder gegen das unerlaubte Inbetriebsetzen einer Bestrahlungsvorrichtung, einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung, einer Röntgeneinrichtung oder eines Störstrahlers, unter Einhaltung der Regelungen zur Behandlung von Verschlusssachen, und

9. die Aufstellung eines Planes für regelmäßige Alarmübungen sowie für den Einsatz bei Notfällen und Störfällen, erforderlichenfalls mit Regelungen für den Brandschutz und die vorbereitenden Maßnahmen für Notfälle und Störfälle.

(3) Die Strahlenschutzanweisung ist bei wesentlichen Änderungen unverzüglich zu aktualisieren.

(4) Beim anzeigebedürftigen Betrieb von Röntgeneinrichtungen und beim Betrieb von Störstrahlern und bei einer Anzeige nach §§ 56 oder 59 des Strahlenschutzgesetzes ist der Erlass einer Strahlenschutzanweisung nur erforderlich, wenn die zuständige Behörde den Strahlenschutzverantwortlichen dazu verpflichtet.

§ 46

Bereithalten des Strahlenschutzgesetzes und der Strahlenschutzverordnung

Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass das Strahlenschutzgesetz und diese Verordnung in Betrieben oder selbständigen Zweigbetrieben, bei Nichtgewerbetreibenden an dem Ort der Tätigkeit, zur Einsicht ständig verfügbar gehalten wird, wenn regelmäßig mindestens eine Person beschäftigt oder unter der Aufsicht eines anderen tätig ist.

Kapitel 5

Fachkunde und Kenntnisse

§ 47

Erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz

(1) Der Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz wird von der zuständigen Stelle geprüft und bescheinigt. Dazu sind der zuständigen Stelle in der Regel folgende Unterlagen vorzulegen:

1. Nachweise über eine für das jeweilige Anwendungsgebiet geeignete Ausbildung,

2. Nachweise über die praktische Erfahrung und

3. Nachweise über die erfolgreiche Teilnahme an von der zuständigen Stelle anerkannten Kursen.

Die Kursteilnahme darf insgesamt nicht länger als fünf Jahre zurückliegen.

(2) Der Nachweis der praktischen Erfahrung erfolgt durch Vorlage einer schriftlichen Bestätigung derjenigen Person, in deren Verantwortungsbereich oder unter deren Aufsicht die praktische Erfahrung erworben wurde. Der Nachweis soll insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. Angaben zur Person,

2. eine Auflistung der Tätigkeiten mit Angabe der Beschäftigungszeiten in dem jeweiligen Anwendungsgebiet und

3. den Namen der Einrichtung, in der die Tätigkeiten erbracht wurden.

Dauer, Art und Umfang der zu erwerbenden praktischen Erfahrung sind abhängig von der Ausbildung und dem jeweiligen Anwendungsgebiet. Die praktische Erfahrung darf nur an einer Einrichtung erworben werden, die aufgrund ihrer technischen und personellen Ausstattung in der Lage ist, die erforderlichen praktischen Fähigkeiten zu vermitteln.

(3) In den Kursen zum Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz ist das für das jeweilige Anwendungsgebiet erforderliche Wissen zu vermitteln. Neben den rechtlichen Grundlagen soll in Abhängigkeit von dem jeweiligen Anwendungsgebiet insbesondere Folgendes vermittelt werden:

1. naturwissenschaftliche und technische Grundlagen,

2. angewandter Strahlenschutz und

3. allgemeine und anwendungsspezifische Strahlenschutzmaßnahmen.

Die Kurse sollen praktische Übungen im Strahlenschutz beinhalten. Von einer erfolgreichen Teilnahme an einem von der zuständigen Stelle anerkannten Kurs kann ausgegangen werden, wenn die Abschlussprüfung über die Inhalte des Kurses erfolgreich absolviert wurde.

(4) Die zuständige Stelle kann eine im Ausland erworbene Qualifikation im Strahlenschutz vollständig oder teilweise als erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz anerkennen, wenn diese mit der für das jeweilige Anwendungsgebiet erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz vergleichbar ist. Zur Feststellung der Vergleichbarkeit sind der zuständigen Stelle im Ausland erworbene Ausbildungsnachweise und Nachweise über einschlägige Berufserfahrung und sonstige Befähigungsnachweise vorzulegen, sofern diese zur Feststellung der Vergleichbarkeit erforderlich sind.

(5) Die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz wird mit Bestehen der Abschlussprüfung einer staatlichen oder staatlich anerkannten Berufsausbildung erworben, wenn die zuständige Behörde zuvor festgestellt hat, dass in dieser Ausbildung die für das jeweilige Anwendungsgebiet erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz vermittelt wird. Die nach der jeweiligen Ausbildungs- und Prüfungsordnung oder Approbationsordnung für das Prüfungswesen zuständige Stelle erteilt die Bescheinigung über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz.

(6) Für Medizinisch-technische Radiologieassistenten gilt der Nachweis der erforderlichen Fachkunde mit der Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 Nummer 2 des MTA-Gesetzes für die vorbehaltenen Tätigkeiten nach § 9 Absatz 1 Nummer 2 des MTA-Gesetzes als erbracht.

§ 48

Aktualisierung der Fachkunde

(1) Die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz muss mindestens alle fünf Jahre durch eine erfolgreiche Teilnahme an einem von der zuständigen Stelle anerkannten Kurs oder anderen von der zuständigen Stelle als geeignet anerkannten Fortbildungsmaßnahmen aktualisiert werden. Der Nachweis der Aktualisierung der erforderlichen Fachkunde ist der zuständigen Stelle auf Anforderung vorzulegen.

(2) Abweichend von Absatz 1 kann die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz im Einzelfall auf andere geeignete Weise aktualisiert werden. Die Aktualisierung muss geeignet sein, einen Wissenstand zu gewährleisten, der der Wissensvermittlung in einem Kurs oder einer Fortbildungsmaßnahme nach Absatz 1 Satz 1 entspricht. Die Aktualisierung ist der zuständigen Behörde nachzuweisen. Diese entscheidet über die Anerkennung der Aktualisierung.

§ 49

Erforderliche Kenntnisse im Strahlenschutz bei der Anwendung am Menschen und am Tier in der Tierheilkunde

(1) Folgende Personen haben die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz in der Regel nach § 74 Absatz 2 Satz 2 des Strahlenschutzgesetzes zu erwerben:

1. Ärzte oder Zahnärzte nach § 145 Absatz 1 Nummer 2,

2. Ärzte, die nach § 14 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes am Ort der technischen Durchführung der Teleradiologie anwesend sind,

3. Personen mit einer erfolgreich abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung nach § 145 Absatz 2 Nummer 5,

4. Tierärzte nach § 146 Absatz 1 Nummer 2,

5. Personen nach § 146 Absatz 2 Nummer 5.

(2) § 47 Absatz 1 bis 5 gilt entsprechend. Die zuständige Behörde kann auf Antrag eines Kursveranstalters zulassen, dass der Nachweis über den erfolgreichen Abschluss eines anerkannten Kurses die Bescheinigung über den Erwerb der erforderlichen Kenntnisse ersetzt.

(3) Für die Aktualisierung der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz gilt § 48 entsprechend.

§ 50

Widerruf der Anerkennung der erforderlichen Fachkunde oder der erforderlichen Kenntnisse

(1) Die zuständige Stelle kann die Anerkennung der erforderlichen Fachkunde oder der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz widerrufen oder deren Fortgeltung mit Auflagen versehen, wenn der Nachweis über Fortbildungsmaßnahmen nicht oder nicht vollständig vorgelegt wird oder eine Überprüfung nach Absatz 2 ergibt, dass die erforderliche

Fachkunde oder die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz nicht oder nicht im erforderlichen Umfang vorhanden sind.

(2) Bestehen begründete Zweifel an der erforderlichen Fachkunde oder an den erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz, kann die zuständige Behörde eine Überprüfung der Fachkunde oder der Kenntnisse veranlassen.

§ 51

Anerkennung von Kursen

(1) Kurse nach § 47 Absatz 3, § 48 Absatz 1 Satz 1, § 49 Absatz 2 Satz 1 in Verbindung mit § 47 Absatz 3 und § 49 Absatz 3 in Verbindung mit § 48 Absatz 1 Satz 1 sind von der für den Sitz des Kursanbieters zuständigen Stelle anzuerkennen, wenn

1. die Kursinhalte geeignet sind, die für das jeweilige Anwendungsgebiet notwendigen Fertigkeiten und das notwendige Wissen im Strahlenschutz entsprechend § 47 Absatz 3 zu vermitteln,

2. die Qualifikation des Lehrpersonals, die verwendeten Lehrmaterialien und die Ausstattung der Kursstätte eine ordnungsgemäße Wissensvermittlung gewährleisten und

3. eine Erfolgskontrolle stattfindet.

(2) Der Kursanbieter hat die für die Kursstätte zuständige Stelle über die Durchführung eines anerkannten Kurses mindestens zwei Wochen vor dessen Beginn zu unterrichten und eine Kopie über die Anerkennung des Kurses zu übersenden.

Kapitel 6

Anforderungen im Zusammenhang mit der Ausübung von Tätigkeiten

Abschnitt 1

Physikalische Strahlenschutzkontrolle; Strahlenschutzbereiche

§ 52

Einrichten von Strahlenschutzbereichen

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei den nachfolgenden Tätigkeiten Strahlenschutzbereiche nach Absatz 2 Satz 1 eingerichtet werden, wenn die Exposition von Personen einen der Grenzwerte für Einzelpersonen der Bevölkerung nach § 80 Absatz 1 und 2 des Strahlenschutzgesetzes überschreiten kann:

1. Tätigkeiten, die einer Genehmigung nach § 12 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes bedürfen,

2. Tätigkeiten, die einer Genehmigung nach §§ 6, 7, 9 oder 9b des Atomgesetzes oder eines Planfeststellungsbeschlusses nach § 9b des Atomgesetzes bedürfen, oder

3. Tätigkeiten, die anzeigepflichtig nach §§ 17 oder 19 des Strahlenschutzgesetzes sind.

Strahlenschutzbereiche sind bei diesen Tätigkeiten auch einzurichten, wenn zu erwarten ist, dass die nicht festhaftende, flächenspezifische Aktivität von Oberflächen in einem Bereich die Werte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5 überschreitet.

(2) Strahlenschutzbereiche sind einzurichten als

1. Überwachungsbereich, wenn in betrieblichen Bereichen, die nicht zum Kontrollbereich gehören, Personen im Kalenderjahr eine effektive Dosis von mehr als 1 Millisievert oder eine Organ-Äquivalentdosis von mehr als 50 Millisievert für die Hände, die Unterarme, die Füße oder Knöchel oder eine lokale Hautdosis von mehr als 50 Millisievert erhalten können,

2. Kontrollbereich, wenn Personen im Kalenderjahr eine effektive Dosis von mehr als 6 Millisievert oder eine Organ-Äquivalentdosis von mehr als 15 Millisievert für die Augenlinse oder 150 Millisievert für die Hände, die Unterarme, die Füße oder Knöchel oder eine lokale Hautdosis von mehr als 150 Millisievert erhalten können, und

3. Sperrbereich, wenn in einem Bereich die Ortsdosisleistung höher als 3 Millisievert durch Stunde sein kann; ein Sperrbereich ist Teil des Kontrollbereichs.

Maßgebend bei der Festlegung der Grenze von Kontrollbereich oder Überwachungsbereich ist eine Aufenthaltszeit von 40 Stunden je Woche und 50 Wochen im Kalenderjahr, soweit keine anderen begründeten Angaben über die Aufenthaltszeit vorliegen. Die zuständige Behörde kann bestimmen, dass weitere Bereiche als Strahlenschutzbereiche zu behandeln sind, wenn dies zum Schutz Einzelner oder der Allgemeinheit erforderlich ist. Satz 1 Nummer 3 findet keine Anwendung beim Betrieb von Röntgeneinrichtungen zum Zwecke der Untersuchung von Menschen und der Untersuchung von Tieren in der Tierheilkunde.

(3) Bereiche, in denen nur Röntgeneinrichtungen oder Störstrahler betrieben werden, gelten nur während der Einschaltzeit als Strahlenschutzbereiche. Beim Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung oder Bestrahlungsvorrichtungen kann die zuständige Behörde zulassen, dass Bereiche nur während der Einschaltzeit dieser Anlagen oder Vorrichtungen als Kontrollbereiche oder Sperrbereiche gelten, wenn dadurch Einzelne oder die Allgemeinheit nicht gefährdet werden.

§ 53

Abgrenzung, Kennzeichnung und Sicherung von Strahlenschutzbereichen

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass Kontrollbereiche nach § 52 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 abgegrenzt und zusätzlich zur Kennzeichnung nach § 91 Absatz 1 deutlich sichtbar und dauerhaft mit dem Zusatz „Kontrollbereich“ gekennzeichnet werden. Die zuständige Behörde kann Ausnahmen von Satz 1 gestatten, wenn dadurch Einzelne oder die Allgemeinheit nicht gefährdet werden.

(2) Im Fall von Kontrollbereichen, in denen ausschließlich Röntgeneinrichtungen oder genehmigungsbedürftige Störstrahler betrieben werden, hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass diese Bereiche während der Einschaltzeit und der Betriebsbereitschaft mindestens mit den Worten „Kein Zutritt – Röntgen“ gekennzeichnet werden. Die dauerhafte Kennzeichnung nach § 91 Absatz 1 und Absatz 1 Satz 1 ist entbehrlich. Die Behörde kann Ausnahmen von Satz 1 gestatten, wenn dadurch Einzelne oder die Allgemeinheit nicht gefährdet werden.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass Sperrbereiche nach § 52 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 abgegrenzt und zusätzlich zur Kennzeichnung nach § 91 Absatz 1 deutlich sichtbar und dauerhaft mindestens mit dem Zusatz "Sperrbereich - Kein Zutritt" gekennzeichnet werden. Er hat dafür zu sorgen, dass die Sperrbereiche so abgesichert werden, dass Personen, auch mit einzelnen Körperteilen, nicht unkontrolliert hineingelangen können. Die zuständige Behörde kann Ausnahmen von den Sätzen 1 und 2 gestatten, wenn dadurch Einzelne oder die Allgemeinheit nicht gefährdet werden.

(4) Sperrbereiche, die innerhalb eines Teiles eines Röntgen- oder Bestrahlungsraumes eingerichtet sind, müssen abweichend von Absatz 3 nicht gesondert gekennzeichnet oder abgegrenzt werden, wenn sich während der Einschaltzeit der Röntgeneinrichtung, der Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung oder der Bestrahlungsvorrichtung nur Personen, an denen ionisierende Strahlung angewendet wird, oder Betreuungs- oder Begleitpersonen in dem Röntgen- oder Bestrahlungsraum aufhalten können.

(5) Beim ortsveränderlichen Umgang mit radioaktiven Stoffen und beim ortsveränderlichen Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, Röntgeneinrichtungen, Störstrahlern oder Bestrahlungsvorrichtungen hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass ein einzurichtender Kontrollbereich so abgegrenzt und gekennzeichnet wird, dass unbeteiligte Personen diesen nicht unbeabsichtigt betreten können. Kann ausgeschlossen werden, dass unbeteiligte Personen den Kontrollbereich unbeabsichtigt betreten können, ist die Abgrenzung nicht erforderlich. Eine zusätzliche Abgrenzung oder Kennzeichnung von Sperrbereichen innerhalb des Kontrollbereichs ist nicht erforderlich.

§ 54

Vorbereitung der Brandbekämpfung

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass zur Vorbereitung der Brandbekämpfung mit den nach Landesrecht zuständigen Behörden die erforderlichen Maßnahmen geplant werden. Es ist insbesondere festzulegen, an welchen Orten die Feuerwehr oder, in untertägigen Betrieben, die Grubenwehr im Einsatzfall

1. ohne besonderen Schutz vor den Gefahren radioaktiver Stoffe tätig werden kann (Gefahrengruppe I),

2. nur unter Verwendung einer Sonderausrüstung tätig werden kann (Gefahrengruppe II) und

3. nur mit einer Sonderausrüstung und unter Hinzuziehung einer Person, welche die während des Einsatzes entstehende Gefährdung durch ionisierende Strahlung und die anzuwendenden Schutzmaßnahmen beurteilen kann, tätig werden kann (Gefahrengruppe III).

Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die betroffenen Bereiche jeweils am Zugang deutlich sichtbar und dauerhaft mit dem Zeichen "Gefahrengruppe I", "Gefahrengruppe II" oder "Gefahrengruppe III" gekennzeichnet werden.

(2) Absatz 1 gilt nicht beim ausschließlichen Betrieb von Röntgeneinrichtungen oder Störstrahlern.

§ 55

Zutritt zu Strahlenschutzbereichen

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass Personen der Zutritt

1. zu einem Überwachungsbereich nur erlaubt wird, wenn

   a) sie in diesem Bereich eine dem Betrieb dienende Aufgabe wahrnehmen,

   b) ihr Aufenthalt in diesem Bereich zur Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe an ihnen selbst oder als Betreuungs-, Begleit- oder Tierbegleitperson erforderlich ist,

   c) sie Auszubildende oder Studierende sind und der Aufenthalt in diesem Bereich zur Erreichung ihres Ausbildungszieles erforderlich ist oder

   d) sie Besucher sind,

2. zu einem Kontrollbereich nur erlaubt wird, wenn

   a) sie zur Durchführung oder Aufrechterhaltung der in diesem Bereich vorgesehenen Betriebsvorgänge tätig werden müssen,

   b) ihr Aufenthalt in diesem Bereich zur Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe an ihnen selbst oder als Betreuungs-, Begleit- oder Tierbegleitperson erforderlich ist und eine zur Ausübung des ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Berufs berechtigte Person, die die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt, zugestimmt hat oder

   c) bei Auszubildenden oder Studierenden dies zur Erreichung ihres Ausbildungszieles erforderlich ist,

3. zu einem Sperrbereich nur erlaubt wird, wenn

   a) sie zur Durchführung der in diesem Bereich vorgesehenen Betriebsvorgänge oder aus zwingenden Gründen tätig werden müssen und sie unter der Kontrolle eines Strahlenschutzbeauftragten oder einer von ihm beauftragten Person, die die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt, stehen oder

   b) ihr Aufenthalt in diesem Bereich zur Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe an ihnen selbst oder als Betreuungs- oder Begleitperson erforderlich ist und eine zur Ausübung des ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs berechtigte Person, die die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt, schriftlich zugestimmt hat.

Die zuständige Behörde kann gestatten, dass auch anderen Personen der Zutritt zu Strahlenschutzbereichen erlaubt werden kann, wenn ein angemessener Schutz dieser Personen gewährleistet ist. Betretungsrechte aufgrund anderer gesetzlicher Regelungen bleiben unberührt.

(2) Einer schwangeren Person darf der Zutritt

1. zu einem Sperrbereich abweichend zu Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 nur erlaubt werden, wenn ihr Aufenthalt in diesem Bereich für ihre eigene Untersuchung oder Behandlung erforderlich ist,

2. zu einem Kontrollbereich abweichend zu Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a und c nur erlaubt werden, wenn der Strahlenschutzbeauftragte oder, wenn er die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt, der Strahlenschutzverantwortliche

   a) ihr den Zutritt gestattet und

   b) durch geeignete Überwachungsmaßnahmen sicherstellt, dass der besondere Dosisgrenzwert nach § 78 Absatz 4 Satz 2 des Strahlenschutzgesetzes eingehalten und dies dokumentiert wird,

3. zu einem Kontrollbereich abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe b als Betreuungs- oder Begleitperson nur erlaubt werden, wenn zwingende Gründe dies erfordern.

Die Zutrittserlaubnis für schwangere Personen zu Kontrollbereichen nach Satz 1 Nummer 2 oder 3 ist zu dokumentieren. Die Aufzeichnungen sind ab dem Zutritt fünf Jahre aufzubewahren.

(3) Einer stillenden Person darf der Zutritt zu Kontrollbereichen, in denen mit offenen radioaktiven Stoffen umgegangen wird, abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe b nicht als Tierbegleitperson erlaubt werden.

§ 56

Messtechnische Überwachung in Strahlenschutzbereichen

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass in Strahlenschutzbereichen in dem für die Ermittlung der Exposition erforderlichen Umfang jeweils einzeln oder in Kombination Folgendes gemessen wird:

1. die Ortsdosis oder die Ortsdosisleistung,

2. die Konzentration radioaktiver Stoffe in der Luft oder

3. die Kontamination des Arbeitsplatzes.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass Zeitpunkt und Ergebnis der Messungen unverzüglich aufgezeichnet werden. Die Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre nach der letzten durchgeführten Messung oder nach Beendigung der Tätigkeit aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Der Strahlenenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei Beendigung der Tätigkeit die Aufzeichnungen bei einer von der zuständigen Behörde vorgegebenen Stelle hinterlegt werden.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Anzeige der Geräte zur Überwachung der Ortsdosis oder Ortsdosisleistung in Sperrbereichen auch außerhalb dieser Bereiche erkennbar ist.

§ 57

Kontamination und Dekontamination

(1) Bei Strahlenschutzbereichen, in denen offene radioaktive Stoffe vorhanden sind, hat der Strahlenschutzverantwortliche, soweit es zum Schutz der sich darin aufhaltenden

Personen oder der dort befindlichen Sachgüter erforderlich ist, dafür zu sorgen, dass festgestellt wird, ob Kontaminationen durch diese Stoffe vorliegen.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass unverzüglich Maßnahmen zur Verhinderung der Weiterverbreitung radioaktiver Stoffe oder ihrer Aufnahme in den Körper getroffen werden, wenn

1. festgestellt wird, dass die nicht festhaftende Oberflächenkontamination auf Verkehrsflächen, an Arbeitsplätzen oder an der Kleidung in Kontrollbereichen das 100fache der Werte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5 überschreitet,

2. festgestellt wird, dass die nicht festhaftende Oberflächenkontamination auf Verkehrsflächen, an Arbeitsplätzen oder an der Kleidung in Überwachungsbereichen das Zehnfache der Werte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5 überschreitet, oder

3. außerhalb eines Strahlenschutzbereiches auf dem Betriebsgelände die Oberflächenkontamination von Bodenflächen, Gebäuden und beweglichen Gegenständen, insbesondere Kleidung, die Werte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5 überschreitet.

Satz 1 gilt nicht für die Gegenstände, die als gefährliche Güter nach § 2 des Gefahrgutbeförderungsgesetzes befördert oder nach § 94 abgegeben werden.

(3) Werden die Werte der Oberflächenkontamination nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 überschritten, hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass die Ergebnisse der Messungen und Ermittlungen unverzüglich aufgezeichnet werden. Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass diese Aufzeichnungen mindestens zehn Jahre aufbewahrt und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt werden.

(4) Können die in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 oder 2 genannten Werte der Oberflächenkontamination dauerhaft nicht eingehalten werden, so hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass die in solchen Arbeitsbereichen beschäftigten Personen durch besondere Maßnahmen geschützt werden.

(5) Die Absätze 1 bis 3 gelten nicht für Personen, die sich zur Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe an ihnen selbst oder als Betreuungs- oder Begleitpersonen in einem Strahlenschutzbereich aufhalten.

§ 58

Verlassen von und Herausbringen aus Strahlenschutzbereichen

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass Personen beim Verlassen eines Kontrollbereichs, in dem offene radioaktive Stoffe vorhanden sind, daraufhin geprüft werden, ob sie kontaminiert sind. Wird hierbei eine Kontamination festgestellt, so hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass unverzüglich Maßnahmen getroffen werden, die geeignet sind, weitere Expositionen und eine Weiterverbreitung radioaktiver Stoffe zu verhindern. Wenn in einem Überwachungsbereich offene radioaktive Stoffe vorhanden sein können, kann die zuständige Behörde festlegen, dass eine Prüfung auch beim Verlassen des Überwachungsbereiches durchzuführen ist. Wird nach Satz 2 oder 3 eine Kontamination festgestellt, gelten die Aufzeichnungs-, Aufbewahrungs- und Mitteilungspflichten nach § 167 Absatz 1, 2 und 3 Satz 1 und Absatz 4 des Strahlenschutzgesetzes entsprechend.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bewegliche Gegenstände, insbesondere Werkzeuge, Messgeräte, Messvorrichtungen, sonstige Apparate, Anlagenteile oder Kleidungsstücke, die zum Zweck der Handhabung, zum Zweck der Nutzung

oder zum Zweck einer sonstigen Verwendung mit dem Ziel einer Wiederverwendung oder Reparatur außerhalb eines Strahlenschutzbereichs aus einem Kontrollbereich herausgebracht werden, daraufhin geprüft werden, ob sie aktiviert oder kontaminiert sind. Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass Gegenstände nicht aus dem Kontrollbereich herausgebracht werden, wenn

1. im Fall ihrer Aktivierung die Werte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 3 überschritten sind oder

2. im Fall ihrer Kontamination die Werte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 3 oder Spalte 5 überschritten sind.

Wenn in einem Überwachungsbereich eine Kontamination oder eine Aktivierung nicht ausgeschlossen ist, kann die zuständige Behörde festlegen, dass die Sätze 1 und 2 auch auf Überwachungsbereiche anzuwenden sind. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für die Gegenstände, die als gefährliche Güter nach § 2 des Gefahrgutbeförderungsgesetzes befördert oder nach § 94 abgegeben werden. Die Prüfung nach den Sätzen 1 und 2 ist nicht erforderlich für Kontrollbereiche, in denen es keine offenen radioaktiven Stoffe gibt und in denen keine Aktivierung erfolgen kann. § 31 findet keine Anwendung.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für Personen, die sich zur Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe an ihnen selbst oder als Betreuungs- oder Begleitpersonen in einem Strahlenschutzbereich aufhalten.

§ 59

Einrichten von Strahlenschutzbereichen bei Tätigkeiten mit natürlich vorkommenden radioaktiven Stoffen

Bei einer nach § 56 oder § 59 des Strahlenschutzgesetzes angezeigten Tätigkeit kann die zuständige Behörde auf Grund der Expositionsbedingungen anordnen, dass Strahlenschutzbereiche entsprechend § 52 einzurichten sind. In diesem Fall gelten § 53 und die §§ 55 bis 58 nur, soweit die zuständige Behörde die dort genannten Maßnahmen entsprechend anordnet.

§ 60

Röntgenräume

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass eine Röntgeneinrichtung nur in einem Röntgenraum betrieben wird.

(2) Röntgenräume müssen allseitig umschlossen und in der Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 des Strahlenschutzgesetzes, in der Bescheinigung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes oder in der Entscheidung nach § 19 Absatz 3 Satz 2 des Strahlenschutzgesetzes als Röntgenraum bezeichnet sein.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass im Kontrollbereich von Röntgeneinrichtungen, die in einem Röntgenraum betrieben werden, Arbeitsplätze, Verkehrswege oder Umkleidekabinen nur liegen, wenn sichergestellt ist, dass sich dort während der Einschaltzeit keine Personen aufhalten. Dies gilt nicht für Arbeitsplätze, die aus Gründen einer ordnungsgemäßen Anwendung der Röntgenstrahlen nicht außerhalb des Kontrollbereichs liegen können.

(4) Absatz 1 gilt nicht

1. für Röntgeneinrichtungen, die nach § 61 in einem Bestrahlungsraum zu betreiben sind,

2. für Röntgeneinrichtungen, bei denen die Genehmigung einen Betrieb außerhalb eines Röntgenraums und eines Bestrahlungsraums zulässt,

3. für Basis-, Hoch- und Vollschutzgeräte sowie Schulröntgeneinrichtungen und

4. in den Ausnahmefällen nach § 19 Absatz 2 Nummer 5 des Strahlenschutzgesetzes, in denen der Zustand der zu untersuchenden Person oder des zu untersuchenden Tieres oder dessen Größe im Einzelfall zwingend den Betrieb außerhalb eines Röntgenraums erfordert.

§ 61

Bestrahlungsräume

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass folgende Geräte bei der Anwendung am Menschen und der Anwendung am Tier in der Tierheilkunde nur in Bestrahlungsräumen betrieben werden:

1. Röntgeneinrichtungen zur Behandlung,

2. Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung sowie

3. Bestrahlungsvorrichtungen,

   a) die hochradioaktive Strahlenquellen enthalten oder

   b) bei denen die Gesamtaktivität der radioaktiven Stoffe den Wert von Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 4 überschreitet.

(2) Bestrahlungsräume müssen

1. allseitig umschlossen sein,

2. so bemessen sein, dass die erforderlichen Verrichtungen ohne Behinderung vorgenommen werden können,

3. über eine geeignete Ausstattung zur Überwachung der Person verfügen, an der ionisierende Strahlung angewendet wird, und

4. so bemessen sein, dass sich bei Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung und bei Bestrahlungsvorrichtungen nach Absatz 1 Nummer 3

   a) die Bedienungsvorrichtungen, die die Strahlung freigeben, in einem Nebenraum außerhalb des Kontrollbereiches befinden, und

   b) in dem Bestrahlungsraum mindestens ein Notschalter befindet, mit dem die Anlage abgeschaltet, der Strahlerkopf der Bestrahlungsvorrichtung geschlossen oder der radioaktive Stoff in die Abschirmung eingefahren werden kann.

§ 62

Räume für den Betrieb von Störstrahlern

Die zuständige Behörde kann für genehmigungsbedürftige Störstrahler zum Schutz Einzelner oder der Allgemeinheit festlegen, dass sie nur in allseitig umschlossenen Räumen betrieben werden dürfen.

§ 63

Unterweisung

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass folgende Personen unterwiesen werden:

1. Personen, die im Rahmen einer anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Tätigkeit tätig werden,

2. Personen, denen nach § 55 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a oder c der Zutritt zu einem Kontrollbereich erlaubt wird.

Die Unterweisung ist erstmals vor Aufnahme der Betätigung oder vor dem erstmaligen Zutritt zu einem Kontrollbereich durchzuführen. Danach ist die Unterweisung mindestens einmal im Jahr zu wiederholen. Satz 1 Nummer 1 gilt nicht für Personen, die bei der Errichtung von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung tätig sind.

(2) Die Unterweisung hat insbesondere Informationen zu umfassen über

1. die Arbeitsmethoden,

2. die möglichen Gefahren,

3. die anzuwendenden Sicherheits- und Schutzmaßnahmen,

4. die für ihre Beschäftigung oder ihre Anwesenheit wesentlichen Inhalte des Strahlenschutzrechts, der Genehmigung oder Anzeige, der Strahlenschutzanweisung und

5. die zum Zweck der Überwachung von Dosisgrenzwerten und der Beachtung der Strahlenschutzgrundsätze erfolgende Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten.

Diese Unterweisung kann Bestandteil sonstiger erforderlicher Unterweisungen insbesondere nach arbeitsschutz-, immissionsschutz-, gefahrgut- oder gefahrstoffrechtlichen Vorschriften sein.

(3) Die Unterweisung muss in einer für die Unterwiesenen verständlichen Form und Sprache erfolgen. Die Unterweisung hat mündlich zu erfolgen. Die zuständige Behörde kann zulassen, dass die Unterweisung durch Nutzung von E-Learning-Angeboten oder von audiovisuellen Medien erfolgt, wenn dabei eine Erfolgskontrolle durchgeführt wird und die Möglichkeit für Nachfragen gewährleistet ist.

(4) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass andere Personen als die in Absatz 1 genannten, denen der Zutritt zu Kontrollbereichen gestattet wird, vorher über die möglichen Gefahren und ihre Vermeidung unterwiesen werden. Dies gilt nicht für Personen, an denen ionisierende Strahlung angewendet wird oder radioaktive Stoffe angewendet werden.

(5) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass im Rahmen der Unterweisungen darauf hingewiesen wird, dass eine Schwangerschaft im Hinblick auf die Risiken einer Exposition für das ungeborene Kind so früh wie möglich mitzuteilen ist und dass beim Vorhandensein von offenen radioaktiven Stoffen eine Kontamination zu einer inneren Exposition eines ungeborenen oder gestillten Kindes führen kann.

(6) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass der Inhalt und der Zeitpunkt der Unterweisungen unverzüglich aufgezeichnet werden. Die Aufzeichnung ist von der unterwiesenen Person zu unterzeichnen. Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Aufzeichnungen in den Fällen des Absatzes 1 fünf Jahre und in den Fällen des Absatzes 4 ein Jahr lang nach der Unterweisung aufbewahrt und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt werden.

§ 64

Pflicht zur Ermittlung der Körperdosis; zu überwachende Personen

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass an Personen, die sich in einem Strahlenschutzbereich aufhalten, die Körperdosis nach Maßgabe des § 65 Absatz 1 ermittelt wird. Ist für den Aufenthalt in einem Überwachungsbereich für alle oder für einzelne Personen zu erwarten, dass im Kalenderjahr eine effektive Dosis von 1 Millisievert, eine höhere Organ-Äquivalentdosis als 15 Millisievert für die Augenlinse und eine lokale Hautdosis von 50 Millisievert nicht erreicht werden, so kann für diese Personen auf die Ermittlung der Körperdosis verzichtet werden. Satz 2 gilt nicht, wenn die zuständige Behörde die Ermittlung verlangt. Für den Aufenthalt im Kontrollbereich gilt Satz 2 entsprechend, wenn die zuständige Behörde dem zugestimmt hat. Der Strahlenschutzverantwortliche hat darauf hinzuwirken, dass die Ermittlungsergebnisse spätestens sechs Monate nach einem Aufenthalt im Strahlenschutzbereich vorliegen.

(2) Absatz 1 gilt entsprechend für Personen, die bei der Ausübung einer Tätigkeit, die nicht mit dem Aufenthalt in einem Strahlenschutzbereich verbunden ist, eine effektive Dosis von mehr als 1 Millisievert, eine höhere Organ-Äquivalentdosis als 15 Millisievert für die Augenlinse oder eine lokale Hautdosis von mehr als 50 Millisievert im Kalenderjahr erhalten können. Für das eingesetzte fliegende Personal gilt Absatz 1 entsprechend, wenn die effektive Dosis durch kosmische Strahlung 1 Millisievert im Kalenderjahr überschreiten kann.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass jeder unter seiner Aufsicht stehenden beruflich exponierten Person auf deren Verlangen die im Beschäftigungsverhältnis erhaltene berufliche Exposition schriftlich mitgeteilt wird, sofern nicht ein Strahlenpass geführt wird. Beim anzeigebedürftigen Betrieb eines Luftfahrzeugs hat der Strahlenschutzverantwortliche außerdem dafür zu sorgen, dass die erhaltene berufliche Exposition den als fliegendes Personal eingesetzten Personen einmal im Kalenderjahr sowie nach ihrem letztmaligen Einsatz schriftlich mitgeteilt wird.

(4) Ist nicht auszuschließen, dass eine Person, die sich in einem Bereich aufhält oder aufgehalten hat, in dem eine Tätigkeit ausgeübt wird, radioaktive Stoffe inkorporiert hat, kann die zuständige Behörde anordnen, dass durch geeignete Messungen festgestellt wird, ob die Person radioaktive Stoffe inkorporiert hat.

(5) Absatz 1 Satz 1 gilt nicht für Personen, die sich zur Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe an ihnen selbst in einem Strahlenschutzbereich aufhalten.

§ 65

Vorgehen bei der Ermittlung der Körperdosis

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass zur Ermittlung der Körperdosis die Personendosis nach § 66 gemessen wird. Die zuständige Behörde kann auf Grund der Expositionsbedingungen bestimmen, dass zur Ermittlung der Körperdosis zusätzlich oder, abweichend von Satz 1, allein

1. die Ortsdosis, die Ortsdosisleistung, die Konzentration radioaktiver Stoffe in der Luft oder die Kontamination des Arbeitsplatzes gemessen wird,

2. die Körperaktivität oder die Aktivität der Ausscheidungen gemessen wird oder

3. weitere Eigenschaften des Strahlungsfeldes oder der Quelle der ionisierenden Strahlung festgestellt werden.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei einer unterbliebenen oder fehlerhaften Messung die Körperdosis abgeschätzt wird. Er hat dafür zu sorgen, dass die zuständige Behörde darüber innerhalb von vier Wochen informiert und dabei auf Grundlage der Abschätzung eine Ersatzdosis angegeben wird. Die zuständige Behörde kann auf Grundlage der vorgelegten Informationen oder eigener Erkenntnisse eine Ersatzdosis festlegen. Falls die zuständige Behörde vier Wochen nach Vorlage der Informationen keine Ersatzdosis festgelegt hat, so gilt die vom Strahlenschutzverantwortlichen vorgeschlagene Ersatzdosis als Wert für die Körperdosis. Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die festgelegte Ersatzdosis an das Strahlenschutzregister übermittelt wird; dies kann über eine nach § 169 des Strahlenschutzgesetzes bestimmte Messstelle erfolgen.

(3) Besteht auf Grund der Ermittlung der Körperdosis der Verdacht, dass einer der Dosisgrenzwerte des § 78 des Strahlenschutzgesetzes überschritten wurde, hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass die Körperdosis unter Berücksichtigung der Expositionsbedingungen ermittelt wird. Er hat dafür zu sorgen, dass die ermittelte Körperdosis unverzüglich der betroffenen Person mitgeteilt und zusammen mit den Angaben zu den Expositionsbedingungen an die zuständige Behörde übermittelt wird. Die zuständige Behörde veranlasst, dass die ermittelte Körperdosis und die Angaben über die Expositionsbedingungen an das Strahlenschutzregister nach § 170 Strahlenschutzgesetz übermittelt werden.

(4) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Messung der Körperaktivität oder der Aktivität der Ausscheidungen sowie die aufgrund dieser Messung durchzuführende Ermittlung der Körperdosis durch eine nach § 169 des Strahlenschutzgesetzes bestimmte Messstelle durchgeführt wird.

§ 66

Messung der Personendosis

(1) Die Messung der Personendosis nach § 65 Absatz 1 Satz 1 hat zu erfolgen mit

1. einem Dosimeter, das bei einer nach § 169 des Strahlenschutzgesetzes bestimmten Messstelle anzufordern ist, oder

2. einem Dosimeter, das unter der Verantwortung des Strahlenschutzverantwortlichen ausgewertet wird und dessen Verwendung nach Zustimmung einer nach § 169 des

Strahlenschutzgesetzes bestimmten Messstelle von der zuständigen Behörde gestattet wurde.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass das Dosimeter an einer für die Exposition als repräsentativ geltenden Stelle der Körperoberfläche, in der Regel an der Vorderseite des Rumpfes, getragen wird. Der Messwert des Dosimeters ist als Maß für die effektive Dosis zu werten, sofern die Körperdosis für einzelne Körperteile, Organe oder Gewebe nicht genauer ermittelt worden ist. Ist vorauszusehen, dass im Kalenderjahr die Organ-Äquivalentdosis für die Hände, die Unterarme, die Füße oder Knöchel oder die lokale Hautdosis größer als 150 Millisievert oder die Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse größer als 15 Millisievert sein kann, hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass die Personendosis durch weitere Dosimeter auch an einzelnen Körperteilen festgestellt wird. Die zuständige Behörde kann aufgrund der Expositionsbedingungen anordnen, dass die Personendosis nach einem anderen geeigneten oder nach zwei voneinander unabhängigen Verfahren gemessen wird.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass

1. die Dosimeter nach Absatz 1 Nummer 1 und Absatz 2 Satz 3 der Messstelle jeweils nach Ablauf eines Monats unverzüglich eingereicht oder

2. im Falle des Absatzes 1 Nummer 2 die Messwerte der Messstelle zur Prüfung und Feststellung bereitgestellt werden.

Die zuständige Behörde kann gestatten, dass Dosimeter in Zeitabständen bis zu drei Monaten bei der Messstelle einzureichen sind, wenn die Expositionsbedingungen dem nicht entgegenstehen.

(4) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Qualität der Messungen nach Absatz 1 Nummer 2 durch regelmäßige interne Prüfungen sichergestellt wird. Er hat dafür zu sorgen, dass die Ergebnisse der Prüfungen der zuständigen Behörde auf Verlangen mitgeteilt werden.

(5) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass einer zu überwachenden Person auf ihr Verlangen ein Dosimeter zur Verfügung gestellt wird, mit dem die Personendosis gemessen und jederzeit festgestellt werden kann.

§ 67

Ermittlung der Körperdosis des fliegenden Personals

(1) Abweichend von § 65 hat der Strahlenschutzverantwortliche beim anzeigebedürftigen Betrieb eines Luftfahrzeugs dafür zu sorgen, dass zur Ermittlung der Körperdosis des eingesetzten fliegenden Personals ein von der zuständigen Behörde anerkanntes Rechenprogramm oder ein geeignetes Messgerät verwendet wird. Mit Zustimmung der zuständigen Behörde kann ein anderes von ihr anerkanntes Rechenprogramm oder ein anderes geeignetes Messgerät als das nach § 50 Absatz 3 Nummer 4 des Strahlenschutzgesetzes benannte Programm oder Messgerät verwendet werden.

(2) Im Falle der Ermittlung mithilfe eines Messgeräts gilt § 65 Absatz 2, 3 und § 66 Absatz 4 entsprechend.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Ermittlungsergebnisse spätestens sechs Monate nach dem Einsatz vorliegen und unverzüglich dem Luftfahrt-Bundesamt nach § 168 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes vorgelegt werden.

§ 68

Beschäftigung mit Strahlenpass

(1) Wer aufgrund einer Genehmigung nach § 25 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes, aufgrund einer Anzeige nach § 26 Absatz 1 oder § 59 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes Strahlenschutzverantwortlicher ist, hat dafür zu sorgen, dass die unter seiner Aufsicht stehenden Personen in fremden Strahlenschutzbereichen nur beschäftigt werden, wenn jede einzelne beruflich exponierte Person im Besitz eines vollständig geführten und bei der zuständigen Behörde registrierten Strahlenpasses ist. Satz 1 gilt nicht für Strahlenschutzbereiche, in denen auf die Ermittlung der Körperdosis verzichtet werden kann. Wenn ein Strahlenschutzverantwortlicher nach Satz 1 selbst in fremden Strahlenschutzbereichen tätig wird, gelten die Sätze 1 und 2 entsprechend.

(2) Absatz 1 gilt entsprechend für Personen, die bei der Ausübung einer Tätigkeit, die nicht mit dem Aufenthalt in einem Strahlenschutzbereich verbunden ist, eine effektive Dosis von mehr als 1 Millisievert, eine höhere Organ-Äquivalentdosis als 15 Millisievert für die Augenlinse oder eine lokale Hautdosis von mehr als 50 Millisievert im Kalenderjahr erhalten können.

(3) Der für die Einrichtung eines Strahlenschutzbereichs verantwortliche Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass beruflich exponierte Personen nach Absatz 1 Satz 1 und 3 im Strahlenschutzbereich nur beschäftigt werden, wenn diese den Strahlenpass vorlegen und ein Dosimeter nach § 66 Absatz 1 tragen. Satz 1 gilt nicht für Strahlenschutzbereiche in denen auf die Ermittlung der Körperdosis verzichtet werden kann

§ 69

Schutz von schwangeren und stillenden Personen

Sobald der Strahlenschutzverantwortliche darüber informiert wird, dass eine Person, die einer beruflichen Exposition ausgesetzt sein kann, schwanger ist oder stillt, hat er dafür zu sorgen, dass

1. die berufliche Exposition der schwangeren Person arbeitswöchentlich ermittelt wird und

2. die Arbeitsbedingungen der schwangeren oder stillenden Personen so gestaltet werden, dass eine innere berufliche Exposition ausgeschlossen ist.

Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die ermittelte Exposition der schwangeren Person unverzüglich mitgeteilt wird.

§ 70

Schutz beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen; Beschäftigungsverbote

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass Personen beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen, deren Aktivität und spezifische Aktivität die Freigrenzen der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 und 3 überschreitet,

1. die erforderliche Schutzkleidung tragen und die erforderliche Schutzausrüstung verwenden,

2. ein Verhalten, durch das sie radioaktive Stoffe aufnehmen können, insbesondere Essen, Trinken, Rauchen und die Verwendung von Gesundheitspflegemitteln und kosmetischen Mitteln, untersagt wird und

Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass Personen unter 18 Jahren nicht mit offenen radioaktiven Stoffen, deren Aktivität und spezifische Aktivität die Freigrenzen der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 und 3 überschreitet, umgehen, wenn der Umgang genehmigungsbedürftig ist. Satz 1 Nummer 1 und 2 gilt entsprechend beim Aufenthalt in Bereichen, in denen mit den in Satz 1 genannten Stoffen umgegangen wird, es sei denn, dies ist bei Patienten oder Betreuungs- und Begleitpersonen auf Grund der Aufenthaltsdauer nicht zumutbar.

(2) Die zuständige Behörde kann für Auszubildende und Studierende im Alter zwischen 16 und 18 Jahren Ausnahmen von Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 zulassen, wenn dies für die Erreichung des Ausbildungsziels notwendig ist und eine ständige Aufsicht und Anleitung durch eine Person, die die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt, gewährleistet wird.

Abschnitt 2

Besondere Vorschriften zum Schutz beruflich exponierter Personen

§ 71

Kategorien beruflich exponierter Personen

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass beruflich exponierte Personen zur Kontrolle und ärztlichen Überwachung vor Aufnahme ihrer Tätigkeit einer der folgenden Kategorien zugeordnet werden:

1. Beruflich exponierte Personen der Kategorie A: Personen, die einer beruflichen Exposition aus Tätigkeiten ausgesetzt sind, die im Kalenderjahr zu einer effektiven Dosis von mehr als 6 Millisievert, einer höheren Organ-Äquivalentdosis als 15 Millisievert für die Augenlinse oder 150 Millisievert für die Hände, die Unterarme, die Füße oder Knöchel oder einer lokalen Hautdosis von mehr als 150 Millisievert führen kann;

2. Beruflich exponierte Personen der Kategorie B: Personen, die nicht in die Kategorie A eingestuft sind und die einer beruflichen Exposition aus Tätigkeiten ausgesetzt sind, die im Kalenderjahr zu einer effektiven Dosis von mehr als 1 Millisievert, einer höheren Organ-Äquivalentdosis als 50 Millisievert für die Hände, die Unterarme, die Füße oder Knöchel oder einer lokalen Hautdosis von mehr als 50 Millisievert führen kann.

(2) Beim anzeigebedürftigen Betrieb eines Luftfahrzeugs hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass die von ihm als fliegendes Personal eingesetzten beruflich exponierten Personen vor Aufnahme ihrer Tätigkeit den Kategorien zugeordnet werden:

1. Beruflich exponierte Personen der Kategorie A: Personen, deren Einsatz als fliegendes Personal zu einer effektiven Dosis durch kosmische Strahlung von mehr als 6 Millisievert im Kalenderjahr führen kann;

2. Beruflich exponierte Personen der Kategorie B: Personen, die nicht in die Kategorie A eingestuft sind und deren Einsatz als fliegendes Personal zu einer effektiven Dosis durch kosmische Strahlung von mehr als 1 Millisievert im Kalenderjahr führen kann.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Zuordnung angepasst wird, wenn abzusehen ist, dass eine Person, die in die Kategorie B eingestuft wurde, die Werte für eine Einstufung in Kategorie A erreicht.

§ 72

Dosisrichtwerte bei Tätigkeiten

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat innerhalb von sechs Monaten nach Aufnahme einer Tätigkeit dafür zu sorgen, dass geprüft wird, ob die Festlegung von Dosisrichtwerten für beruflich exponierte Personen ein geeignetes Instrument zur Optimierung des Strahlenschutzes ist. Für beruflich exponierte Personen, die im Rahmen einer genehmigungsbedürftigen oder anzeigebedürftigen Beschäftigung nach §§ 25 oder 26 des Strahlenschutzgesetzes Tätigkeiten ausüben, hat der Strahlenschutzverantwortliche gemeinsam mit dem Strahlenschutzverantwortlichen der fremden Anlage oder Einrichtung oder der fremden Röntgeneinrichtung oder des fremden Störstrahlers für diese Prüfung zu sorgen.

(2) Werden Dosisrichtwerte festgelegt, sind diese für die effektive Dosis oder für eine Organ-Äquivalentdosis von einzelnen Personen festzulegen und auf einen Zeitraum zu beziehen.

(3) Eine Festlegung von Dosisrichtwerten soll insbesondere dann in die Planung des betrieblichen Strahlenschutzes aufgenommen werden, wenn die ausgeübten Tätigkeiten mit Expositionen verbunden sind, die eine Einstufung der beruflich exponierten Personen in die Kategorie A erforderlich machen, und nicht bereits durch andere Maßnahmen der Strahlenschutzplanung die Optimierung des Strahlenschutzes gewährleistet ist.

(4) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Ergebnisse der Prüfung sowie die Festlegung von Dosisrichtwerten aufgezeichnet und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt werden. Die Aufzeichnungen sind aufzubewahren, und zwar mindestens für die Dauer von fünf Jahren nach Beendigung der Tätigkeit oder einer erneuten Prüfung und Festlegung von Dosisrichtwerten.

§ 73

Dosisbegrenzung bei Überschreitung von Grenzwerten

Wurde unter Verstoß gegen § 78 des Strahlenschutzgesetzes ein Grenzwert im Kalenderjahr überschritten, so ist eine Weiterbeschäftigung als beruflich exponierte Person nur zulässig, wenn der Strahlenschutzverantwortliche dafür sorgt, dass die Expositionen in den folgenden vier Kalenderjahren unter Berücksichtigung der erfolgten Grenzwertüberschreitung so begrenzt werden, dass die Summe der Dosen das Fünffache des jeweiligen Grenzwertes nicht überschreitet. Ist die Überschreitung eines Grenzwertes so hoch, dass bei Anwendung von Satz 1 die bisherige Beschäftigung nicht fortgesetzt werden kann, kann die zuständige Behörde im Benehmen mit einem ermächtigten Arzt Ausnahmen zulassen.

§ 74

Besonders zugelassene Expositionen

(1) Unter außergewöhnlichen, im Einzelfall zu beurteilenden Umständen kann die zuständige Behörde zur Durchführung notwendiger spezifischer Arbeitsvorgänge berufliche Expositionen abweichend von § 78 Absatz 1, 2 und 4 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes

zulassen. Für diese besonders zugelassene Exposition beträgt für eine Person im Berufsleben

1. der Grenzwert der effektiven Dosis 100 Millisievert,

2. der Grenzwert der Organ-Äquivalentdosis für die Augenlinse 100 Millisievert,

3. der Grenzwert der Organ-Äquivalentdosis für die Hände, die Unterarme, die Füße und Knöchel jeweils 1 Sievert,

4. der Grenzwert der lokalen Hautdosis 1 Sievert.

Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Grenzwerte nach Satz 2 eingehalten werden.

(2) Einer besonders zugelassenen Exposition dürfen nur Freiwillige ausgesetzt werden, die beruflich exponierte Personen der Kategorie A sind. Ausgenommen von solchen Expositionen sind Auszubildende und Studierende sowie schwangere Personen und, wenn die Möglichkeit einer Inkorporation radioaktiver Stoffe oder Kontamination nicht ausgeschlossen werden kann, stillende Personen.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass eine besonders zugelassene Exposition im Voraus auf ihre Rechtfertigung geprüft wird. Er hat dafür zu sorgen, dass Personen, die einer besonders zugelassenen Exposition ausgesetzt werden, über die mit den Arbeitsvorgängen und der Exposition verbundenen Risiken und über die während der Arbeitsvorgänge zu ergreifenden Schutzmaßnahmen unterrichtet werden. Der Betriebsrat oder der Personalrat, die Fachkräfte für Arbeitssicherheit, der Betriebsarzt und der ermächtigte Arzt sind zu beteiligen.

(4) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die durch eine besonders zugelassene Exposition verursachte Körperdosis unter Berücksichtigung der Expositionsbedingungen ermittelt wird. Die ermittelte Körperdosis ist in den Aufzeichnungen nach § 167 des Strahlenschutzgesetzes und in den Aufzeichnungen des ermächtigten Arztes getrennt von den übrigen Ergebnissen der Messungen und Ermittlungen der Körperdosis einzutragen. Die besonders zugelassene Exposition ist bei der Summe der in allen Kalenderjahren ermittelten effektiven Dosen nach § 77 des Strahlenschutzgesetzes zu berücksichtigen.

(5) Wurden bei einer besonders zugelassenen Exposition die Grenzwerte nach § 78 Absatz 1, 2 oder 4 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes überschritten, so ist diese Überschreitung allein kein Grund, die Person ohne ihr Einverständnis von ihrer bisherigen Beschäftigung auszuschließen.

§ 75

Sonstige Schutzvorkehrungen

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass der Schutz beruflich exponierter Personen vor äußerer und innerer Exposition vorrangig durch bauliche und technische Vorrichtungen oder durch geeignete Arbeitsverfahren sichergestellt wird.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass offene radioaktive Stoffe an Arbeitsplätzen nur solange und in solchen Aktivitäten vorhanden sind, wie das Arbeitsverfahren es erfordert.

(3) Beim anzeigebedürftigen Betrieb eines Luftfahrzeugs hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass der Pflicht zur Dosisreduzierung insbesondere bei der Aufstellung von Arbeitsplänen Rechnung getragen wird. Absatz 1 findet keine Anwendung.

§ 76

Besondere Regelungen zum Schutz des raumfahrenden Personals

Beim anzeigebedürftigen Betrieb eines Raumfahrzeugs ist abweichend von den §§ 64 und 65 die Körperdosis, die das raumfahrende Personal während des Einsatzes durch kosmische Strahlung erhält, durch ein für die besonderen Expositionsbedingungen geeignetes Verfahren zu ermitteln. § 64 Absatz 3 Satz 1 gilt entsprechend. Die §§ 45, 46, 63, 71, 72 oder 69 gelten nur, soweit die zuständige Behörde die dort genannten Maßnahmen zum Schutz des eingesetzten raumfahrenden Personals entsprechend anordnet. § 81 findet keine Anwendung.

Abschnitt 3

Ärztliche Überwachung beruflich exponierter Personen

§ 77

Ärztliche Überwachung beruflich exponierter Personen

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass eine beruflich exponierte Person der Kategorie A nur dann Aufgaben wahrnimmt, für die die Einstufung in diese Kategorie erforderlich ist, wenn sie innerhalb eines Jahres vor der erstmaligen Aufgabenwahrnehmung von einem nach § 175 Absatz 1 Satz 1 ermächtigten Arzt untersucht worden ist und dem Strahlenschutzverantwortlichen eine von diesem Arzt ausgestellte Bescheinigung vorliegt, nach der der Aufgabenwahrnehmung keine gesundheitlichen Bedenken entgegenstehen.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die beruflich exponierte Person der Kategorie A Aufgaben nach Absatz 1 nur fortsetzt, wenn sie innerhalb eines Jahres nach der letzten Untersuchung erneut von einem nach § 175 Absatz 1 Satz 1 ermächtigten Arzt untersucht wurde und dem Strahlenschutzverantwortlichen eine von diesem Arzt ausgestellte Bescheinigung vorliegt, nach der der weiteren Aufgabenwahrnehmung keine gesundheitlichen Bedenken entgegenstehen. Statt einer erneuten Untersuchung kann eine Beurteilung ohne Untersuchung erfolgen, wenn in den vergangenen zwölf Monaten eine Untersuchung durchgeführt wurde.

(3) Die zuständige Behörde kann auf Vorschlag des ermächtigten Arztes, der die Untersuchung nach Absatz 1 oder 2 durchgeführt hat, die Frist zur erneuten Untersuchung abkürzen, wenn die Arbeitsbedingungen oder der Gesundheitszustand der beruflich exponierten Person dies erfordern.

(4) Die zuständige Behörde kann für eine beruflich exponierte Person der Kategorie B Maßnahmen der ärztlichen Überwachung in entsprechender Anwendung der Absätze 1 bis 3 anordnen, wenn die Arbeitsbedingungen oder der Gesundheitszustand der beruflich exponierten Person dies erfordern.

(5) Die zuständige Behörde kann anordnen, dass Personen unter 18 Jahren, die eine berufliche Exposition erhalten, aber nicht als beruflich exponierte Person der Kategorie A oder B eingestuft sind, sich von einem nach § 175 Absatz 1 Satz 1 ermächtigten Arzt untersuchen lassen, wenn die Arbeitsbedingungen oder der Gesundheitszustand der Person dies erfordern.

§ 78

Ärztliche Überwachung nach Beendigung der Aufgabenwahrnehmung

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die ärztliche Überwachung nach Beendigung der Aufgabenwahrnehmung als beruflich exponierte Person mit Einwilligung der betroffenen Person so lange fortgesetzt wird, wie es ein nach § 175 Absatz 1 Satz 1 ermächtigter Arzt zum Schutz der Person für erforderlich erachtet (nachgehende Untersuchung).

(2) Die Verpflichtung zum Angebot nachgehender Untersuchungen besteht nicht mehr, wenn nach Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses die nachgehende Untersuchung mit Einwilligung der betroffenen Person auf Veranlassung des zuständigen gesetzlichen Unfallversicherungsträgers durchgeführt wird. Voraussetzung hierfür ist, dass dem Unfallversicherungsträger die erforderlichen Unterlagen in Kopie überlassen werden; auf diese Voraussetzung ist die betroffene Person vor Abgabe der Einwilligung schriftlich hinzuweisen.

§ 79

Ärztliche Bescheinigung

(1) Zur Erteilung der ärztlichen Bescheinigung nach § 77 Absatz 1, 2 oder 3 hat der nach § 175 Absatz 1 Satz 1 ermächtigte Arzt folgende Unterlagen anzufordern:

1. die Gesundheitsakten, die zuvor bei der ärztlichen Überwachung durch andere nach § 175 Absatz 1 Satz 1 ermächtigte Ärzte angelegt wurden, soweit diese Akten für die Beurteilung erforderlich sind,

2. die bisher erteilten ärztlichen Bescheinigungen,

3. die behördlichen Entscheidungen nach § 80 und

4. die Gutachten, die den behördlichen Entscheidungen zugrunde liegen.

Die angeforderten Unterlagen sind dem anfordernden ermächtigten Arzt unverzüglich zu übergeben.

(2) In der ärztlichen Bescheinigung ist die Tauglichkeit der beruflich exponierten Person für die Wahrnehmung der jeweiligen Aufgabe in den Stufen „tauglich“, „bedingt tauglich“ und „nicht tauglich“ anzugeben. Im Falle einer bedingten Tauglichkeit sind die mit der Einstufung verbundenen tätigkeitsbezogenen Beschränkungen für die beruflich exponierte Person darzulegen.

(3) Der nach § 175 Absatz 1 Satz 1 ermächtigte Arzt kann die Erteilung der ärztlichen Bescheinigung davon abhängig machen, dass ihm zuvor folgende Informationen schriftlich mitgeteilt werden:

1. die Art der Aufgaben der beruflich exponierten Person und die mit diesen Aufgaben verbundenen Arbeitsbedingungen,

2. jeder Wechsel der Art der Aufgaben und der mit diesen verbundenen Arbeitsbedingungen,

3. die Inhalte der Aufzeichnungen nach § 167 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes und

4. der Inhalt der letzten ärztlichen Bescheinigung, soweit sie nicht von ihm ausgestellt wurde.

Die beruflich exponierte Person kann vom Strahlenschutzverantwortlichen eine Kopie der Mitteilungen verlangen.

(4) Der nach § 175 Absatz 1 Satz 1 ermächtigte Arzt hat die ärztliche Bescheinigung unverzüglich dem Strahlenschutzverantwortlichen, der beruflich exponierten Person und, wenn gesundheitliche Bedenken bestehen, auch der zuständigen Behörde zu übersenden. Die Übersendung an die beruflich exponierte Person kann durch Eintragung des Inhalts der Bescheinigung in den Strahlenpass ersetzt werden.

(5) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die ärztliche Bescheinigung während der Dauer der Aufgabenwahrnehmung als beruflich exponierte Person aufbewahrt und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt wird.

§ 80

Behördliche Entscheidung

(1) Hält der Strahlenschutzverantwortliche oder die beruflich exponierte Person die vom ermächtigten Arzt in der ärztlichen Bescheinigung getroffene Beurteilung für unzutreffend, so kann er oder sie eine Entscheidung der zuständigen Behörde beantragen. Die Entscheidung der zuständigen Behörde ersetzt die ärztliche Bescheinigung.

(2) Die zuständige Behörde kann vor ihrer Entscheidung das Gutachten eines ärztlichen Sachverständigen einholen, der über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz für die ärztliche Überwachung beruflich exponierter Personen verfügt. Die Kosten des Gutachtens sind vom Strahlenschutzverantwortlichen zu tragen.

§ 81

Besondere ärztliche Überwachung

(1) Ist nicht auszuschließen, dass eine Person durch eine Exposition nach § 74 oder aufgrund anderer außergewöhnlicher Umstände Expositionen erhalten hat, die im Kalenderjahr die effektive Dosis von 20 Millisievert, die Organ-Äquivalentdosis von 20 Millisievert für die Augenlinse oder von 500 Millisievert für die Hände, die Unterarme, die Füße oder Knöchel oder die lokale Hautdosis von 500 Millisievert überschreiten, so hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass die Person unverzüglich von einem nach § 175 Absatz 1 Satz 1 ermächtigten Arzt untersucht wird und von diesem eine Bescheinigung darüber ausgestellt wird, ob der Aufgabenwahrnehmung weiterhin keine gesundheitlichen Bedenken entgegenstehen.

(2) Ist nach dem Ergebnis der besonderen ärztlichen Überwachung zu befürchten, dass die Gesundheit der Person gefährdet wird, wenn sie erneut eine Aufgabe als beruflich exponierte Person wahrnimmt oder fortsetzt, so kann die zuständige Behörde anordnen,

dass sie diese Aufgabe nicht oder nur unter Beschränkungen ausüben darf. § 80 Absatz 2 gilt entsprechend.

(3) Hält der Strahlenschutzverantwortliche oder die beruflich exponierte Person das Ergebnis der besonderen ärztlichen Überwachung nach Absatz 1 für unzutreffend, so kann er oder sie eine Entscheidung der zuständigen Behörde beantragen. § 80 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 gilt entsprechend.

(4) Für die Fortsetzung der ärztlichen Überwachung nach der Beendigung der Aufgabenwahrnehmung gilt § 78 entsprechend.

Abschnitt 4

Besondere Regelungen zum Strahlenschutz in Schulen und bei Lehr-und Ausbildungsverhältnissen

§ 82

Strahlenschutz in Schulen und bei Lehr- und Ausbildungsverhältnissen

(1) Röntgeneinrichtungen dürfen im Zusammenhang mit dem Unterricht in allgemeinbildenden Schulen nur betrieben werden, wenn sie Schulröntgeneinrichtungen sind.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass Schüler und Auszubildende beim Betrieb einer Schulröntgeneinrichtung oder eines Vollschutzgerätes in Schulen nur unter Aufsicht unmittelbar mitwirken. Der Strahlenschutzverantwortliche hat zudem dafür zu sorgen, dass Schüler und Auszubildende beim Betrieb einer anderen Röntgeneinrichtung oder eines genehmigungsbedürftigen Störstrahlers in Schulen sowie beim genehmigungsbedürftigen Umgang mit radioaktiven Stoffen in Schulen nur in Anwesenheit und unter der Aufsicht einer Person, die die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt, unmittelbar mitwirken.

(3) Der für ein Lehr- oder Ausbildungsverhältnis Verantwortliche hat dafür zu sorgen, dass durch geeignete Schutzmaßnahmen eine innere Exposition durch Stoffe, bei denen der Umgang nach Anlage 3 Teil B Nummer 8 genehmigungsfrei ist, ausgeschlossen wird.

Abschnitt 5

Sicherheit von Strahlenquellen

Unterabschnitt 1

Hochradioaktive Strahlenquellen

§ 83

Werte für hochradioaktive Strahlenquellen

Für die Bestimmung, ab welcher Aktivität ein umschlossener radioaktiver Stoff eine hochradioaktive Strahlenquelle ist, ist Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 4 anzuwenden.

§ 84

Register über hochradioaktive Strahlenquellen

(1) Das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle übermittelt dem Register über hochradioaktive Strahlenquellen unverzüglich in gesicherter elektronischer Form die Angaben nach Anlage 9 über erteilte Genehmigungen nach § 3 Absatz 1 des Atomgesetzes oder § 12 Absatz 1 für die grenzüberschreitende Verbringung einer hochradioaktiven Strahlenquelle aus einem Staat, der nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union ist, in den Geltungsbereich dieser Verordnung. Es informiert die zuständige Behörde unverzüglich über die Mitteilung nach Satz 1.

(2) Die zuständige Behörde kann von ihr angeforderte Aufzeichnungen des Strahlenschutzverantwortlichen über hochradioaktive Strahlenquellen an das Register über hochradioaktive Strahlenquellen übermitteln.

(3) Das Bundesamt für Strahlenschutz erteilt dem nach § 85 Absatz 4 Satz 1 oder § 167 Absatz 2 zur Mitteilung verpflichteten Strahlenschutzverantwortlichen oder den von ihm ermächtigten Personen auf Antrag eine persönliche Zugangsberechtigung zum Register über hochradioaktive Strahlenquellen zur Einsicht in die sie betreffenden gespeicherten Daten. Dem Strahlenschutzverantwortlichen oder den von ihm ermächtigten Personen ist Zugriff zu ermöglichen auf

1. die persönlichen Nutzerdaten zum Zweck der Aktualisierung,

2. die eigenen Meldungen zu hochradioaktiven Strahlenquellen zur Korrektur nach Aufforderung der zuständigen Behörde und

3. die Daten zu eigenen registrierten hochradioaktiven Strahlenquellen.

(4) Das Bundesamt für Strahlenschutz fasst die übermittelten Daten im Register über hochradioaktive Strahlenquellen zusammen. Es unterrichtet unverzüglich

1. das für die kerntechnische Sicherheit und den Strahlenschutz zuständige Bundesministerium und das Bundeskriminalamt über den Eingang einer dem Register über hochradioaktive Strahlenquellen nach § 167 Absatz 2 oder § 168 Absatz 2 übermittelten Mitteilung über Fund, Erlangung, Verlust, widerrechtliche Entwendung oder Wiederauffinden einer hochradioaktiven Strahlenquelle,

2. die zuständige Behörde, wenn übermittelte Daten nicht vollständig sind oder eine hochradioaktive Strahlenquelle gefunden wurde.

(5) Das Bundesamt für Strahlenschutz bestimmt das Datenformat und legt die technischen Rahmenbedingungen der Datenübermittlung im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest.

Unterabschnitt 2

Sicherheit und Sicherung von Strahlenquellen

§ 85

Buchführung und Mitteilung

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass beim Umgang mit radioaktiven Stoffen

1. der zuständigen Behörde Gewinnung, Erzeugung, Erwerb, Abgabe und der sonstige Verbleib von radioaktiven Stoffen innerhalb eines Monats mitgeteilt werden; Art und Aktivität der Stoffe sind dabei anzugeben,

2. über Gewinnung, Erzeugung, Erwerb, Abgabe und den sonstigen Verbleib von radioaktiven Stoffen Buch geführt wird; Art und Aktivität der Stoffe sind dabei zu verzeichnen, und

3. der zuständigen Behörde der Bestand an radioaktiven Stoffen mit Halbwertszeiten von mehr als 100 Tagen am Ende eines Kalenderjahres bis zum 31. Januar des folgenden Jahres mitgeteilt wird.

Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass der Mitteilung über den Erwerb umschlossener radioaktiver Stoffe die Bescheinigung nach § 94 Absatz 2 beigefügt wird. Satz 1 gilt nicht für Tätigkeiten, die nach § 5 Absatz 1 keiner Genehmigung bedürfen.

(2) Die zuständige Behörde kann im Einzelfall ganz oder teilweise von der Pflicht zur Buchführung und Mitteilung nach Absatz 1 befreien, wenn durch Art und Aktivität der radioaktiven Stoffe keine Gefährdung von Mensch und Umwelt eintreten kann.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Unterlagen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2

1. nach Abschluss der Gewinnung oder Erzeugung oder ab dem Zeitpunkt des Erwerbs, der Abgabe oder des sonstigen Verbleibs 30 Jahre aufbewahrt und auf Verlangen der zuständigen Behörde bei dieser hinterlegt werden oder

2. unverzüglich einer von der zuständigen Behörde bestimmten Stelle übergeben werden, wenn die Tätigkeit vor Ablauf der Aufbewahrungsfrist nach Nummer 1 beendet wird.

(4) Bei hochradioaktiven Strahlenquellen hat der Strahlenschutzverantwortliche zusätzlich zu der Pflicht nach Absatz 1 Satz 1 dafür zu sorgen, dass dem Register über hochradioaktive Strahlenquellen beim Bundesamt für Strahlenschutz in gesicherter elektronischer Form Folgendes mitgeteilt wird:

1. bei Erwerb und Abgabe hochradioaktiver Strahlenquellen unverzüglich die Angaben entsprechend Anlage 9 sowie Änderungen der erfassten Angaben und

2. innerhalb eines Monats das Datum der Dichtheitsprüfung nach § 89 Absatz 2.

Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die zuständige Behörde unverzüglich über die Mitteilung unterrichtet wird.

(5) Die zuständige Behörde prüft innerhalb eines Monats die nach Absatz 4 Satz 1 übermittelten Daten auf Vollständigkeit und Übereinstimmung mit der erteilten Genehmigung nach § 9 des Atomgesetzes oder § 12 Absatz 1 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes. Bei positiver Feststellung kennzeichnet sie die Daten als geprüft und richtig.

§ 86

Buchführung und Mitteilung bei der Freigabe

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche, der Inhaber der Freigabe nach § 33 Absatz 1 ist, hat dafür zu sorgen, dass über die Stoffe, für die die Übereinstimmung mit dem Inhalt des Freigabebescheids festgestellt wurde,

1. Buch geführt wird; dabei sind die folgenden Angaben zu machen:

   a) die getroffenen Festlegungen nach den Anlagen 4 und 8, insbesondere die spezifische Aktivität, die Radionuklide, die Mittelungsmasse und die Mittelungsfläche,

   b) die Masse der Stoffe,

   c) das Verfahren der Freimessung und

   d) der Zeitpunkt der Feststellung und

2. der zuständigen Behörde mindestens jährlich folgende Angaben mitgeteilt werden:

   a) die Masse der Stoffe,

   b) die jeweilige Art der Freigabe nach § 35,§ 36 oder § 37 Absatz 1 und

   c) bei einer spezifischen Freigabe zur Beseitigung sowie einer spezifischen Freigabe von Metallschrott zum Recycling der tatsächliche Verbleib.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche, der Inhaber der Freigabe nach § 33 Absatz 1 ist, hat dafür zu sorgen, dass die Unterlagen nach Absatz 1 Nummer 1

1. ab dem Zeitpunkt der nach § 42 Absatz 1 getroffenen Feststellung 30 Jahre aufbewahrt und auf Verlangen der zuständigen Behörde bei dieser hinterlegt werden oder

2. unverzüglich einer von der zuständigen Behörde bestimmten Stelle übergeben werden, wenn die Tätigkeit vor Ablauf der Aufbewahrungsfrist nach Nummer 1 beendet wird.

(3) Die zuständige Behörde kann im Einzelfall ganz oder teilweise von der Pflicht zur Buchführung und Mitteilung nach Absatz 1 befreien, wenn

1. die Halbwertszeit der Radionuklide sieben Tage nicht überschreitet und

2. durch Art und Aktivität der radioaktiven Stoffe keine Gefährdung von Mensch und Umwelt eintreten kann.

§ 87

Sicherung und Lagerung radioaktiver Stoffe

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass

1. radioaktive Stoffe, deren Aktivität die Freigrenze der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 und deren spezifische Aktivität die Freigrenze der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 3 überschreitet, gegen Abhandenkommen, missbräuchliche Verwendung und den Zugriff durch unbefugte Personen gesichert werden und

2. radioaktive Stoffe, deren Aktivität die Freigrenze der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 und deren spezifische Aktivität die Freigrenze der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 3 um das 100fache überschreitet, zusätzlich in geschützten Räumen oder Schutzbehältern gelagert werden, solange sie nicht bearbeitet, verarbeitet oder sonst verwendet werden.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass Kernbrennstoffe so gelagert werden, dass während der Lagerung kein kritischer Zustand entstehen kann.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass radioaktive Stoffe, die Sicherheitsmaßnahmen aufgrund internationaler Verpflichtungen unterliegen, so gelagert werden, dass die Durchführung der Sicherheitsmaßnahmen nicht beeinträchtigt wird.

§ 88

Wartung und Prüfung

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass

1. Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, Bestrahlungsvorrichtungen und Geräte für die Gammaradiographie

   a) mindestens einmal jährlich gewartet werden und

   b) zwischen den Wartungen durch einen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes bestimmten Sachverständigen auf sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und Strahlenschutz geprüft werden und

2. der Prüfbericht nach Nummer 1 Buchstabe b der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt wird.

Satz 1 gilt nicht für die in § 17 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes und § 7 genannten Anlagen.

(2) Die zuständige Behörde kann die Frist für die Prüfung durch einen Sachverständigen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b bis auf drei Jahre verlängern bei

1. Bestrahlungsvorrichtungen für die Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen, bei denen die enthaltene Aktivität das 1000fache des Wertes für hochradioaktive Strahlenquellen der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 4 unterschreitet,

2. Bestrahlungsvorrichtungen, die zur Blut- oder Produktbestrahlung verwendet werden und bei denen die enthaltene Aktivität das 1000fache des Wertes für hochradioaktive Strahlenquellen der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 4 unterschreitet, und

3. Geräten für die Gammaradiographie.

(3) Die zuständige Behörde kann im Einzelfall von der Pflicht nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b befreien, wenn

1. die Prüfung durch einen Sachverständigen aufgrund des erforderlichen geringen Prüfaufwands und der erforderlichen geringen Prüftiefe oder des geringen Gefahrenpotenzials der Anlage, der Vorrichtung oder des Geräts unverhältnismäßig wäre und

2. regelmäßig auf andere geeignete Weise die sicherheitstechnische Funktion, die Sicherheit und der Strahlenschutz der Anlage, der Vorrichtung oder des Geräts geprüft wird; die Prüfberichte sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

(4) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass

1. Röntgeneinrichtungen mindestens alle fünf Jahre durch einen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes bestimmten Sachverständigen insbesondere auf sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und Strahlenschutz geprüft werden und

2. der Prüfbericht der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt wird.

(5) Die zuständige Behörde kann zum Schutz Einzelner oder der Allgemeinheit anordnen, dass Störstrahler, deren Betrieb genehmigungsbedürftig ist, und nach § 17 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes anzeigebedürftige Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung durch einen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 oder 3 des Strahlenschutzgesetzes bestimmten Sachverständigen auf sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und Strahlenschutz zu prüfen sind und die Prüfung in bestimmten Zeitabständen zu wiederholen ist. Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass der Prüfbericht der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt wird.

§ 89

Dichtheitsprüfung

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Unversehrtheit und Dichtheit der Umhüllung bei umschlossenen radioaktiven Stoffen, deren Aktivität die Freigrenzen der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 überschreitet, in geeigneter Weise geprüft werden und die Prüfung in bestimmten Zeitabständen wiederholt wird. Die zuständige Behörde kann anordnen, dass und in welchen Zeitabständen die Prüfung durch einen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 des Strahlenschutzgesetzes bestimmten Sachverständigen durchzuführen ist. Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass der Prüfbericht der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt wird. Satz 1 findet keine Anwendung auf umschlossene radioaktive Stoffe, die als radioaktive Abfälle abgeliefert wurden. Die zuständige Behörde kann im Einzelfall ganz oder teilweise von der Pflicht nach Satz 1 befreien, wenn dadurch keine Gefährdung von Mensch und Umwelt eintreten kann.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei hochradioaktiven Strahlenquellen die Dichtheitsprüfung mindestens einmal jährlich erfolgt, sofern die zuständige Behörde nicht einen anderen Zeitraum bestimmt. Absatz 1 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend.

(3) Ist die Umhüllung umschlossener radioaktiver Stoffe oder die Vorrichtung, die, die radioaktiven Stoffe enthält, mechanisch beschädigt oder korrodiert oder war sie einem Brand ausgesetzt, hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass

1. die Umhüllung des umschlossenen radioaktiven Stoffes vor dessen Weiterverwendung durch einen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 des Strahlenschutzgesetzes bestimmten Sachverständigen auf Dichtheit geprüft wird und

2. der Prüfbericht der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt wird.

(4) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass festgestellte Undichtheiten und Mängel an der Unversehrtheit der zuständigen Behörde unverzüglich mitgeteilt werden.

§ 90

Strahlungsmessgeräte

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass zur Messung der Personendosis, der Ortsdosis, der Ortsdosisleistung, der Oberflächenkontamination und der Aktivität von Luft und Wasser geeignete Strahlungsmessgeräte verwendet werden.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass Messgeräte für Photonenstrahlung der in § 1 Absatz 1 Nummer 13 der Mess- und Eichverordnung bezeichneten Art für nachfolgende Zwecke nur verwendet werden, wenn sie dem Mess- und Eichgesetz entsprechen:

1. für die physikalische Strahlenschutzkontrolle mittels Messung

   a) der Personendosis nach § 65 Absatz 1 Satz 1, § 66 Absatz 2 Satz 4 oder Absatz 5 oder

   b) der Ortsdosis oder Ortsdosisleistung nach § 65 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1,

2. für Messungen zur Abgrenzung von Strahlenschutzbereichen oder zur Festlegung von Aufenthaltszeiten von Personen in Strahlenschutzbereichen,

3. bei Röntgeneinrichtungen für Messungen zum Nachweis des Vorliegens

   a) der Genehmigungsvoraussetzungen nach § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b des Strahlenschutzgesetzes oder

   b) der Anzeigevoraussetzungen nach § 19 Absatz 3 Nummer 1 Buchstabe c des Strahlenschutzgesetzes, oder

4. für Messungen im Rahmen der Qualitätssicherung vor Inbetriebnahme nach § 115 bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen.

Sind für bestimmte Messzwecke keine dem Mess- und Eichgesetz entsprechenden Messgeräte für Photonenstrahlung nach Satz 1 erhältlich, kann die zuständige Behörde im Einzelfall die Verwendung anderer Strahlungsmessgeräte gestatten, wenn diese für den Messzweck geeignet sind.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass Strahlungsmessgeräte, die dazu bestimmt sind, fortlaufend zu messen, um bei Notfällen, Störfällen oder sonstigen bedeutsamen Vorkommnissen vor Gefahren für Mensch und Umwelt zu warnen, nur verwendet werden, wenn ihr Versagen durch ein deutlich wahrnehmbares Signal angezeigt wird, sofern nicht zwei oder mehrere voneinander unabhängige Messvorrichtungen dem gleichen Messzweck dienen.

(4) Der Strahlenschutzverantwortliche, der Inhaber der Freigabe nach § 33 Absatz 1 ist, hat dafür zu sorgen, dass bei einer Freimessung nach § 42 Absatz 2 geeignete Strahlungsmessgeräte verwendet werden.

(5) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass

1. die Strahlungsmessgeräte nach den Absätzen 1 bis 4

   a) den Anforderungen des Messzwecks genügen,

   b) in ausreichender Zahl vorhanden sind und

   c) regelmäßig auf ihre Funktionstüchtigkeit geprüft und gewartet werden,

2. Zeitpunkt und Ergebnis der Funktionsprüfung und Wartung aufgezeichnet werden,

3. die Aufzeichnungen zehn Jahre ab dem Zeitpunkt der Funktionsprüfung oder Wartung aufbewahrt und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt oder bei einer von ihr zu bestimmenden Stelle hinterlegt werden.

Im Fall der Freimessung nach § 42 Absatz 2 hat der Strahlenschutzverantwortliche, der Inhaber der Freigabe nach § 33 Absatz 1 ist, für die Erfüllung der Pflichten nach Satz 1 zu sorgen.

§ 91

Kennzeichnungspflicht

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass folgende Gegenstände, Anlagen und Bereiche mit Strahlenzeichen nach Anlage 10 gekennzeichnet werden:

1. Räume, Geräte, Vorrichtungen, Schutzbehälter, Aufbewahrungsbehältnisse und Umhüllungen für radioaktive Stoffe, mit denen nur aufgrund einer Genehmigung nach § 6 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 3 Satz 1, § 7 Absatz 1 Satz 1, Absatz 3 Satz 1 oder Absatz 5, § 9 Absatz 1 oder § 9b Absatz 1a Satz 1 des Atomgesetzes, eines Planfeststellungsbeschlusses nach § 9b Absatz 1 Satz 1 des Atomgesetzes oder einer Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes umgegangen werden darf,

2. Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung,

3. Kontrollbereiche und Sperrbereiche,

4. Bereiche, in denen die Kontamination die in § 57 Absatz 2 Satz 1 genannten Werte überschreitet.

Die Strahlenzeichen sind in ausreichender Anzahl deutlich sichtbar und dauerhaft anzubringen. Die Kennzeichnung muss mit Ausnahme von Kontrollbereichen und Sperrbereichen die Worte „Vorsicht – Strahlung“, „Radioaktiv“, „Kernbrennstoffe“ oder „Kontamination“ enthalten, soweit dies nach Größe und Beschaffenheit des zu kennzeichnenden Gegenstandes möglich ist.

(2) Die Kennzeichnung ist nicht erforderlich bei Behältnissen oder Geräten, die innerhalb eines Kontrollbereiches in dafür vorgesehenen Bereichen verwendet werden, solange

1. die Person, die mit dieser Verwendung betraut ist, in diesen Bereichen anwesend ist oder

2. diese Bereiche gegen unbeabsichtigten Zutritt gesichert sind.

Satz 1 gilt nicht für Behältnisse und Geräte, die hochradioaktive Strahlenquellen enthalten.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass Schutzbehälter und Aufbewahrungsbehältnisse, die gemäß Absatz 1 gekennzeichnet sind, nur zur Aufbewahrung von radioaktiven Stoffen verwendet werden.

§ 92

Besondere Kennzeichnungspflichten

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass

1. eine hochradioaktive Strahlenquelle , soweit technisch möglich, und ihre Schutzbehälter oder Aufbewahrungsbehältnisse bei der Herstellung zusätzlich zur Kennzeichnung mit dem Strahlenzeichen nach Anlage 10 sichtbar und dauerhaft mit einer unverwechselbaren Identifizierungsnummer gekennzeichnet werden und

2. die aufgebrachte Identifizierungsnummer dem Bundesamt für Strahlenschutz innerhalb Monatsfrist mitgeteilt wird.

Ist die zusätzliche Kennzeichnung der hochradioaktiven Strahlenquelle technisch nicht möglich oder werden wiederverwendbare Schutzbehälter oder Aufbewahrungsbehältnisse verwendet, so sind diese neben der Kennzeichnung mit dem Strahlenzeichen zusätzlich mit der Angabe „hochradioaktive Strahlenquelle“ zu versehen.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass alle Vorratsbehälter, die offene radioaktive Stoffe enthalten, deren Aktivität das 10^4fache der Werte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 überschreitet, so gekennzeichnet werden, dass folgende Einzelheiten feststellbar sind:

1. Radionuklid,

2. chemische Verbindung,

3. Tag der Abfüllung,

4. Aktivität am Tag der Abfüllung oder an einem daneben besonders zu bezeichnenden Stichtag,

5. Strahlenschutzverantwortlicher zum Zeitpunkt der Abfüllung und

6. Name desjenigen, der die radioaktiven Stoffe abgefüllt hat.

Kennnummern, Zeichen und sonstige Abkürzungen dürfen dabei nur verwendet werden, wenn diese allgemein bekannt oder ohne weiteres aus der Buchführung nach § 85 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 zu entnehmen sind.

(3) Für Vorrichtungen, die umschlossene radioaktive Stoffe oder festhaftend in offener Form enthalten, deren Aktivität die Werte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 4 überschreitet, gilt Absatz 2 entsprechend.

§ 93

Entfernen von Kennzeichnungen

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass Kennzeichnungen nach § 91 Absatz 1 von Gegenständen entfernt werden, die gemäß § 58 Absatz 2 Satz 1 aus Strahlenschutzbereichen herausgebracht worden sind.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche, der Inhaber der Freigabe nach § 33 Absatz 1 ist, hat dafür zu sorgen, dass nach einer Freigabe nach § 31 Absatz 1 Kennzeichnungen nach § 91 Absatz 1 entfernt werden.

§ 94

Abgabe radioaktiver Stoffe

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass Stoffe, mit denen nur aufgrund einer Genehmigung nach § 6 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 3 Satz 1, § 7 Absatz 1 Satz 1, Absatz 3 Satz 1 oder Absatz 5, § 9 Absatz 1 oder § 9b Absatz 1a Satz 1 des Atomgesetzes, eines Planfeststellungsbeschlusses nach § 9b Absatz 1 Satz 1 des Atomgesetzes oder einer Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 1 oder 3 des Strahlenschutzgesetzes umgegangen werden darf, nur an Personen abgegeben werden, die die erforderliche Genehmigung besitzen.

(2) Bei der Abgabe umschlossener radioaktiver Stoffe zur weiteren Verwendung hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass dem Erwerber nach Satz 2 bescheinigt wird, dass die Umhüllung dicht und kontaminationsfrei ist. Die Bescheinigung muss die die Prüfung ausführende Stelle sowie Datum, Art und Ergebnis der Prüfung enthalten.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass hochradioaktive Strahlenquellen nur abgegeben werden, wenn ihnen eine Dokumentation des Herstellers beigefügt ist, die Folgendes enthält:

1. die Identifizierungsnummer,

2. Angaben über die Art und die Aktivität der Strahlenquelle und

3. Fotografien oder technische Zeichnungen

   a) des Typs der Strahlenquelle,

   b) eines typischen Schutzbehälters oder Aufbewahrungsbehältnisses und

   c) eines geeigneten Transportbehälters.

(4) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass hochradioaktive Strahlenquellen, mit denen nicht mehr umgegangen wird oder umgegangen werden soll, nach Beendigung des Gebrauchs

1. an den Hersteller, den Verbringer oder einen anderen Genehmigungsinhaber abgegeben werden oder

2. als radioaktiver Abfall abgeliefert oder zwischengelagert werden.

(5) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass radioaktive Stoffe, die zur Beförderung oder Weiterbeförderung auf öffentlichen oder der Öffentlichkeit zugänglichen Verkehrswegen unbeschadet des § 4 der Atomrechtlichen Entsorgungsverordnung abgegeben werden, durch Personen befördert werden, die nach § 4 des Atomgesetzes oder nach den §§ 27 oder 28 des Strahlenschutzgesetzes zur Beförderung berechtigt sind. Der Strahlenschutzverantwortliche hat ferner dafür zu sorgen, dass die radioaktiven Stoffe bei der Übergabe unter Beachtung der für den jeweiligen Verkehrsträger geltenden Rechtsvorschriften verpackt sind. Fehlen solche Rechtsvorschriften, sind die radioaktiven Stoffe gemäß den Anforderungen zu verpacken, die sich nach dem Stand von Wissenschaft und Technik für den beabsichtigten Verkehrsträger ergeben. Zur Weiterbeförderung dürfen die Stoffe nicht abgegeben werden, wenn die Verpackung offensichtlich beschädigt oder undicht ist.

(6) Wer radioaktive Stoffe befördert, hat dafür zu sorgen, dass diese Stoffe nur an den Empfänger oder an eine von diesem zum Empfang berechtigte Person übergeben werden. Bis zu der Übergabe hat er für den erforderlichen Schutz gegen Abhandenkommen, Störmaßnahmen oder sonstige Einwirkung Dritter zu sorgen.

§ 95

Rücknahme hochradioaktiver Strahlenquellen

Wer hochradioaktive Strahlenquellen hergestellt oder aus einem Staat, der nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union ist, in den Geltungsbereich dieser Verordnung eingeführt oder aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht hat, hat diese zurückzunehmen oder sicherzustellen, dass sie von Dritten zurückgenommen werden können.

§ 96

Überlassen von Störstrahlern

(1) Der Hersteller und der Einführer dürfen einem anderen einen Störstrahler zum genehmigungsfreien Betrieb nur überlassen, wenn dieser den in Anlage 3 Teil D Nummer 1 bis 3 genannten Voraussetzungen entsprechend beschaffen ist.

(2) Der Hersteller und der Einführer dürfen einem anderen einen Störstrahler, dessen Betrieb genehmigungsbedürftig ist, nur überlassen, wenn der Störstrahler einen deutlich sichtbaren Hinweis auf die Genehmigungsbedürftigkeit enthält.

(3) Die zuständige Behörde kann zum Schutz Einzelner oder der Allgemeinheit anordnen, dass der Hersteller oder Einführer die für den Strahlenschutz wesentlichen Merkmale eines Störstrahlers, der genehmigungsfrei betrieben werden darf und der nicht bauartzugelassen ist, prüfen lässt, bevor er den Störstrahler einem anderen überlässt.

§ 97

Aufbewahrung und Bereithalten von Unterlagen

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei genehmigungsbedürftigen Tätigkeiten nach § 12 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes eine Ausfertigung des Genehmigungsbescheides dauerhaft aufbewahrt wird.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat auch dafür zu sorgen, dass die Betriebsanleitung bereitgehalten wird bei

1. Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung,

2. Röntgeneinrichtungen,

3. Störstrahlern und

4. Vorrichtungen oder Geräten, die umschlossene radioaktive Stoffe enthalten.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat außerdem dafür zu sorgen, dass Folgendes bereitgehalten wird:

1. bei genehmigungsbedürftigen Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung der letzte Prüfbericht nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b,

2. bei anzeigebedürftigen Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung der letzte Prüfbericht nach § 88 Absatz 5,

3. bei Bestrahlungsvorrichtungen und Geräten für die Gammaradiographie jeweils der letzte Prüfbericht nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b und § 89 Absatz 1,

4. bei genehmigungsbedürftigen Röntgeneinrichtungen der letzte Prüfbericht nach § 88 Absatz 4 Nummer 1,

5. bei anzeigebedürftigen Röntgeneinrichtungen

   a) die Bescheinigung eines behördlich bestimmten Sachverständigen nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes,

   b) der letzte Prüfbericht nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 und

   c) die Bescheinigungen über Sachverständigenprüfungen nach wesentlichen Änderungen des Betriebes der Röntgeneinrichtung und

6. bei genehmigungsbedürftigen Störstrahlern der letzte Prüfbericht nach § 88 Absatz 5.

§ 98

Einweisung in Tätigkeiten mit Strahlungsquellen

Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei der Anwendung am Menschen oder der Anwendung am Tier in der Tierheilkunde

1. die beim Betrieb einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung, einer Bestrahlungsvorrichtung oder einer Röntgeneinrichtung beschäftigten Personen anhand einer deutschsprachigen Betriebsanleitung durch eine entsprechend qualifizierte Person in die sachgerechte Handhabung eingewiesen werden,

2. die Einweisung bei der ersten Inbetriebnahme durch eine entsprechend qualifizierte Person des Herstellers oder Lieferanten vorgenommen wird,

3. über die Einweisung unverzüglich Aufzeichnungen angefertigt werden und

4. die Aufzeichnungen für die Dauer des Betriebes aufbewahrt werden.

Abschnitt 6

Schutz der Bevölkerung und der Umwelt

§ 99

Begrenzung der Ableitung radioaktiver Stoffe

(1) Für die Planung, die Errichtung, den Betrieb, die Stilllegung, den sicheren Einschluss und den Abbau von kerntechnischen Anlagen, Anlagen im Sinne des § 9a Absatz 3 Satz 1 erster Halbsatz zweiter Satzteil des Atomgesetzes, Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung und Einrichtungen betragen die Grenzwerte der effektiven Dosis der durch Ableitungen radioaktiver Stoffe mit Luft oder Wasser aus diesen Anlagen oder Einrichtungen jeweils bedingten Exposition für Einzelpersonen der Bevölkerung 0,3 Millisievert im Kalenderjahr.

(2) Sind für die Einhaltung des Dosisgrenzwerts nach § 80 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes mehrere Tätigkeiten zu betrachten, so hat die zuständige Behörde darauf hinzuwirken, dass auch die Dosisgrenzwerte des Absatzes 1 durch die Gesamtheit der Ableitungen radioaktiver Stoffe aus diesen Tätigkeiten mit Luft oder mit Wasser eingehalten werden.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat für die Einhaltung der Grenzwerte des Absatzes 1 zu sorgen.

(4) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass radioaktive Stoffe nicht unkontrolliert in die Umwelt abgeleitet werden.

§ 100

Ermittlung der für Einzelpersonen der Bevölkerung zu erwartenden Exposition

(1) Im Rahmen des Genehmigungs- oder Anzeigeverfahrens für Tätigkeiten nach § 4 Absatz 1 Nummer 1 und Nummer 3 bis Nummer 8 des Strahlenschutzgesetzes sowie für in der Überwachung verbleibende Rückstände nach § 63 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes hat der Strahlenschutzverantwortliche die zu erwartende Exposition für eine repräsentative Person unter Berücksichtigung der in Anlage 11 Teil A bis C oder, im Fall von in der Überwachung verbleibenden Rückständen, der in Anlage 6 genannten Expositionspfade, Lebensgewohnheiten der repräsentativen Person und der dort genannten übrigen Annahmen zu ermitteln. Die zuständige Behörde kann davon ausgehen, dass die Grenzwerte des § 80 des Strahlenschutzgesetzes und des § 99 dieser Verordnung eingehalten sind, wenn dies unter Zugrundelegung der Allgemeinen Verwaltungsvorschriften nach Absatz 3 Satz 1 nachgewiesen wird.

(2) Die Ermittlung nach Absatz 1 ist nicht erforderlich

1. bei Tätigkeiten nach § 4 Absatz 1 Nummer 7 des Strahlenschutzgesetzes, die einer Anzeige nach § 17 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes bedürfen,

2. bei Tätigkeiten nach § 4 Absatz 1 Nummer 8 des Strahlenschutzgesetzes,

   a) die im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen ausgeübt werden oder

   b) die einer Anzeige nach § 19 Absatz 1 Nummer 2 des Strahlenschutzgesetzes bedürfen, oder

3. wenn die zuständige Behörde nach § 102 Absatz 2 Satz 1 von der Festlegung von Aktivitätsmengen und Aktivitätskonzentrationen absieht.

(3) Die Bundesregierung erlässt mit Zustimmung des Bundesrates Allgemeine Verwaltungsvorschriften über zugrunde zu legende Annahmen und Berechnungsverfahren für die Ermittlung der zu erwartenden Exposition einer repräsentativen Person. Die Kriterien für die nach § 80 Absatz 4 des Strahlenschutzgesetzes und § 99 Absatz 2 dieser Verordnung erforderliche Berücksichtigung anderer Tätigkeiten werden ebenfalls in die Allgemeinen Verwaltungsvorschriften aufgenommen.

(4) Die zuständige Behörde kann zur Ermittlung der zu erwartenden Exposition bei anderen Behörden folgende Angaben zu anderen, bereits genehmigten oder angezeigten Tätigkeiten sowie zu Tätigkeiten in anderen laufenden Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren anfordern:

1. tatsächliche oder erwartete Ableitungen mit der Fortluft oder mit dem Abwasser,

2. Daten zu meteorologischen und hydrologischen Ausbreitungsverhältnissen,

3. tatsächliche oder erwartete Körperdosen durch Direktstrahlung.

§ 101

Ermittlung der von Einzelpersonen der Bevölkerung erhaltenen Exposition

(1) Die zuständige Behörde hat jährlich die von einer repräsentativen Person im vorhergehenden Kalenderjahr erhaltenen Körperdosen nach § 80 Absatz 1 und 2 des Strahlenschutzgesetzes unter Berücksichtigung der in Anlage 11 Teil A bis C oder, im Fall von in der Überwachung verbleibenden Rückständen, der in Anlage 6 genannten Expositionspfade, Lebensgewohnheiten der repräsentativen Person und der dort genannten übrigen Annahmen für folgende genehmigte oder angezeigte Tätigkeiten zu ermitteln:

1. Tätigkeiten nach § 4 Absatz 1 Nummer 1 und 3 bis 7 des Strahlenschutzgesetzes,

2. Beseitigung oder Verwertung von in der Überwachung verbleibenden Rückständen nach § 63 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes.

Die Ermittlung der Exposition hat realitätsnah zu erfolgen. Die Bundesregierung erlässt mit Zustimmung des Bundesrates Allgemeine Verwaltungsvorschriften über weitere zu treffende Annahmen und über anzuwendende Berechnungsverfahren für die Ermittlung der von einer repräsentativen Person erhaltenen Exposition.

(2) Die Ermittlung nach Absatz 1 ist nicht erforderlich bei

1. Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen zu nichtmedizinischen Zwecken in Bezug auf die Exposition derjenigen Person, an der die ionisierende Strahlung oder der radioaktive Stoff angewandt wird,

2. Tätigkeiten, im Zusammenhang mit der Anwendung am Tier in der Tierheilkunde, auch nach Entlassung des Tieres, in Bezug auf die Exposition der Tierbegleitperson,

3. Tätigkeiten nach § 4 Absatz 1 Nummer 7 des Strahlenschutzgesetzes, die einer Anzeige nach § 17 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes bedürfen,

4. Tätigkeiten nach § 4 Absatz 1 Nummer 1 und 7 des Strahlenschutzgesetzes in den Fällen, in denen die effektive Dosis 0,1 Millisievert im Kalenderjahr nicht überschreitet.

(3) Liegen der zuständigen Behörde Anhaltspunkte für eine Überschreitung der Grenzwerte nach § 80 des Strahlenschutzgesetzes vor, so sind in die Ermittlung der Körperdosen nach § 80 Absatz 1 und 2 des Strahlenschutzgesetzes alle weiteren Tätigkeiten einzubeziehen, die auch im Zulassungsverfahren einbezogen wurden.

(4) Zur Ermittlung der von einer repräsentativen Person erhaltenen Exposition kann die zuständige Behörde anordnen, dass der Strahlenschutzverantwortliche zu Tätigkeiten nach Absatz 1 folgende Daten mindestens jährlich zu ermitteln und mitzuteilen hat:

1. falls radioaktive Stoffe abgeleitet werden, die zur Beschreibung der meteorologischen und hydrologischen Ausbreitungsverhältnisse erforderlichen Daten, ergänzend zu den Angaben nach § 103 Absatz 1,

2. Daten, die für eine Ermittlung der durch Direktstrahlung erzeugten Exposition der repräsentativen Person geeignet sind.

(5) Die zuständige Behörde hat die von ihr ermittelten Expositionen der repräsentativen Personen zu dokumentieren. Sie sind allen Interessenträgern auf Anfrage zur Verfügung zu stellen. Jedenfalls für die Tätigkeiten nach Absatz 1 Nummer 1 sind die ermittelten Expositionen jährlich zu veröffentlichen.

§ 102

Zulässige Ableitungen radioaktiver Stoffe

(1) Für den Betrieb, die Stilllegung, den sicheren Einschluss und den Abbau von kerntechnischen Anlagen, Anlagen im Sinne des § 9a Absatz 3 Satz 1 erster Halbsatz zweiter Satzteil des Atomgesetzes, Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung und Einrichtungen legt die zuständige Behörde die zulässigen Ableitungen radioaktiver Stoffe mit Luft und Wasser durch Begrenzung der Aktivitätskonzentrationen oder Aktivitätsmengen fest. Der Nachweis der Einhaltung der Grenzwerte des § 99 Absatz 1 gilt als erbracht, wenn diese Begrenzungen nicht überschritten werden.

(2) Bei Anlagen oder Einrichtungen nach Absatz 1, die keiner Genehmigung nach §§ 6, 7, 9 oder 9b des Atomgesetzes und keines Planfeststellungsbeschlusses nach § 9b des Atomgesetzes bedürfen, kann die zuständige Behörde von der Festlegung von Aktivitätsmengen und Aktivitätskonzentrationen absehen und den Nachweis nach § 100 Absatz 1 zur Einhaltung der in § 99 Absatz 1 genannten Grenzwerte als erbracht ansehen, wenn die nach Anlage 11 Teil D zulässigen Aktivitätskonzentrationen für Ableitungen radioaktiver Stoffe mit Luft oder Wasser aus Strahlenschutzbereichen der betreffenden Anlagen oder Einrichtungen im Jahresdurchschnitt nicht überschritten werden. Werden die Werte der Anlage 11 Teil D eingehalten, so ist davon auszugehen, dass die effektive Dosis durch Ableitungen radioaktiver Stoffe aus dieser Tätigkeit mit Luft oder Wasser den Bereich von 10 Mikrosievert im Kalenderjahr jeweils nicht überschreitet. Soweit die zuständige Behörde nichts anderes festlegt, sind die zulässigen Aktivitätskonzentrationen an der Grenze eines Strahlenschutzbereiches einzuhalten. Satz 1 findet keine Anwendung, wenn der zuständigen Behörde Anhaltspunkte vorliegen, dass die in § 99 Absatz 1 genannten Grenzwerte oder die Grenzwerte des § 80 Absatz 1 und 2 des Strahlenschutzgesetzes an einem Standort durch Ableitungen oder Direktstrahlung aus in Absatz 1 genannten Anlagen oder Einrichtungen an diesem Standort oder anderen nach § 99 Absatz 2 einzubeziehenden Standorten überschritten werden können.

§ 103

Emissions- und Immissionsüberwachung

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass Ableitungen aus kerntechnischen Anlagen, Anlagen im Sinne des § 9a Absatz 3 Satz 1 erster Halbsatz zweiter Satzteil des Atomgesetzes, Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung und Einrichtungen

1. überwacht werden und

2. der zuständigen Behörde mindestens jährlich mitgeteilt werden; die Ableitungen sind nach Art und Aktivität zu spezifizieren.

Die zuständige Behörde kann von der Mitteilungspflicht ganz oder teilweise befreien, wenn sie auf andere Weise hinreichend abschätzen kann, dass die Grenzwerte des § 99 Absatz 1 unter Berücksichtigung von § 99 Absatz 2 durch die Ableitungen nicht überschritten werden. Satz 2 gilt nicht für Anlagen zur Spaltung von Kernbrennstoffen zur gewerblichen Erzeugung von Elektrizität und von Anlagen zur Aufarbeitung bestrahlter Kernbrennstoffe.

(2) Die zuständige Behörde kann anordnen, dass bei dem Betrieb, der Stilllegung, dem sicheren Einschluss und dem Abbau von kerntechnischen Anlagen, Anlagen im Sinne des § 9a Absatz 3 Satz 1 zweiter Satzteil des Atomgesetzes, Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung und Einrichtungen die Aktivität von Proben aus der Umgebung sowie Ortsdosen zur Überwachung der Exposition durch Direktstrahlung nach einem festzulegenden Plan durch Messung bestimmt werden und dass die Messergebnisse aufzuzeichnen, der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen und der Öffentlichkeit zugänglich zu machen sind. Die zuständige Behörde kann die Stelle bestimmen, die die Messungen vorzunehmen hat.

(3) Zur Sicherstellung eines bundeseinheitlichen Qualitätsstandards bei der Emissions- und Immissionsüberwachung führen die in Anlage 12 genannten Verwaltungsbehörden des Bundes als Leitstellen Vergleichsmessungen und Vergleichsanalysen durch. Die Leitstellen haben ferner die Aufgabe, Probenahme-, Analyse- und Messverfahren zu entwickeln und festzulegen sowie die Daten der Emissions- und Immissionsüberwachung zusammenzufassen, aufzubereiten und zu dokumentieren. Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt stellt Radioaktivitätsstandards für Vergleichsmessungen und Referenzmessfelder zur Messung der Gamma-Ortsdosisleitung der Umgebungsstrahlung bereit.

(4) Zur Überprüfung der Emissionsmessungen nach Absatz 1 führt das Bundesamt für Strahlenschutz Kontrollmessungen durch und teilt die Messergebnisse der zuständigen Behörde mit. Der Strahlenschutzverantwortliche und die von ihm beauftragen Messstellen haben die Kontrollmessungen zu dulden. Der Strahlenschutzverantwortliche hat zur Sicherung der Qualität seiner Emissionsmessungen an Vergleichsmessungen und Vergleichsanalysen des Bundesamtes für Strahlenschutz teilzunehmen. Die Qualität der Kontrollmessungen ist ebenfalls durch Teilnahme an diesen Ringversuchen zu sichern.

§ 104

Begrenzung der Exposition durch Störfälle

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei der Planung baulicher oder sonstiger technischer Schutzmaßnahmen gegen Störfälle in oder an einem Kernkraftwerk, das der Erzeugung von Elektrizität dient, bis zur Stilllegung nach § 7 Absatz 3 des Atomgesetzes unbeschadet der Forderungen des § 8 des Strahlenschutzgesetzes in

der Umgebung der Anlage durch Freisetzung radioaktiver Stoffe in die Umgebung höchstens folgende Körperdosen zugrunde gelegt werden:

1. eine effektive Dosis von 50 Millisievert,

2. eine Organ-Äquivalentdosis der Schilddrüse von 150 Millisievert,

3. eine Organ-Äquivalentdosis der Haut, der Hände, der Unterarme, der Füße und Knöchel von jeweils 500 Millisievert,

4. eine Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse, der Keimdrüsen, der Gebärmutter und des Knochenmarks (rot) von jeweils 50 Millisievert,

5. eine Organ-Äquivalentdosis der Knochenoberfläche von 300 Millisievert und

6. eine Organ-Äquivalentdosis des Dickdarms, der Lunge, des Magens, der Blase, der Brust, der Leber, der Speiseröhre, der anderen Organe oder Gewebe gemäß Anlage 18 Teil C Nummer 2 Fußnote 1, soweit nicht unter Nummer 4 genannt, von jeweils 150 Millisievert.

Maßgebend für eine ausreichende Vorsorge gegen Störfälle nach Satz 1 ist der Stand von Wissenschaft und Technik. Die Genehmigungsbehörde kann diese Vorsorge insbesondere dann als getroffen ansehen, wenn der Antragsteller bei der Auslegung des Kernkraftwerks die Störfälle zugrunde gelegt hat, die nach den veröffentlichten Sicherheitsanforderungen an Kernkraftwerke und den Interpretationen zu den Sicherheitsanforderungen an Kernkraftwerke die Auslegung eines Kernkraftwerkes bestimmen müssen.

(2) Absatz 1 Satz 1 und 2 gilt auch für die Aufbewahrung bestrahlter Kernbrennstoffe nach § 6 des Atomgesetzes an den jeweiligen Standorten der nach § 7 des Atomgesetzes genehmigten Kernkraftwerke sowie für Anlagen des Bundes zur Sicherstellung und zur Endlagerung radioaktiver Abfälle nach § 9a Absatz 3 Satz 1 erster Halbsatz zweiter Satzteil des Atomgesetzes.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei der Planung von anderen als in Absatz 1 Satz 1 genannten Anlagen nach § 7 Absatz 1 des Atomgesetzes sowie bei der Planung der Stilllegung, des sicheren Einschlusses der endgültig stillgelegten Anlagen und des Abbaus der Anlagen oder von Anlagenteilen nach § 7 Absatz 3 Satz 1 des Atomgesetzes bauliche oder technische Schutzmaßnahmen unter Berücksichtigung des potenziellen Schadensausmaßes getroffen werden, um die Exposition bei Störfällen durch die Freisetzung radioaktiver Stoffe in die Umgebung zu begrenzen. Die Genehmigungsbehörde legt Art und Umfang der Schutzmaßnahmen unter Berücksichtigung des Einzelfalls, insbesondere des Gefährdungspotenzials der Anlage und der Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines Störfalls, fest.

(4) Absatz 3 gilt entsprechend für

1. die übrigen Tätigkeiten nach § 6 Absatz 1 und § 9 Absatz 1 des Atomgesetzes,

2. Abbau- und Stilllegungsmaßnahmen im Rahmen von Tätigkeiten nach § 6 Absatz 1 und § 9 Absatz 1 des Atomgesetzes,

3. Tätigkeiten nach § 12 Absatz 1 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes in Verbindung mit § 12 Absatz 4, bei denen mit mehr als dem 10^7fachen der Freigrenzen der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 als offener radioaktiver Stoff oder mit mehr als dem 10^{10}fachen der Freigrenzen der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 als umschlossener radioaktiver Stoff umgegangen wird, es sei denn

a) der Umgang mit den radioaktiven Stoffen in einem einzelnen Betrieb oder selbständigen Zweigbetrieb, bei Nichtgewerbetreibenden am Ort der Tätigkeit des Antragstellers, erfolgt in mehreren räumlich voneinander getrennten Gebäuden, Gebäudeteilen, Anlagen oder Einrichtungen,

b) die Aktivität der radioaktiven Stoffe in den einzelnen Gebäuden, Gebäudeteilen, Anlagen oder Einrichtungen überschreitet die genannten Vielfachen der Freigrenzen nicht und

c) es ist ausreichend sichergestellt, dass die radioaktiven Stoffe aus den einzelnen Gebäuden, Gebäudeteilen, Anlagen oder Einrichtungen nicht zusammenwirken können.

(5) Die Absätze 1 bis 4 gelten nicht für Güter, die als gefährliche Güter nach § 2 des Gefahrgutbeförderungsgesetzes befördert werden.

(6) Die Bundesregierung erlässt mit Zustimmung des Bundesrates allgemeine Verwaltungsvorschriften, in denen Schutzziele zur Störfallvorsorge nach den Absätzen 3 und 4 festgelegt werden. Zu berücksichtigen sind dabei die Eintrittswahrscheinlichkeit des Schadensausmaßes und bei Tätigkeiten nach § 12 Absatz 1 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes das Vielfache der Freigrenzen für offene und umschlossene radioaktive Stoffe.

Abschnitt 7

Vorkommnisse

§ 105

Vorbereitende Maßnahmen zur Vermeidung, zum Erkennen und zur Eindämmung der Auswirkungen eines Vorkommnisses bei der Anwendung am Menschen

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen in systematischer Weise geeignete Maßnahmen getroffen werden, um

1. ein Vorkommnis zu vermeiden,

2. ein Vorkommnis zu erkennen und

3. im Falle eines Vorkommnisses die nachteiligen Auswirkungen so gering wie möglich zu halten.

(2) Bei der Wahl der Maßnahmen ist dem mit der Tätigkeit verbundenen Risiko Rechnung zu tragen.

§ 106

Vorbereitende Maßnahmen für Notfälle oder Störfälle

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass den für den Katastrophenschutz und den für die öffentliche Sicherheit zuständigen Behörden die notwendigen Informationen und die erforderliche Beratung für deren Planungen zur Abwehr von Gefahren durch ionisierende Strahlung und zur Begrenzung oder Beseitigung der nachteiligen

Auswirkungen eines Notfalls oder Störfalls gegeben werden. Darüber hinaus hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass den nach § 115 Absatz 1 Nummer 2 und 3 des Strahlenschutzgesetzes verantwortlichen Behörden und Organisationen die notwendigen Informationen und die erforderliche Beratung gegeben werden, die diese für die im Rahmen der Notfallvorsorge vorgesehene Unterrichtung, Aus- und Fortbildung von Personen benötigen, die als Einsatzkräfte oder als nach § 113 Absatz 1 Nummer 2 oder 3 des Strahlenschutzgesetzes verantwortliche Personen für Einsätze bei Notfällen im Zusammenhang mit Tätigkeiten des Strahlenschutzverantwortlichen vorgesehen sind.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat des Weiteren dafür zu sorgen, dass das zur Eindämmung und Beseitigung der durch Notfälle oder Störfälle auf dem Betriebsgelände entstandenen Gefahren erforderliche geschulte Personal und die erforderlichen Hilfsmittel vorgehalten werden. Er hat deren Einsatzfähigkeit der zuständigen Behörde nachzuweisen. Dies kann auch dadurch geschehen, dass ein Anspruch auf Einsatz einer für die Erfüllung dieser Aufgaben geeigneten Institution nachgewiesen wird.

(3) Die Absätze 1 und 2 sind nicht anzuwenden

1. auf den Umgang mit radioaktiven Stoffen, deren Aktivitäten die Freigrenzen der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 um nicht mehr überschreiten als das

   a) 10^7fache, wenn es sich um offene radioaktive Stoffe handelt,

   b) 10^{10}fache, wenn es sich um umschlossene radioaktive Stoffe handelt, und

2. auf den Betrieb von Röntgeneinrichtungen, Störstrahlern sowie Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, falls deren Errichtung keiner Genehmigung nach § 10 des Strahlenschutzgesetzes bedarf.

Satz 1 ist auch anzuwenden, wenn in dem einzelnen Betrieb oder selbständigen Zweigbetrieb, bei Nichtgewerbetreibenden am Ort der Tätigkeit des Antragstellers, mit radioaktiven Stoffen in mehreren räumlich voneinander getrennten Anlagen oder Einrichtungen umgegangen wird, die Aktivität der radioaktiven Stoffe in den einzelnen Anlagen oder Einrichtungen die Werte des Satz 1 nicht überschreitet und ausreichend sichergestellt ist, dass die radioaktiven Stoffe aus den einzelnen Anlagen oder Einrichtungen nicht zusammenwirken können.

(4) Soweit die für den Katastrophenschutz oder die für die öffentliche Sicherheit zuständige Behörde einen externen Notfallplan nach § 101 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes für den Fall eines Notfalls aufgestellt hat, hat der Strahlenschutzverantwortliche des Weiteren dafür zu sorgen, dass die Bevölkerung, die bei einem Notfall betroffen sein könnte, in geeigneter Weise und unaufgefordert mindestens alle fünf Jahre über die Sicherheitsmaßnahmen, geplante Maßnahmen zur Warnung und zum Schutz der Bevölkerung sowie Empfehlungen für das Verhalten bei möglichen Notfällen informiert wird. Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass diese Informationen jedermann zugänglich gemacht werden und jederzeit im Internet abrufbar sind. Die Informationen ergänzen die Informationen der zuständigen Stellen des Bundes und der Länder nach § 105 des Strahlenschutzgesetzes und müssen sich auf die in Anlage 13 aufgeführten Angaben erstrecken. Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass seine Informationen bei wesentlichen Änderungen, die Auswirkungen auf die Sicherheit oder den Schutz der Bevölkerung haben, auf den neuesten Stand gebracht werden. Soweit die Informationen zum Schutz der Öffentlichkeit bestimmt sind, hat der Strahlenschutzverantwortliche sie mit den für den Katastrophenschutz und den für die öffentliche Sicherheit zuständigen Behörden abzustimmen. Der Strahlenschutzverantwortliche hat die Art und Weise, in der die Informationen zu geben, zu wiederholen und auf den neuesten Stand zu bringen sind, mit

den für den Katastrophenschutz und den für die öffentliche Sicherheit zuständigen Behörden abzustimmen.

§ 107

Maßnahmen bei einem Notfall oder Störfall

Über § 72 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes hinaus hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass bei einem Notfall oder Störfall unverzüglich alle notwendigen Maßnahmen zur Verringerung der Folgen des Notfalls oder Störfalls getroffen werden.

§ 108

Meldung eines bedeutsamen Vorkommnisses

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass der Eintritt eines Notfalls, Störfalls oder eines sonstigen bedeutsamen Vorkommnisses der zuständigen Behörde unverzüglich gemäß Absatz 2 gemeldet wird. Ein sonstiges Vorkommnis ist insbesondere dann bedeutsam, wenn ein in den Anlagen 14 oder 15 genanntes Kriterium erfüllt ist.

(2) Die Meldung hat alle verfügbaren Angaben zu enthalten, die für die Bewertung des bedeutsamen Vorkommnisses erforderlich sind. Soweit möglich, sind die Ursachen und Auswirkungen sowie die Maßnahmen zur Behebung der Auswirkungen und zur Vermeidung derartiger Vorkommnisse anzugeben.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass ergänzende Angaben, die zur vollständigen Bewertung erforderlich sind, nach Abschluss der Untersuchung nach § 109 Absatz 1 unverzüglich der zuständigen Behörde vorgelegt werden. Er hat dafür zu sorgen, dass der zuständigen Behörde spätestens sechs Monate nach Eintritt des bedeutsamen Vorkommnisses eine vollständige und zusammenfassende Meldung einschließlich der Darlegung der Maßnahmen zur Behebung der Auswirkungen und zur Vermeidung derartiger Vorkommnisse vorgelegt wird. Die zuständige Behörde kann einer späteren Vorlage zustimmen.

(4) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass der Eintritt eines Notfalls, Störfalls oder, falls erforderlich, eines sonstigen bedeutsamen Vorkommnisses unverzüglich nach Kenntnis auch der für den Katastrophenschutz und der für die öffentliche Sicherheit zuständigen Behörde gemeldet wird. Der Strahlenschutzverantwortliche hat des Weiteren dafür zu sorgen, dass der Eintritt eines bedeutsamen Vorkommnisses, das zu einem überregionalen oder regionalen Notfall führen kann oder geführt hat, unverzüglich nach Kenntnis auch dem radiologischen Lagezentrum des Bundes nach § 106 des Strahlenschutzgesetzes gemeldet wird.

§ 109

Untersuchung, Aufzeichnung und Aufbewahrung

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Ursachen und Auswirkungen eines Vorkommnisses unverzüglich in systematischer Weise untersucht werden.

(2) Unbeschadet des § 90 Absatz 2 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass das Eintreten eines Vorkommnisses, die Ergebnisse der Untersuchung nach Absatz 1 sowie die zur Behebung der Auswirkungen und zur Vermeidung eines Vorkommnisses getroffenen Maßnahmen unverzüglich aufgezeichnet werden.

(3) Unbeschadet des § 90 Absatz 2 Satz 3 des Strahlenschutzgesetzes hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass die Aufzeichnungen nach Absatz 2 vor dem Zugriff Unbefugter geschützt werden.

(4) Unbeschadet des § 90 Absatz 2 Satz 2, 4 und 5 des Strahlenschutzgesetzes hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass die Aufzeichnungen nach Absatz 2 30 Jahre lang aufbewahrt und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt werden. Die Aufbewahrungsfrist beginnt mit dem Eintritt des Vorkommnisses.

§ 110

Aufgaben der zuständigen Aufsichtsbehörden

(1) Im Rahmen der strahlenschutzrechtlichen Aufsicht erfasst, prüft und bewertet die zuständige Behörde Meldungen nach § 108.

(2) Die zuständige Behörde

1. informiert unverzüglich das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit über ein bedeutsames Vorkommnis und

2. übermittelt bei einem bedeutsamen Vorkommnis bei medizinischer Exposition und bei Exposition der untersuchten Person bei einer nichtmedizinischen Anwendung unverzüglich die Informationen über das bedeutsame Vorkommnis in pseudonymisierter Form an die zentrale Stelle nach § 111.

Im Fall der Zuständigkeit einer Landesbehörde erfolgen Information und Übermittlung nach Satz 1 durch die zuständige oberste Landesbehörde.

(3) Betrifft ein bedeutsames Vorkommnis bei medizinischer Exposition eine Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung, so informiert die zuständige Behörde unverzüglich die für die Genehmigung oder Anzeige der Anwendung zuständige Behörde über den Sachverhalt. Sie übermittelt hierbei auch die Information über den Strahlenschutzverantwortlichen und die Genehmigung nach § 31 Absatz 1 oder die Anzeige nach § 32 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes.

§ 111

Aufgaben der zentralen Stelle

(1) Die zentrale Stelle

1. richtet ein elektronisches System zur Erfassung, Verarbeitung und Auswertung von Informationen über bedeutsame Vorkommnisse bei medizinischer Exposition und bei Exposition der untersuchten Person bei einer nichtmedizinischen Anwendung ein und betreibt dieses,

2. bestimmt Verfahren, Form und Inhalt der Übermittlung von Informationen nach § 110 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2,

3. erfasst und verarbeitet Informationen über ein bedeutsames Vorkommnis und wertet diese insbesondere im Hinblick auf die Übertragbarkeit und Bedeutsamkeit der Erkenntnisse auf andere Anwendungen und andere Anwender aus,

4. informiert das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit unverzüglich über ihr vorliegende Informationen und ihre Auswertung zu einem bedeutsamen Vorkommnis,

5. macht dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit sowie den zuständigen Behörden die in dem System nach Nummer 1 enthaltenen Informationen zugänglich, soweit dies für deren Aufgabenerfüllung erforderlich ist,

6. führt eine regelmäßige systematische wissenschaftliche Aufarbeitung der durchgeführten Auswertungen durch und veröffentlicht die Ergebnisse einschließlich der daraus abgeleiteten Empfehlungen für den Strahlenschutz und

7. tauscht Informationen mit den für die Meldeverfahren nach Medizinprodukterecht und Arzneimittelrecht zuständigen Stellen sowie mit weiteren im Bereich der Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten tätigen Stellen aus und berücksichtigt deren Erkenntnisse bei ihrer Auswertung und wissenschaftlichen Aufarbeitung.

(2) Zentrale Stelle ist das Bundesamt für Strahlenschutz.

§ 112

Meldung und Erfassung von Vorkommnissen nach anderen Rechtsvorschriften

(1) Die Vorschriften zur Meldung und Erfassung von Vorkommnissen nach Arzneimittelrecht und Medizinprodukterecht bleiben unberührt.

(2) §§ 108 bis 110 finden im Anwendungsbereich der Atomrechtlichen Sicherheitsbeauftragten- und Meldeverordnung keine Anwendung.

§ 113

Ausnahme

Dieser Abschnitt findet keine Anwendung beim anzeigebedürftigen Betrieb eines Luftfahrzeugs oder eines Raumfahrzeugs.

Abschnitt 8

Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen

Unterabschnitt 1

Technische Anforderungen

§ 114

Anforderungen an die Ausrüstung bei der Anwendung am Menschen

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass eine Röntgeneinrichtung zur Anwendung am Menschen nur verwendet wird, wenn sie

1. über eine Funktion verfügt, die die Parameter zur Ermittlung der bei der Anwendung erhaltenen Exposition der untersuchten oder behandelten Person anzeigt, oder, falls dies nach dem Stand der Technik nicht möglich ist, mit der die erhaltene Exposition der untersuchten oder behandelten Person auf andere Weise ermittelt werden kann,

2. über eine Funktion verfügt, die die Parameter, die zur Ermittlung der Exposition der untersuchten oder behandelten Person erforderlich sind, elektronisch aufzeichnet und für die Qualitätssicherung elektronisch nutzbar macht,

3. im Falle der Verwendung zur Durchleuchtung über eine Funktion zur elektronischen Bildverstärkung und zur automatischen Dosisleistungsregelung oder über eine andere, mindestens gleichwertige Funktion verfügt,

4. im Falle der Verwendung zur Durchleuchtung bei Interventionen neben der Vorrichtung oder Funktion nach Nummer 1 über eine Funktion verfügt, die der Person nach § 145 durchgängig während der Anwendung die Parameter zur Ermittlung der Exposition der untersuchten Person anzeigt.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass eine Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung oder eine Bestrahlungsvorrichtung, die jeweils eine Photonen- oder Teilchenenergie von mindestens 1 Megaelektronenvolt bereitstellt, zur Behandlung von Personen nur verwendet wird, wenn sie die Überprüfung der Parameter zur Bestimmung der Dosisverteilung ermöglicht.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass eine Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung zur Untersuchung von Personen nur verwendet wird, wenn sie über eine Funktion verfügt, die der Person nach § 145 die Parameter zur Ermittlung der Exposition der untersuchten Person anzeigt, oder, falls dies nach dem Stand der Technik nicht möglich ist, mit der die erhaltene Exposition der untersuchten Person auf andere Weise unmittelbar ermittelt werden kann.

§ 115

Qualitätssicherung vor Inbetriebnahme; Abnahmeprüfung

(1) Bei Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, Bestrahlungsvorrichtungen, Röntgeneinrichtungen und sonstigen Vorrichtungen und Geräten, die bei der Anwendung

radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen verwendet werden, hat der Strahlenschutzverantwortliche vor der Inbetriebnahme sicherzustellen, dass die für die Anwendung erforderliche Qualität im Sinne des § 14 Absatz 1 Nummer 5 des Strahlenschutzgesetzes erreicht wird und zu diesem Zweck unter seiner Einbindung eine Abnahmeprüfung durch den jeweiligen Hersteller oder Lieferanten der einzelnen Komponenten durchgeführt wird.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass als Teil der Abnahmeprüfung die Bezugswerte für die Konstanzprüfung nach § 116 bestimmt werden.

(3) Ist die Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung, die Bestrahlungsvorrichtung, die Röntgeneinrichtung oder eine sonstige Vorrichtung oder ein Gerät Teil eines Gesamtsystems für die Anwendung am Menschen, so hat der Strahlenschutzverantwortliche auch für das Gesamtsystem durch eine Prüfung sicherzustellen, dass die für die Anwendung erforderliche Qualität im Sinne des § 14 Absatz 1 Nummer 5 des Strahlenschutzgesetzes erreicht wird.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend nach jeder Änderung einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung, Bestrahlungsvorrichtung, einer Röntgeneinrichtung, einer sonstigen Vorrichtung oder eines Gerätes nach Absatz 1, welche die für die Anwendung erforderliche Qualität im Sinne des § 14 Absatz 1 Nummer 5 des Strahlenschutzgesetzes beeinflussen kann. In diesem Fall kann sich die Prüfung auf die Änderung und deren Auswirkungen beschränken. Ist die Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten nicht mehr möglich, so hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass eine gleichwertige Prüfung durch eine Person mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz durchgeführt wird.

§ 116

Konstanzprüfung

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass für Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, Bestrahlungsvorrichtungen, Röntgeneinrichtungen oder sonstige Vorrichtungen oder Geräte nach § 115 Absatz 1 nach der Inbetriebnahme regelmäßig und in den erforderlichen Zeitabständen geprüft wird, ob die für die Anwendung erforderliche Qualität im Sinne des § 14 Absatz 1 Nummer 5 des Strahlenschutzgesetzes weiterhin erreicht wird (Konstanzprüfung). Hierzu ist insbesondere zu prüfen, ob die Bezugswerte, die nach § 115 Absatz 2 in der letzten Abnahmeprüfung erhoben wurden, eingehalten werden.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei der Konstanzprüfung die Prüfmittel verwendet werden, die bei der Abnahmeprüfung für die Bestimmung der Bezugswerte nach § 115 Absatz 2 verwendet wurden. Die zuständige Behörde kann im Einzelfall der Verwendung anderer Prüfmittel zustimmen, wenn die Verwendung der bei der Abnahmeprüfung verwendeten Prüfmittel zu einer unverhältnismäßigen Beeinträchtigung des angezeigten oder genehmigten Betriebs führen würde.

(3) In Fällen des § 115 Absatz 3 ist zudem zu prüfen, ob auch das Gesamtsystem die für die Anwendung erforderliche Qualität im Sinne des § 14 Absatz 1 Nummer 5 des Strahlenschutzgesetzes weiterhin erreicht.

(4) Wird die erforderliche Qualität im Sinne des § 14 Absatz 1 Nummer 5 des Strahlenschutzgesetzes nicht mehr erreicht, so hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass die Ursache unverzüglich ermittelt und beseitigt wird.

§ 117

Aufzeichnungen

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass Inhalt, Ergebnis und Zeitpunkt der Prüfungen nach den §§ 115 und 116 Absatz 1 und 3 unverzüglich aufgezeichnet werden.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Aufzeichnungen aufbewahrt werden,

1. bei Prüfungen nach § 115 für die Dauer des Betriebes, mindestens jedoch drei Jahre nach dem Abschluss der nächsten vollständigen Abnahmeprüfung,

2. bei Prüfungen nach § 116 zehn Jahre nach Abschluss der Prüfung.

Die zuständige Behörde kann Abweichungen von den Aufbewahrungsfristen festlegen.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat die Aufzeichnungen der zuständigen Behörde und der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle auf Verlangen vorzulegen.

§ 118

Bestandsverzeichnis

Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass ein aktuelles Bestandsverzeichnis über die bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen eingesetzten Ausrüstungen, Geräte und Vorrichtungen geführt und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt wird; das Bestandsverzeichnis nach § 13 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten kann herangezogen werden.

Unterabschnitt 2

Anforderungen im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen

§ 119

Rechtfertigende Indikation

(1) Der die rechtfertigende Indikation stellende Arzt oder Zahnarzt hat neben der Einhaltung der Anforderungen nach § 83 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes zu prüfen, ob es sich bei der vorgesehenen Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe um ein anerkanntes Verfahren nach den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaften oder um einen Heilversuch handelt, dessen Durchführung durch den Arzt oder Zahnarzt besonders zu begründen ist.

(2) Eine rechtfertigende Indikation ist auch dann zu stellen, wenn eine Anforderung eines überweisenden Arztes oder Zahnarztes vorliegt.

(3) Der die rechtfertigende Indikation stellende Arzt oder Zahnarzt hat vor der Anwendung, erforderlichenfalls in Zusammenarbeit mit dem überweisenden Arzt oder Zahnarzt, die verfügbaren Informationen über bisherige medizinische Erkenntnisse heranzuziehen,

um jede unnötige Exposition zu vermeiden. Zu diesem Zweck ist die zu untersuchende oder zu behandelnde Person über frühere Anwendungen ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe, die für die vorgesehene Anwendung von Bedeutung sein können, zu befragen.

§ 120

Schutz von besonderen Personengruppen

(1) Der anwendende Arzt oder Zahnarzt hat vor einer Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe gebärfähige Personen, erforderlichenfalls in Zusammenarbeit mit einem überweisenden Arzt, zu befragen, ob eine Schwangerschaft besteht oder bestehen könnte. Bei bestehender oder nicht auszuschließender Schwangerschaft ist die Dringlichkeit der Anwendung zu prüfen. Bei der Anwendung offener radioaktiver Stoffe gelten die Sätze 1 und 2 entsprechend für stillende Personen.

(2) Der anwendende Arzt oder Zahnarzt hat bei Personen, bei denen trotz bestehender oder nicht auszuschließender Schwangerschaft die Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe geboten ist, alle Möglichkeiten zur Herabsetzung der Exposition dieser Person und insbesondere des ungeborenen Kindes auszuschöpfen. Bei der Anwendung offener radioaktiver Stoffe gilt Satz 1 entsprechend für stillende Personen.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe an Personen unter 18 Jahren geeignete Verfahren sowie Ausrüstungen, Geräte und Vorrichtungen verfügbar sind und eingesetzt werden, um der besonderen Strahlenempfindlichkeit dieser Personen Rechnung zu tragen.

§ 121

Maßnahmen bei der Anwendung

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass für Untersuchungen und Behandlungen mit ionisierender Strahlung oder radioaktiven Stoffen schriftliche Arbeitsanweisungen erstellt werden. Diese sind für die Personen, die bei diesen Anwendungen tätig sind, zur jederzeitigen Einsicht bereitzuhalten und auf Anforderung der zuständigen Behörde und der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle vorzulegen.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass ein Arzt nach § 145 Absatz 1 Nummer 1 und ein Medizinphysik-Experte für Personen, deren Behandlung mit ionisierender Strahlung oder radioaktiven Stoffen individuell festzulegen ist, einen auf diese Person bezogenen Bestrahlungsplan schriftlich festlegen. In den Bestrahlungsplan sind alle Behandlungsbedingungen aufzunehmen, insbesondere die nach den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft individuell festzulegende Dosis im Zielvolumen oder die Aktivität des eingesetzten radioaktiven Stoffes.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei Behandlungen, denen ein individueller Bestrahlungsplan zugrunde liegt, die Einhaltung aller im Bestrahlungsplan festgelegten Bedingungen überprüft wird. Die Überprüfung erfolgt vor Beginn

1. der ersten Bestrahlung oder nach Änderung des Bestrahlungsplans durch einen Arzt nach § 145 Absatz 1 Nummer 1 und einen Medizinphysik-Experten,

2. jeder weiteren Bestrahlung durch einen Arzt nach § 145 Absatz 1 Nummer 1 oder eine Person nach § 145 Absatz 2 Nummer 2 oder 3.

(4) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass über jede Behandlung ein Protokoll erstellt wird.

§ 122

Beschränkung der Exposition

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass Maßnahmen ergriffen werden, um die Exposition von Betreuungs- und Begleitpersonen zu beschränken. Er hat dafür zu sorgen, dass innerhalb von sechs Monaten nach Aufnahme einer Tätigkeit geprüft wird, ob die Festlegung von Dosisrichtwerten für die Exposition von Betreuungs- und Begleitpersonen ein geeignetes Instrument zur Optimierung des Strahlenschutzes ist. Der Strahlenschutzverantwortliche hat auch dafür zu sorgen, dass ein Leitfaden für den Strahlenschutz von Betreuungs- und Begleitpersonen erstellt wird.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass für jede Art der Untersuchung und Behandlung die Expositionen der Personen, an denen ionisierende Strahlung oder radioaktive Stoffe angewendet werden, regelmäßig ausgewertet und bewertet wird.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die diagnostischen Referenzwerte nach § 125 Absatz 1 Satz 1 bei Untersuchungen von Personen mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung zu Grunde gelegt werden.

(4) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass eine Person, die mit radioaktiven Stoffen behandelt wurde, erst dann aus dem Strahlenschutzbereich entlassen wird, wenn davon ausgegangen werden kann, dass hierdurch für Angehörige und Dritte eine effektive Dosis von nicht mehr als 1 Millisievert auftreten kann. Ist im Einzelfall eine Entlassung aus medizinischen Gründen vor diesem Zeitpunkt erforderlich, so hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass dies schriftlich begründet und der zuständigen Behörde mitgeteilt wird.

§ 123

Anforderungen im Zusammenhang mit dem Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie

(1) Der Teleradiologe hat bei der Durchführung der Untersuchung

1. nach eingehender Beratung mit dem Arzt, der nach § 14 Absatz 2 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes am Ort der technischen Durchführung anwesend zu sein hat, die rechtfertigende Indikation zu stellen,

2. die Untersuchungsergebnisse zu befunden und

3. mit Hilfe elektronischer Datenübertragung und Telekommunikation insbesondere zur rechtfertigenden Indikation und Befundung unmittelbar in Verbindung zu stehen mit der Person, die nach § 14 Absatz 2 Nummer 2 des Strahlenschutzgesetzes die technische Durchführung der Untersuchung vorzunehmen hat, und mit dem Arzt, der nach § 14 Absatz 2 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes am Ort der technischen Durchführung anwesend zu sein hat.

(2) Der Arzt, der nach § 14 Absatz 2 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes am Ort der technischen Durchführung anwesend zu sein hat, hat bei der Durchführung der Untersuchung in der Teleradiologie insbesondere die zur Feststellung der rechtfertigenden Indikation erforderlichen Angaben zu ermitteln und an den Teleradiologen weiterzuleiten.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die technische Durchführung bei der Anwendung von ionisierender Strahlung am Menschen in der Teleradiologie durch nach § 145 Absatz 2 Nummer 2 oder 3 berechtigte Personen vorgenommen wird.

(4) Beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass bei der an dem Teleradiologiesystem jeweils beteiligten anderen Einrichtung Kopien der Aufzeichnungen über die Qualitätssicherung vor Inbetriebnahme nach § 115 und über die Konstanzprüfungen nach § 116 sowie über die Sachverständigenprüfungen nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 aller zum System gehörenden Röntgeneinrichtungen zur Einsicht verfügbar sind. Die Pflicht kann auch durch das Bereithalten der Aufzeichnungen in elektronischer Form erfüllt werden.

§ 124

Informationspflichten

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass eine Person, an der ionisierende Strahlung oder radioaktive Stoffe angewendet werden, vor der Anwendung über das Risiko der Strahlenanwendung informiert wird.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass Betreuungs- oder Begleitpersonen vor dem Betreten des Kontrollbereichs

1. über mögliche Gefahren der Exposition aufgeklärt werden und

2. ihnen geeignete schriftliche Hinweise angeboten und auf Wunsch ausgehändigt werden.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass nach der Anwendung radioaktiver Stoffe der Person, an der die Stoffe angewendet wurden, sowie der Betreuungs- oder Begleitperson geeignete schriftliche Hinweise ausgehändigt werden, um die von der Person ausgehende Exposition oder die Kontamination der Angehörigen, Dritter oder der Umwelt zu vermeiden oder so gering wie möglich zu halten. Dies gilt nicht, wenn eine solche Exposition oder Kontamination ausgeschlossen werden kann oder die Person weiter stationär aufgenommen wird.

(4) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass eine Person nach einer Behandlung mit ionisierender Strahlung oder radioaktiven Stoffen, die eine Überprüfung des langfristigen Erfolgs der Strahlenbehandlung erfordert, über geeignete Zeitabstände für die Überprüfung informiert wird.

§ 125

Diagnostische Referenzwerte, Bevölkerungsdosis

(1) Das Bundesamt für Strahlenschutz ermittelt, erstellt und veröffentlicht diagnostische Referenzwerte für Untersuchungen mit ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen. Das Bundesamt für Strahlenschutz kann für die Ermittlung die Daten heranziehen, die der zuständigen Behörde nach § 130 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 von den ärztlichen und

zahnärztlichen Stellen übermittelt werden. Zu diesem Zweck übermittelt die zuständige Behörde dem Bundesamt für Strahlenschutz einmal pro Jahr die von den ärztlichen und zahnärztlichen Stellen erfassten Daten zur Exposition.

(2) Das Bundesamt für Strahlenschutz prüft spätestens drei Jahre nach der letzten Veröffentlichung, ob die diagnostischen Referenzwerte aktualisiert werden müssen und aktualisiert sie gegebenenfalls.

(3) Das Bundesamt für Strahlenschutz ermittelt mindestens alle zwei Jahre die medizinische Exposition der Bevölkerung und ausgewählter Bevölkerungsgruppen.

§ 126

Risikoanalyse vor Strahlenbehandlungen

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass vor dem erstmaligen Einsatz oder einer wesentlichen Änderung eines Behandlungsverfahrens mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung eine Analyse zur Identifikation und Bewertung der Gefahr unbeabsichtigter Expositionen der behandelten Person durchgeführt wird.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Ergebnisse der Analyse

1. aufgezeichnet werden,

2. zehn Jahre lang aufbewahrt werden und

3. der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt werden.

§ 127

Aufbewahrung, Weitergabe und Übermittlung von Aufzeichnungen, Röntgenbildern, digitalen Bilddaten und sonstigen Untersuchungsdaten

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Aufzeichnungen nach § 85 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes, Röntgenbilder, digitale Bilddaten und sonstige Untersuchungsdaten so aufbewahrt werden, dass während der Dauer der Aufbewahrungsfrist nach § 85 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes sichergestellt ist, dass

1. sie jederzeit innerhalb angemessener Zeit verfügbar sind und bei elektronischer Aufbewahrung unmittelbar lesbar gemacht werden können und

2. keine Informationsänderungen oder -verluste eintreten können.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei der Aufbewahrung der Aufzeichnungen nach § 85 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes sowie bei der Aufbewahrung von Personendaten, Röntgenbildern, digitalen Bilddaten und sonstigen Untersuchungsdaten auf elektronischen Datenträgern durch geeignete Maßnahmen sichergestellt ist, dass

1. der Urheber, der Entstehungsort und der Entstehungszeitpunkt eindeutig erkennbar sind,

2. nachträgliche Änderungen oder Ergänzungen als solche erkennbar sind und mit Angaben zu Urheber und Zeitpunkt der nachträglichen Änderungen oder Ergänzungen aufbewahrt werden und

3. während der Dauer der Aufbewahrung die Verknüpfung der Personendaten mit dem erhobenen Befund, den Daten, die den Bilderzeugungs- und Bildverarbeitungsprozess beschreiben, den Bilddaten und den sonstigen Aufzeichnungen nach § 85 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes jederzeit hergestellt werden kann.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei der Aufbewahrung von Röntgenbildern, digitalen Bilddaten und sonstigen Untersuchungsdaten auf elektronischen Datenträgern sichergestellt ist, dass

1. alle erhobenen Daten, die zur Befundung genutzt wurden oder die nach den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft zur Befundung, zur Verlaufsbeurteilung oder zur Vermeidung weiterer Expositionen erforderlich sind, aufbewahrt werden und

2. Daten, die den Prozess der Erzeugung und Verarbeitung der Röntgenbilder, digitalen Bilddaten und sonstigen Untersuchungsdaten beschreiben, aufbewahrt werden, sofern sie dazu dienen, den Inhalt der in Nummer 1 genannten Daten nachzuvollziehen.

Daten können komprimiert werden, wenn sichergestellt ist, dass die diagnostische Aussagekraft erhalten bleibt.

(4) Der Strahlenschutzverantwortliche hat bei der Weitergabe oder Übermittlung von Daten nach § 85 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes dafür zu sorgen, dass die Daten mit den Ursprungsdaten übereinstimmen und für den Adressaten lesbar sind. Die Röntgenbilder, digitalen Bilddaten und sonstigen Untersuchungsdaten müssen zur Befundung geeignet sein.

§ 128

Bestimmung von ärztlichen und zahnärztlichen Stellen zur Qualitätssicherung

(1) Zur Sicherung der Qualität bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen bestimmt die zuständige Behörde für ihren Zuständigkeitsbereich ärztliche und zahnärztliche Stellen.

(2) Eine ärztliche oder zahnärztliche Stelle darf nur bestimmt werden, wenn

1. keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderliche Unabhängigkeit ergeben,

2. die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderliche personelle, technische und organisatorische Ausstattung zur Verfügung steht,

3. die für die Stelle tätigen Personen über die erforderliche Qualifikation und Erfahrung zur Wahrnehmung der Aufgaben der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle verfügen,

4. die Arbeitsweise der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle und die Art und Weise der Durchführung der Prüfungen nach § 130 Absatz 1 und 2 die ordnungsgemäße Wahrnehmung der Aufgaben einschließlich der Beachtung der Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft erwarten lassen und

5. angemessene Maßnahmen zur Qualitätssicherung ihrer Prüfungen zur Verfügung stehen.

§ 129

Mitteilung der Aufnahme und Beendigung einer Tätigkeit an eine ärztliche oder zahnärztliche Stelle

(1) Die zuständige Behörde teilt die Aufnahme einer Tätigkeit im Zusammenhang mit der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen, die einer Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 1, 2, 3 oder Nummer 4 des Strahlenschutzgesetzes oder einer Anzeige nach § 19 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes bedarf, der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle mit. Die Mitteilung erfolgt

1. bei einer genehmigungsbedürftigen Tätigkeit nach Erteilung der Genehmigung und

2. bei einer anzeigebedürftigen Tätigkeit

   a) nach Ablauf der Frist nach § 19 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes oder

   b) zusammen mit der Mitteilung an den Anzeigenden nach § 20 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes.

Bei einer wesentlichen Änderung einer Tätigkeit gelten die Sätze 1 und 2 entsprechend.

(2) Die zuständige Behörde teilt die Beendigung einer Tätigkeit nach Absatz 1 Satz 1 der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle nach Eingang der Mitteilung nach § 21 des Strahlenschutzgesetzes mit.

§ 130

Maßnahmen zur Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche unterliegt der von der ärztlichen und zahnärztlichen Stelle durchzuführenden Prüfung zur Qualitätssicherung. Die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen prüfen im Rahmen der Qualitätssicherung insbesondere, ob

1. die jeweilige Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen gerechtfertigt ist und bei der Anwendung die Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft beachtet werden,

2. die eingesetzten Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, Bestrahlungsvorrichtungen, sonstige Geräte oder Ausrüstungen sowie die im Zusammenhang damit angewendeten Verfahren den nach dem Stand von Wissenschaft und Technik jeweils notwendigen Qualitätsstandards entsprechen, um deren Exposition so gering wie möglich zu halten,

3. die eingesetzten Röntgeneinrichtungen und die im Zusammenhang damit angewendeten Verfahren den nach dem Stand der Technik jeweils notwendigen Qualitätsstandards entsprechen, um deren Exposition so gering wie möglich zu halten,

4. die diagnostischen Referenzwerte nicht ungerechtfertigt überschritten werden,

5. ein Verfahren vorliegt, mit dem Vorkommnisse in systematischer Weise erkannt und bearbeitet werden, und

6. schriftliche Arbeitsanweisungen gemäß § 121 Absatz 1 Satz 1 erstellt wurden.

Sofern bei dem Strahlenschutzverantwortlichen radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung angewendet werden, prüfen die ärztlichen

und zahnärztlichen Stellen, ob das Forschungsvorhaben unter Beachtung der Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft im Hinblick auf den Strahlenschutz ordnungsgemäß durchgeführt worden ist.

(2) Die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen schlagen dem Strahlenschutzverantwortlichen Möglichkeiten zur Optimierung der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen vor und prüfen, ob und wie weit die Vorschläge umgesetzt werden.

(3) Die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen haben der zuständigen Behörde Folgendes mitzuteilen:

1. die Ergebnisse der Prüfungen,

2. eine Zusammenstellung der bei den Prüfungen erfassten Daten zur Exposition,

3. eine ständige, ungerechtfertigte Überschreitung der bei der Untersuchung zu Grunde zu legenden diagnostischen Referenzwerte und

4. eine Nichtbeachtung der Optimierungsvorschläge.

Personenbezogene Daten der untersuchten oder behandelten Personen dürfen nicht übermittelt werden.

(4) Die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen dürfen die Ergebnisse der Prüfungen, einschließlich des Namens und der Anschrift des Strahlenschutzverantwortlichen, der Stelle übermitteln, die für die Qualitätsprüfung nach dem Neunten Abschnitt des Vierten Kapitels des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zuständig ist. Personenbezogene Daten der untersuchten oder behandelten Personen dürfen nicht übermittelt werden.

(5) Die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen unterliegen im Hinblick auf personenbezogene Daten der untersuchten oder behandelten Personen der ärztlichen Schweigepflicht.

(6) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle auf Verlangen alle Informationen zur Verfügung gestellt werden, die diese zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben benötigt. Die ärztliche oder zahnärztliche Stelle darf die ihr nach Satz 1 übermittelten Daten nur zu den in Absätze 1 und 2 genannten Zwecken verarbeiten.

§ 131

Medizinphysik-Experte

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei einer Behandlung mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung, der ein individueller Bestrahlungsplan zugrunde liegt, ein Medizinphysik-Experte zur engen Mitarbeit bei der Festlegung des Bestrahlungsplans und der Durchführung der Behandlung hinzugezogen wird.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass ein Medizinphysik-Experte zur Mitarbeit hinzugezogen wird bei

1. standardisierten Behandlungen mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung,

2. Untersuchungen mit offenen radioaktiven Stoffen,

3. Untersuchungen mit ionisierender Strahlung, die mit einem Computertomographen oder mit Geräten zur dreidimensionalen Bildgebung von Objekten mit niedrigem Röntgenkontrast durchgeführt werden mit Ausnahme der Tomosynthese, und

4. Interventionen, bei denen die Röntgeneinrichtungen zur Durchleuchtung eingesetzt werden.

Der Umfang, in dem der Medizinphysik-Experte hinzuzuziehen ist, richtet sich nach der Art und Anzahl der Untersuchungen oder Behandlungen sowie der Anzahl der eingesetzten Geräte.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei allen weiteren Anwendungen mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung ein Medizinphysik-Experte zur Beratung hinzugezogen wird, soweit dies zur Optimierung des Strahlenschutzes oder zur Gewährleistung der erforderlichen Qualität geboten ist.

§ 132

Aufgaben des Medizinphysik-Experten

Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass ein Medizinphysik-Experte, wenn er nach § 131 hinzuzuziehen ist, die Verantwortung für die Dosimetrie von Personen, an denen radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung angewendet werden, übernimmt und insbesondere bei der Wahrnehmung der Optimierung des Strahlenschutzes und folgender Aufgaben mitwirkt:

1. Qualitätssicherung bei der Planung und Durchführung von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen einschließlich der physikalisch-technischen Qualitätssicherung,

2. Auswahl der einzusetzenden Ausrüstungen, Geräte und Vorrichtungen,

3. Überwachung der Exposition von Personen, an denen radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung angewendet werden,

4. Überwachung der Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte,

5. Untersuchung von Vorkommnissen,

6. Durchführung der Risikoanalyse für Behandlungen und

7. Unterweisung und Einweisung der bei der Anwendung tätigen Personen.

Abschnitt 9

Besondere Anforderungen bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung

§ 133

Grundsatz der Einwilligung nach Aufklärung und Befragung

Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung nur mit Einwilligung nach Aufklärung und Befragung nach Maßgabe der §§ 134, 135 und des § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4, Absatz 2 und 3 erfolgt.

§ 134

Einwilligungen der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die schriftliche Einwilligung der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person darüber eingeholt wird, dass sie mit Folgendem einverstanden ist:

1. der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung an ihrer Person und

2. den Untersuchungen, die vor, während und nach der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung an ihrer Person zur Kontrolle und zur Erhaltung ihrer Gesundheit erforderlich sind.

Die Einwilligung nach Satz 1 kann von der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person jederzeit widerrufen werden.

(2) Des Weiteren hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass die Einwilligung der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person in Folgendes eingeholt und nachgewiesen wird:

1. die Mitteilung ihrer Teilnahme an dem Forschungsvorhaben an die zuständige Behörde und

2. die Übermittlung der Angaben über ihre durch die Anwendung erhaltenen Expositionen an die zuständige Behörde.

(3) Die Einwilligungen nach Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 sind persönlich zu erklären und nur wirksam, wenn die in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person volljährig und in der Lage ist, Art, Bedeutung, Tragweite und Risiken der Anwendung der radioaktiven Stoffe oder der ionisierenden Strahlung für sich zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten.

(4) Ist die Person nicht in der Lage, die Einwilligung nach Absatz 1 Satz 1 schriftlich zu erklären, so kann diese auf andere geeignete Weise in Anwesenheit eines unparteiischen Zeugen erklärt und aufgezeichnet werden. Der Zeuge muss bei der Aufklärung nach § 135 Absatz 2 anwesend gewesen sein und die Aufzeichnung der auf andere geeignete Weise erklärten Einwilligung unterzeichnen.

(5) Der Widerruf der Einwilligung nach Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 hat keine Auswirkungen auf eine Verarbeitung von Daten, die auf der Grundlage der jeweiligen Einwilligung vor ihrem Widerruf durchgeführt wurde, oder auf die weitere Verarbeitung solcher Daten, die auf der Grundlage der jeweiligen Einwilligung bereits vor ihrem Widerruf erhoben wurden, soweit

1. die Verwirklichung der Forschungszwecke ansonsten unmöglich gemacht oder ernsthaft beeinträchtigt würde,

2. die Verarbeitung der Daten erforderlich ist, um sicherzustellen, das schutzwürdige Interessen der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person nicht beeinträchtigt werden oder

3. die Verarbeitung der Daten für die Nachvollziehbarkeit der Exposition der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person erforderlich ist um

   a) der Pflicht zur Erstellung des Abschlussberichts zu genügen oder

   b) strahlenschutzrechtliche Aufsicht und Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen zu ermöglichen.

§ 135

Aufklärung und Befragung

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person vor der Erklärung der Einwilligungen nach § 134 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 eine für die Person verständliche schriftliche Information zu der Anwendung ausgehändigt wird, in der Art, Bedeutung, Tragweite und Risiken der Anwendung der radioaktiven Stoffe oder der ionisierenden Strahlung dargelegt werden und die in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person über die Bedingungen und die Dauer der Anwendungen und über die Möglichkeit des Widerrufs der Einwilligung nach § 134 Absatz 1 Satz 1 unterrichtet wird.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person vor Erklärung der Einwilligungen nach § 134 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 durch den die Anwendungen leitenden Arzt oder Zahnarzt oder einen von diesem beauftragten Arzt oder Zahnarzt aufgeklärt und befragt wird, ob an ihr bereits radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung angewendet worden sind. Bei genehmigungsbedürftigen Anwendungen muss der beauftragte Arzt oder Zahnarzt die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen. Die Aufklärung muss die in Absatz 1 genannten Aspekte umfassen. Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass über die Aufklärung und die Befragung Aufzeichnungen angefertigt werden.

§ 136

Anwendung an nicht Einwilligungsfähigen und an Minderjährigen

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass an einer Person, die nicht in der Lage ist, Art, Bedeutung, Tragweite und Risiken der Anwendung der radioaktiven Stoffe oder der ionisierenden Strahlung für sich zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, sowie an einer minderjährigen Person radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung nur angewendet werden, wenn

1. das Forschungsziel anders nicht erreicht werden kann,

2. die Anwendung an einer Person erfolgt, bei der in Bezug auf das Forschungsvorhaben eine Krankheit oder ein entsprechender Krankheitsverdacht vorliegt,

3. im Rahmen des Forschungsvorhabens das Ziel verfolgt wird, diese Krankheit zu erkennen, das Leben der Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen, ihr Leiden zu lindern oder Verfahren zu ihrer Untersuchung oder Behandlung im Zusammenhang mit dieser Krankheit zu verbessern,

4. der gesetzliche Vertreter oder der Bevollmächtigte die Einwilligungen nach § 134 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 erklärt hat, nachdem ihm die schriftliche Information nach § 135 Absatz 1 ausgehändigt wurde und er entsprechend § 135 Absatz 2 Satz 1 bis 3 aufgeklärt und befragt worden ist, und

5. die Erklärung der Person oder deren in sonstiger Weise zum Ausdruck gebrachte Wille, nicht an dem Forschungsvorhaben teilnehmen zu wollen, beachtet wird.

Satz 1 Nummer 3 und Nummer 5 gilt nicht für ein Forschungsvorhaben, für das eine Genehmigung nach dem Arzneimittelrecht oder dem Medizinprodukterecht erforderlich ist.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass neben dem gesetzlichen Vertreter oder dem Bevollmächtigten die Person, die in das Forschungsvorhaben eingeschlossen werden soll, in angemessener Weise aufgeklärt wird. Ist die minderjährige Person in der Lage, Art, Bedeutung, Tragweite und Risiken der Anwendung für sich zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, sind zusätzlich deren persönliche Einwilligungen nach § 134 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 erforderlich.

(3) Für die Einwilligungen des gesetzlichen Vertreters oder des Bevollmächtigten nach Absatz 1 Nummer 4 sowie für die Einwilligungen des Minderjährigen nach Absatz 2 Satz 2 gelten § 134 Absatz 1 Satz 2, Absatz 4 und 5 und § 135 Absatz 2 Satz 4 entsprechend.

§ 137

Weitere Anwendungsverbote und Anwendungsbeschränkungen

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung an einer schwangeren Person oder an einer Person, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht ist, nicht angewendet werden. Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass radioaktive Stoffe zum Zweck der medizinischen Forschung an einer stillenden Person nicht angewendet werden.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die durch das Forschungsvorhaben bedingte effektive Dosis für eine im Sinne des Forschungsvorhabens gesunde Person den Grenzwert von 20 Millisievert nicht überschreitet.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass von der Anwendung eine im Sinne des Forschungsvorhabens gesunde Person ausgeschlossen wird, bei der in den vergangenen zehn Jahren eine Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung oder zur Behandlung stattgefunden hat, wenn durch die erneute Anwendung zum Zweck der medizinischen Forschung eine effektive Dosis von mehr als 10 Millisievert zu erwarten ist.

(4) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung an einer im Sinne des Forschungsvorhabens gesunden Person,

die das 50. Lebensjahr nicht vollendet hat, nur dann zum Zweck der medizinischen Forschung angewendet werden, wenn dies zur Erreichung des Forschungszieles besonders notwendig ist.

§ 138

Besondere Schutzpflichten

(1) Bei einer nach § 32 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes angezeigten Anwendung hat der Strahlenschutzverantwortliche vor der ersten Anwendung einen die Anwendungen leitenden Arzt oder Zahnarzt zu benennen, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz und mindestens zwei Jahre Erfahrung in der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen besitzt.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass während der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung die ständige Erreichbarkeit des die Anwendungen leitenden Arztes oder Zahnarztes im Sinne des § 31 Absatz 4 Nummer 6 des Strahlenschutzgesetzes oder des Absatz 1 (die Anwendungen leitender Arzt oder Zahnarzt) oder die ständige Erreichbarkeit eines Vertreters mit gleicher Qualifikation gewährleistet ist.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung nur von dem die Anwendungen leitenden oder einem von diesem beauftragten Arzt oder Zahnarzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz angewendet werden. § 145 Absatz 2 bleibt unberührt.

(4) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person vor Beginn der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung ärztlich oder zahnärztlich untersucht wird. Er hat dafür zu sorgen, dass die Befunde unverzüglich aufgezeichnet werden.

(5) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass vor der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung

1. die Aktivität der anzuwendenden radioaktiven Stoffe bestimmt wird,

2. bei genehmigungsbedürftigen Anwendungen die Exposition für jede in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person durch geeignete Verfahren individuell abgeschätzt wird und

3. bei anzeigebedürftigen Anwendungen die Exposition für die in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen durch geeignete Verfahren abgeschätzt wird.

Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Exposition für jede in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person durch geeignete Verfahren überwacht und im Hinblick auf die Abschätzung bewertet wird. Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Ergebnisse der Abschätzung sowie Art und Ergebnis der Überwachungsmaßnahmen unverzüglich aufgezeichnet werden.

(6) § 122 Absatz 3 gilt für Anwendungen zur Untersuchung zum Zweck der medizinischen Forschung entsprechend. Bei genehmigungsbedürftigen Anwendungen zur Untersuchung zum Zweck der medizinischen Forschung kann die Genehmigungsbehörde Abweichendes festlegen, sofern die Anwendung der diagnostischen Referenzwerte für das Forschungsvorhaben nicht angemessen ist.

§ 139

Qualitätssicherung

(1) Der zur medizinischen Forschung Berechtigte und der die Anwendungen leitende Arzt oder Zahnarzt haben dafür zu sorgen, dass bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung der Gesundheit, der Sicherheit sowie den Rechten und den Interessen der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen Vorrang eingeräumt wird, insbesondere vor dem wissenschaftlichen und gesellschaftlichen Interesse an dem Forschungsvorhaben.

(2) Im Fall einer Multi-Center-Studie hat der zur medizinischen Forschung Berechtigte den Genehmigungsbescheid oder die wesentlichen Inhalte der Anzeige, die Festlegungen zu Zielsetzung, Organisation, Methodik und Ablauf des Forschungsvorhabens sowie weitere für die Durchführung der Anwendungen erforderliche Informationen und Anleitungen in Bezug auf das Forschungsvorhaben den jeweiligen Strahlenschutzverantwortlichen zu übermitteln.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass der Genehmigungsbescheid oder die wesentlichen Inhalte der Anzeige, die Festlegungen zu Zielsetzung, Organisation, Methodik und Ablauf des Forschungsvorhabens sowie weitere für die Durchführung der Anwendungen erforderliche Informationen und Anleitungen in Bezug auf das Forschungsvorhaben folgenden Personen übermittelt werden:

1. dem die Anwendungen leitenden Arzt oder Zahnarzt,

2. dem von dem die Anwendungen leitenden Arzt oder Zahnarzt mit der Aufklärung oder Anwendung beauftragten Arzt oder Zahnarzt und

3. soweit es die Art der Anwendung erfordert, dem Medizinphysik-Experten.

(4) Der zur medizinischen Forschung Berechtigte hat dafür zu sorgen, dass die Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen so konzipiert sind, dass zuverlässige und belastbare Ergebnisse zur Erreichung der Forschungszwecke gewonnen werden können. Der zur medizinischen Forschung Berechtigte hat die Ergebnisse so aufzubewahren, dass eine vollständige Berichterstattung und Überprüfung möglich ist und der zuständigen Behörde und der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle auf Verlangen Einblick zu gewähren.

(5) Der zur medizinischen Forschung Berechtigte und der die Anwendungen leitende Arzt oder Zahnarzt haben die Durchführung der Anwendungen am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung fortlaufend zu überwachen. Die Überwachung muss insbesondere geeignet sein,

1. unter Erfassung von erwarteten und unerwarteten Strahlenwirkungen zu erkennen, dass strahlenbedingte Risiken oder der mit dem Forschungsvorhaben verbundene Nutzen, gegebenenfalls unter Berücksichtigung des medizinischen Nutzens für die in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen, von den Angaben abweichen, die Grundlage für die Genehmigung oder Anzeige waren,

2. die Einhaltung der Festlegungen zu Zielsetzung, Organisation, Methodik und Ablauf des Forschungsvorhabens und die Gewinnung der Ergebnisse sicherzustellen und

3. im Fall einer Multi-Center-Studie die Einhaltung der genehmigten oder angezeigten Anzahl der in das Forschungsvorhaben einzuschließenden Personen sicherzustellen.

(6) Absatz 1 und Absatz 4 gelten nicht für ein Forschungsvorhaben, für das eine Genehmigung nach dem Arzneimittelrecht oder dem Medizinprodukterecht besteht.

§ 140

Aufbewahrungspflichten; weitere Regelungen zu Aufzeichnungen

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass

1. die Einwilligungen nach § 134 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 auch in Verbindung mit § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 und Absatz 2 Satz 2, 30 Jahre lang nach ihrer Erklärung aufbewahrt werden,

2. die Aufzeichnungen nach § 135 Absatz 2 Satz 4, auch in Verbindung mit § 136 Absatz 3, und nach § 138 Absatz 4 Satz 2 und Absatz 5 Satz 3 30 Jahre lang nach dem Zeitpunkt der letzten Anwendung aufbewahrt werden und

3. die Einwilligungen nach Nummer 1 und die Aufzeichnungen nach Nummer 2 der zuständigen Aufsichtsbehörde auf Verlangen vorgelegt werden.

(2) Für die Aufzeichnungen nach § 135 Absatz 2 Satz 4, auch in Verbindung mit § 136 Absatz 3, und § 138 Absatz 4 Satz 2 und Absatz 5 Satz 3 gelten § 85 Absatz 1 Satz 3, Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 und 3, Satz 2 und 3 des Strahlenschutzgesetzes und § 127 entsprechend.

§ 141

Mitteilungspflichten

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass der zuständigen Aufsichtsbehörde die Beendigung der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung unverzüglich mitgeteilt wird.

(2) Der zur medizinischen Forschung Berechtigte hat dafür zu sorgen, dass der Genehmigungs- oder Anzeigebehörde unverzüglich Folgendes mitgeteilt wird:

1. bei einer Multi-Center-Studie das Ausscheiden eines Strahlenschutzverantwortlichen und

2. die Beendigung des Forschungsvorhabens.

(3) Der zur medizinischen Forschung Berechtigte hat dafür zu sorgen, dass der Genehmigungs- oder Anzeigebehörde unverzüglich Folgendes mitgeteilt wird:

1. den Abbruch oder die Unterbrechung der Anwendungen zum Schutz der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen vor Strahlenwirkungen oder wegen einer Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses und

2. bei genehmigten Anwendungen das Vorliegen wesentlicher neuer Erkenntnisse über den mit dem Forschungsvorhaben verbundenen Nutzen, gegebenenfalls unter Berücksichtigung des medizinischen Nutzens für die in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen, oder über strahlenbedingte Risiken.

(4) Wer eine Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung nach § 32 des Strahlenschutzgesetzes angezeigt hat, hat eine Änderung in Bezug auf den Nachweis der erforderlichen Deckungsvorsorge nach § 32 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes in Verbindung mit § 35 des Strahlenschutzgesetzes der Anzeigebehörde unverzüglich mitzuteilen und einen vorhandenen aktuellen Nachweis beizufügen.

§ 142

Abschlussbericht

(1) Der zur medizinischen Forschung Berechtigte hat der für ihn zuständigen Aufsichtsbehörde spätestens zwölf Monate nach Beendigung des Forschungsvorhabens einen Abschlussbericht vorzulegen, aus dem insbesondere die für jede in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person ermittelte Exposition hervorgeht.

(2) Im Fall einer Multi-Center-Studie

1. haben die jeweiligen Strahlenschutzverantwortlichen dem zur medizinischen Forschung Berechtigten unverzüglich nach Beendigung der Anwendungen unter ihrer Verantwortung die zur Erstellung des Abschlussberichts nach Absatz 1 erforderlichen Angaben bereitzustellen,

2. muss der Abschlussbericht auch die Gesamtanzahl der Personen, an denen im Geltungsbereich dieser Verordnung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung angewendet wurden, enthalten,

3. hat der zur medizinischen Forschung Berechtigte den Abschlussbericht zugleich mit der Vorlage an die für ihn zuständige Aufsichtsbehörde auch den jeweiligen Strahlenschutzverantwortlichen zur Verfügung zu stellen und

4. haben die jeweiligen Strahlenschutzverantwortlichen, unter deren Verantwortung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung im Rahmen des Forschungsvorhabens angewendet wurden, den Abschlussbericht unter Nennung der Anzahl der Personen, an denen unter ihrer Verantwortung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung angewendet wurden, sowie unter Kennzeichnung der ihre Einrichtung betreffenden Angaben unverzüglich an die für sie jeweils zuständige Aufsichtsbehörde zu übermitteln.

(3) Die jeweils zuständigen Aufsichtsbehörden unterrichten die Genehmigungs- oder Anzeigebehörde, sofern sich aus dem Abschlussbericht eine erhebliche Abweichung von der Genehmigung oder Anzeige ergibt.

(4) In den Fällen des Absatzes 1 und des Absatzes 2 Nummer 1 sind personenbezogene Daten der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen zu pseudonymisieren.

§ 143

Behördliche Schutzanordnung

(1) Ist zu besorgen, dass eine in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person aufgrund einer Überschreitung der genehmigten oder angezeigten Dosiswerte für die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung an der Gesundheit geschädigt wird, oder ist aufgrund einer Überschreitung der genehmigten oder angezeigten Dosiswerte eine Gesundheitsschädigung eingetreten, so ordnet die zuständige Behörde an, dass die Person durch einen nach § 175 Absatz 1 Satz 1 ermächtigten Arzt untersucht wird. Ist eine Gesundheitsschädigung ohne Überschreitung der Dosiswerte zu besorgen oder eingetreten, so kann die zuständige Behörde die Untersuchung durch einen nach § 175 Absatz 1 Satz 1 ermächtigten Arzt anordnen. § 78 Absatz 1 Satz 1 gilt entsprechend.

(2) Hat die zuständige Behörde nach Absatz 1 Satz 1 oder 2 die Untersuchung einer Person angeordnet, darf eine weitere Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender

Strahlung an dieser Person im Rahmen des Forschungsvorhabens nur mit Zustimmung der zuständigen Behörde erfolgen.

Abschnitt 10

Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Tier in der Tierheilkunde

§ 144

Anforderungen im Zusammenhang mit der Anwendung

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Tier in der Tierheilkunde eine Tierbegleitperson nur anwesend ist, wenn dies wegen der Umstände des Einzelfalls erforderlich ist. Andere Personen als Tierbegleitpersonen dürfen das Tier nicht begleiten. Eine schwangere Person darf nicht als Tierbegleitperson handeln.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei der Planung des betrieblichen Strahlenschutzes zum Schutz der Tierbegleitperson ein Dosisrichtwert von höchstens 100 Mikrosievert je Anwendung festgelegt wird. Der Dosisrichtwert ist für die effektive Dosis der Tierbegleitperson festzulegen.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass ein Tier, an dem radioaktive Stoffe angewendet wurden, aus dem Strahlenschutzbereich erst entlassen wird, wenn für die Tierbegleitperson nur eine effektive Dosis im Bereich von 100 Mikrosievert im Kalenderjahr auftreten kann.

(4) Tierschutzrechtliche Vorschriften bleiben unberührt.

Abschnitt 11

Berechtigte Personen

§ 145

Berechtigte Personen bei der Anwendung am Menschen

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass ionisierende Strahlung und radioaktive Stoffe am Menschen nur angewendet werden von Personen, die als Ärzte oder Zahnärzte approbiert sind oder denen die vorübergehende Ausübung des ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs erlaubt ist und die

1. entweder die für die Anwendung erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen oder,

2. auf ihrem speziellen Arbeitsgebiet über die für die Anwendung radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen und unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer der unter Nummer 1 genannten Personen tätig sind.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die technische Durchführung bei der Anwendung ionisierender Strahlung und radioaktiver Stoffe am Menschen ausschließlich durch folgende Personen vorgenommen wird:

1. Personen, die nach Absatz 1 ionisierende Strahlung und radioaktive Stoffe am Menschen anwenden dürfen,

2. Personen mit einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 Nummer 2 des MTA-Gesetzes vom 2. August 1993 (BGBl. I S. 1402), das zuletzt durch Artikel 21 des Gesetzes vom 18. April 2016 (BGBl. I S. 886) geändert worden ist,

3. Personen mit einer staatlich geregelten, staatlich anerkannten oder staatlich überwachten erfolgreich abgeschlossenen Ausbildung, wenn die technische Durchführung Gegenstand ihrer Ausbildung und Prüfung war und sie die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen,

4. Personen, die sich in einer die erforderlichen Voraussetzungen zur technischen Durchführung vermittelnden beruflichen Ausbildung befinden, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach Absatz 1 Nummer 1 Arbeiten ausführen, die ihnen im Rahmen ihrer Ausbildung übertragen sind, und sie die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen,

5. Personen mit einer erfolgreich abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach Absatz 1 Nummer 1 tätig sind und die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen

6. Medizinphysik-Experten, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach Absatz 1 Nummer 1 tätig sind.

§ 146

Berechtigte Personen in der Tierheilkunde

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass ionisierende Strahlung und radioaktive Stoffe in der Tierheilkunde nur angewendet werden von

1. Personen, die als Tierärzte, Ärzte oder Zahnärzte approbiert sind oder denen die vorübergehende Ausübung des ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs erlaubt ist und die die für die Anwendung erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen,

2. Personen, die zur Ausübung des tierärztlichen, ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs berechtigt sind und die nicht die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen, wenn sie auf ihrem speziellen Arbeitsgebiet über die für die Anwendung erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen und unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer der unter Nummer 1 genannten Personen tätig sind.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die technische Durchführung bei der Anwendung ionisierender Strahlung und radioaktiver Stoffe in der Tierheilkunde ausschließlich durch folgende Personen vorgenommen wird:

1. Personen, die nach Absatz 1 ionisierende Strahlung und radioaktive Stoffe in der Tierheilkunde anwenden dürfen,

2. Personen mit einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 Nummer 2 des MTA-Gesetzes,

3. Personen mit einer staatlich geregelten, staatlich anerkannten oder staatlich überwachten erfolgreich abgeschlossenen Ausbildung, wenn die technische Durchführung Gegenstand ihrer Ausbildung und Prüfung war und sie die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen,

4. Medizinphysik-Experten,

5. Personen, die über die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach Absatz 1 Nummer 1 tätig sind.

§ 147

Berechtigte Personen außerhalb der Anwendung am Menschen oder der Tierheilkunde

Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass in anderen Fällen als zur Anwendung am Menschen oder zur Anwendung am Tier in der Tierheilkunde nur solche Personen Röntgenstrahlung oder ionisierende Strahlung anwenden oder sonstige radioaktive Stoffe nach § 3 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes einsetzen, die

1. die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen oder

2. auf ihrem Arbeitsgebiet über die für den Anwendungsfall erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen.

Satz 1 gilt nicht für den Betrieb eines Vollschutzgerätes nach § 45 Absatz 1 Nummer 5 des Strahlenschutzgesetzes.

Kapitel 7

Informationspflichten des Herstellers

§ 148

Informationspflichten des Herstellers von Geräten

(1) Der Hersteller eines der in § 91 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes genannten Geräte hat dafür zu sorgen, dass dem Gerät bei der Übergabe an den Strahlenschutzverantwortlichen Unterlagen beigefügt sind, die Folgendes enthalten:

1. geeignete Informationen zu den möglichen radiologischen Gefahren im Zusammenhang mit dem Betrieb oder der Verwendung des Geräts und zur ordnungsgemäßen Nutzung, Prüfung, Wartung und Instandsetzung sowie

2. den Nachweis, dass es die Auslegung des Geräts ermöglicht, die Exposition auf ein Maß zu beschränken, das nach dem Stand der Technik so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar ist.

Satz 1 Nummer 2 gilt nicht für Störstrahler, deren Betrieb keiner Genehmigung bedarf, und auch nicht für Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, die genehmigungs- und anzeigefrei betrieben werden dürfen.

(2) Sind die in § 91 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes genannten Geräte zum Einsatz bei der Anwendung am Menschen bestimmt, müssen zusätzlich geeignete Informationen einschließlich verfügbarer Ergebnisse der klinischen Bewertung beigefügt werden, die eine Bewertung der Risiken für untersuchte oder behandelte Personen ermöglichen.

Kapitel 8

Aufsichtsprogramm

§ 149

Aufsichtsprogramm

(1) In dem Aufsichtsprogramm nach § 180 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes legt die zuständige Behörde die Durchführung und die Modalitäten aufsichtlicher Prüfungen fest, insbesondere von Vor-Ort-Prüfungen.

(2) In welchen zeitlichen Abständen regelmäßige Vor-Ort-Prüfungen erfolgen, richtet sich nach Art und Ausmaß des mit der jeweiligen Tätigkeit verbundenen Risikos. Bei der Beurteilung der Art und des Ausmaßes des Risikos sind die Kriterien nach Anlage 16 zugrunde zu legen. Regelmäßige Vor-Ort-Prüfungen erfolgen in der Regel in zeitlichen Abständen von einem Jahr bis zu sechs Jahren. Für Tätigkeiten mit geringem Risiko kann in dem Aufsichtsprogramm von der Durchführung regelmäßiger Vor-Ort-Prüfungen abgesehen und eine andere Vorgehensweise zur Auswahl des Zeitpunkts einer Vor-Ort-Prüfung festgelegt werden.

Teil 3

Strahlenschutz bei Notfallexpositionssituationen

§ 150

Dosimetrie bei Einsatzkräften

(1) Der nach § 115 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes für den Schutz der Einsatzkräfte im Notfalleinsatz Verantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Exposition ermittelt oder abgeschätzt wird, der eine Einsatzkraft bei Einsätzen in einer Notfallexpositionssituation oder bei Einsätzen zur Bekämpfung einer anderen Gefahrenlage ausgesetzt ist. Die Ermittlung oder Abschätzung soll erfolgen

1. durch eine Messung der Personendosis der Einsatzkraft oder

2. wenn eine Messung nach Nummer 1 nicht möglich ist, durch eine Übernahme der Ergebnisse der Messung der Personendosis einer anderen Person mit vergleichbaren Expositionsbedingungen oder

3. ersatzweise durch eine Abschätzung der Körperdosis insbesondere auf Grundlage von Messungen der Ortsdosis, der Ortsdosisleistung, der Konzentration radioaktiver Stoffe in der Luft oder der Kontamination der Umgebung oder anderer physikalischer Parameter jeweils in Verbindung mit der Aufenthaltszeit.

(2) Falls eine relevante Inkorporation radioaktiver Stoffe zu befürchten ist, soll zur Abschätzung der Körperdosis zusätzlich zu den in Absatz 1 Satz 2 genannten Methoden eine Messung der Körperaktivität oder der Aktivität der Ausscheidungen oder anderer biologischer Parameter durch eine nach § 169 des Strahlenschutzgesetzes bestimmte Messstelle erfolgen.

(3) Die zuständige Behörde kann eine andere oder ergänzende Weise der Ermittlung oder Abschätzung der Körperdosis festlegen, wenn dies im Hinblick auf fehlende, unvollständige oder fehlerhafte Messungen oder im Hinblick auf Unsicherheiten der Ergebnisse nach den Absätze 1 oder 2 angemessen ist.

(4) Die Regelungen zur Messung der Personendosis in § 66 Absatz 1 und 2 Satz 1 und 2 gelten entsprechend. Die Dosimeter dürfen zwölf Monate vorgehalten werden, wenn zusätzlich ein Referenzdosimeter zur Berücksichtigung des Abzugs der natürlichen Exposition verwendet wird. Nach der Verwendung eines Dosimeters in einer Notfallexpositionssituation oder einer anderen Gefahrenlage ist das Dosimeter zusammen mit dem Referenzdosimeter innerhalb eines Monats bei der Messstelle einzureichen.

(5) Wenn die ermittelte oder abgeschätzte effektive Dosis ein Millisievert oder die ermittelte Organ-Äquivalentdosis für die Augenlinse 15 Millisievert oder die lokale Hautdosis 50 Millisievert überschreitet, hat der nach § 115 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes für den Schutz der Einsatzkräfte im Notfalleinsatz Verantwortliche dafür zu sorgen, dass die Ergebnisse der Ermittlung oder Abschätzung der Körperdosis nach § 170 Absatz 4 des Strahlenschutzgesetzes an das Strahlenschutzregister übermittelt werden.

§ 151

Besondere ärztliche Überwachung von Einsatzkräften

Ist nicht auszuschließen, dass eine Person durch eine Exposition nach § 114 des Strahlenschutzgesetzes oder aufgrund einer anderen Gefahrenlage nach § 116 des Strahlenschutzgesetzes Expositionen erhalten hat, die im Kalenderjahr die effektive Dosis von 20 Millisievert oder die Organ-Äquivalentdosis von 20 Millisievert für die Augenlinse oder von 500 Millisievert für die Haut, die Hände, die Unterarme, die Füße oder Knöchel überschreiten, gilt § 81 für den Verantwortlichen nach § 115 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes entsprechend.

§ 152

Hilfeleistung und Beratung von Behörden, Hilfsorganisationen und Einsatzkräften bei einem Notfall

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat zur Erfüllung der Pflichten nach § 72 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes und nach § 107 dieser Verordnung dafür zu sorgen, dass bei einem Notfall den zuständigen und den bei der Notfallreaktion mitwirkenden Behörden und Organisationen Hilfe bei Entscheidungen, Schutzmaßnahmen und anderen Maßnahmen nach § 97 Absatz 1 Satz 3 des Strahlenschutzgesetzes geleistet wird.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat gemäß Absatz 1 insbesondere dafür zu sorgen, dass bei einem nach § 108 Absatz 1 und 2 meldepflichtigen Notfall, Störfall oder sonstigen bedeutsamen Vorkommnis oder bei einem nach § 6 Absatz 1 und 2 der Atomrechtlichen Sicherheitsbeauftragten- und Meldeverordnung meldepflichtigen Ereignis nach Eintritt eines Notfalls nach der Meldung nach § 108 Absatz 4 oder der Anzeige nach § 6 Absatz 3 der Atomrechtlichen Sicherheitsbeauftragten- und Meldeverordnung folgenden Behörden

unverzüglich eine vorläufige erste Bewertung des Notfalls und seiner Auswirkungen übermittelt wird:

1. der Behörde, der das besondere Vorkommnis nach § 108 Absatz 1 und 2 oder das meldepflichtige Ereignis nach § 6 Absatz 1 und 2 der Atomrechtlichen Sicherheitsbeauftragen- und Meldeverordnung zu melden ist,

2. der Katastrophenschutzbehörde,

3. der für die öffentliche Sicherheit zuständigen Behörde und

4. bei einem überregionalen oder regionalen Notfall dem radiologischen Lagezentrum des Bundes nach § 106 des Strahlenschutzgesetzes.

Der Strahlenschutzverantwortliche hat des Weiteren dafür zu sorgen, dass neue oder veränderte relevante Daten oder Abschätzungen unverzüglich nach Kenntnis den in Satz 1 genannten Behörden übermittelt werden.

(3) Bei einem überregionalen oder regionalen Notfall hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass die vorläufige erste Bewertung nach Absatz 2 Satz 1 und deren Aktualisierungen nach Absatz 2 Satz 2 soweit wie möglich auch diejenigen Daten zur Anlage oder Strahlungsquelle, zum radiologischen Inventar und zu Freisetzungen sowie Freisetzungsabschätzungen und -prognosen umfassen, die nach den §§ 107 und 108 des Strahlenschutzgesetzes für die Bewertung der radiologischen Lage relevant sind. Bei den in § 106 Absatz 3 genannten Tätigkeiten ist der Strahlenschutzverantwortliche nicht zur Übermittlung von Freisetzungsabschätzungen und -prognosen verpflichtet.

(4) Der Strahlenschutzverantwortliche hat gemäß Absatz 1 des Weiteren insbesondere dafür zu sorgen, dass

1. den für den Katastrophenschutz und den für die öffentliche Sicherheit zuständigen Behörden sowie den bei der Notfallreaktion mitwirkenden Behörden und Organisationen jede Information und Beratung gegeben wird, die notwendig ist

   a) zur Abwendung von Gefahren für Mensch oder Umwelt oder

   b) zur Eindämmung oder Beseitigung von nachteiligen Auswirkungen, und

2. den nach § 115 Absatz 2 Nummer 2 des Strahlenschutzgesetzes für den Schutz der Einsatzkräfte verantwortlichen Behörden und Organisationen, den am Notfalleinsatz beteiligten Behörden und Organisationen sowie der Einsatzleitung am Einsatzort jede Information und Beratung gegeben wird, die für die Unterrichtung der Einsatzkräfte nach § 114 Absatz 2 Satz 2 oder 3 des Strahlenschutzgesetzes notwendig ist.

Teil 4

Strahlenschutz bei bestehenden Expositionssituationen

Kapitel 1

Schutz vor Radon

Abschnitt 1

Gemeinsame Vorschriften für Aufenthaltsräume und für Arbeitsplätze

§ 153

Festlegung von Gebieten nach § 121 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes

(1) Die zuständige Behörde hat die Festlegung der Gebiete nach § 121 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes auf Grundlage einer wissenschaftlich basierten Methode vorzunehmen, die unter Zugrundelegung geeigneter Daten Vorhersagen hinsichtlich der Überschreitung des Referenzwertes nach § 124 oder § 126 des Strahlenschutzgesetzes in der Luft von Aufenthaltsräumen oder Arbeitsplätzen ermöglicht. Geeignete Daten sind insbesondere geologische Daten, Messdaten der Radon-222-Aktivitätskonzentration in der Bodenluft, Messdaten der Bodenpermeabilität, Messdaten zur Radon-222-Aktivitätskonzentration in Aufenthaltsräumen oder an Arbeitsplätzen sowie Fernerkundungsdaten.

(2) Die zuständige Behörde kann davon ausgehen, dass die über das Jahr gemittelte Radon-222-Aktivitätskonzentration den Referenzwert nach § 124 oder § 126 des Strahlenschutzgesetzes in einer beträchtlichen Anzahl von Gebäuden in der Luft von Aufenthaltsräumen oder Arbeitsplätzen eines Gebiets überschreitet, wenn aufgrund einer Vorhersage nach Absatz 1 auf mindestens 50 Prozent des jeweils auszuweisenden Gebiets der Referenzwert in mindestens zehn Prozent der Anzahl der Gebäude überschritten wird.

(3) Die Festlegung der Gebiete erfolgt innerhalb der in dem Land bestehenden Verwaltungsgrenzen.

(4) Die zuständige Behörde erhebt die zur Festlegung der Gebiete nach § 121 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes und die zur Überprüfung der Gebietsfestlegung nach § 121 Absatz 1 Satz 3 des Strahlenschutzgesetzes erforderlichen Daten nach Absatz 1. Hierzu führt sie die erforderlichen Messungen und Probenahmen durch oder zieht vorhandene Daten heran.

§ 154

Maßnahmen zum Schutz vor Radon für Neubauten in Gebieten nach § 121 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes

In den Gebieten nach § 121 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes gilt die Pflicht nach § 123 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes, geeignete Maßnahmen zu treffen, um den Zutritt von Radon aus dem Baugrund zu verhindern oder erheblich zu erschweren, als erfüllt, wenn neben den Maßnahmen nach § 123 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes mindestens eine der folgenden Maßnahmen durchgeführt wird:

1. Verringerung der Radon-222-Aktivitätskonzentration unter dem Gebäude,

2. gezielte Beeinflussung der Luftdruckdifferenz zwischen Gebäudeinnerem und Bodenluft an der Außenseite von Wänden und Böden mit Erdkontakt, sofern der diffusive Radoneintritt aufgrund des Standorts oder der Konstruktion begrenzt ist,

3. Begrenzung der Rissbildung in Wänden und Böden mit Erdkontakt und Auswahl diffusionshemmender Betonsorten mit der erforderlichen Dicke der Bauteile,

4. Absaugung von Radon an Randfugen oder unter Abdichtungen,

5. Einsatz diffusionshemmender, konvektionsdicht verarbeiteter Materialien oder Konstruktionen.

Abschnitt 2

Radon an Arbeitsplätzen in Innenräumen

§ 155

Messung der Radon-222-Aktivitätskonzentration; anerkannte Stelle

(1) Die Messungen der Radon-222-Aktivitätskonzentration nach § 127 Absatz 1 und § 128 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes sind nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik über eine Gesamtdauer von zwölf Monaten durchzuführen. Die Messorte sind so auszuwählen, dass sie repräsentativ für die Radon-222-Aktivitätskonzentration an dem Arbeitsplatz sind. Abweichend hiervon kann eine Überschreitung des Referenzwertes im Falle der Messung nach § 127 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes auch auf der Grundlage einer kürzeren Messzeit festgestellt werden, wenn aufgrund einer Abschätzung der über das Jahr gemittelten Radon-222-Aktivitätskonzentration davon auszugehen ist, dass der Referenzwert überschritten wird.

(2) Die Durchführung der Messung ist aufzuzeichnen; die Aufzeichnungen sind zusammen mit den Aufzeichnungen nach § 127 Absatz 3 und § 128 Absatz 2 Satz 2 des Strahlenschutzgesetzes der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

(3) Die für die Ermittlung der Radon-222-Aktivitätskonzentration notwendigen Messgeräte sind bei einer vom Bundesamt für Strahlenschutz für die Messung der Radon-222-Aktivitätskonzentration anerkannten Stelle anzufordern und nach deren Vorgaben einzusetzen. Die Auswertung der Messgeräte hat durch die anerkannte Stelle zu erfolgen. Dies gilt nicht, wenn das Messergebnis unter der Verantwortung des Verantwortlichen nach § 127 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes ausgewertet werden kann.

(4) Das Bundesamt für Strahlenschutz erkennt eine Stelle für die Messung der Radon-222-Aktivitätskonzentration an, wenn die Stelle

1. geeignete Messgeräte bereitstellen kann,

2. über geeignete Ausrüstung und Verfahren zur Auswertung der Messgeräte verfügt,

3. über ein geeignetes System zur Qualitätssicherung verfügt und

4. die Teilnahme an Maßnahmen zur Qualitätssicherung durch das Bundesamt für Strahlenschutz sicherstellt.

Das Bundesamt für Strahlenschutz veröffentlicht eine Liste der anerkannten Stellen.

§ 156

Arbeitsplatzbezogene Abschätzung der Exposition

Die zuständige Behörde kann Vorgaben für die Durchführung der Abschätzung nach § 130 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes machen, um die erforderliche Qualität der Abschätzung sicherzustellen.

§ 157

Ermittlung der Exposition und der Körperdosis

(1) Die Ermittlung der Körperdosis nach § 131 Absatz 1 Nummer 2 des Strahlenschutzgesetzes ist von einer nach § 169 Absatz 1 Nummer 4 des Strahlenschutzgesetzes bestimmten Messstelle durchzuführen.

(2) Der nach § 131 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes Verpflichtete hat dafür zu sorgen, dass die Exposition mit einem Messgerät gemessen wird,

1. das bei der Messstelle nach Absatz 1 anzufordern ist und das durch diese Messstelle ausgewertet wird oder

2. das zur Ermittlung von Messwerten unter seiner Verantwortung genutzt wird, wenn dessen Verwendung nach Zustimmung der Messstelle nach Absatz 1 von der zuständigen Behörde gestattet wurde.

(3) Der nach § 131 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes Verpflichtete hat dafür zu sorgen, dass die Expositionsbedingungen aufgezeichnet werden. Er hat dafür zu sorgen, dass der Messstelle zur Ermittlung der Körperdosis nach Ablauf von drei Monaten

1. die Messgeräte nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 zusammen mit den Aufzeichnungen nach Satz 1 zur Verfügung gestellt werden oder

2. im Falle des Absatzes 2 Satz 1 Nummer 2, die Messwerte zusammen mit den Aufzeichnungen nach Satz 1 bereitgestellt werden.

Die zuständige Behörde kann gestatten, dass die Messgeräte in Zeitabständen bis zu sechs Monaten der Messstelle einzureichen sind, wenn die Expositionsbedingungen dem nicht entgegenstehen.

(4) Der nach § 131 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes Verpflichtete hat darauf hinzuwirken, dass die Ergebnisse der Ermittlung der Körperdosis spätestens neun Monate nach erfolgter Exposition der an einem anmeldungsbedürftigen Arbeitsplatz beschäftigten Arbeitskraft vorliegen.

(5) Der nach § 131 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes Verpflichtete hat dafür zu sorgen, dass bei einer unterbliebenen oder fehlerhaften Messung die Körperdosis abgeschätzt wird. Er hat dafür zu sorgen, dass die zuständige Behörde darüber innerhalb von vier Wochen informiert und dabei auf Grundlage der Abschätzung eine Ersatzdosis angegeben wird. Die zuständige Behörde kann auf Grundlage der vorgelegten Informationen oder eigener Erkenntnisse eine Ersatzdosis festlegen. Falls die zuständige Behörde vier Wochen nach Vorlage der Informationen keine Ersatzdosis festgelegt hat, so gilt die von dem nach § 131 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes Verpflichteten vorgeschlagene Ersatzdosis als Wert für die Körperdosis. Der nach § 131 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes Verpflichtete hat dafür zu sorgen, dass die festgelegte Ersatzdosis an das Strahlenschutzregister übermittelt wird; dies kann über eine behördlich bestimmte Messstelle erfolgen.

§ 158

Weitere Anforderungen des beruflichen Strahlenschutzes

(1) Der nach § 131 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes Verpflichtete, der als Dritter nach § 130 Absatz 1 Satz 1 zweiter Halbsatz des Strahlenschutzgesetzes zur Abschätzung verpflichtet war, hat dafür zu sorgen, dass er selbst und die unter seiner Aufsicht stehenden Personen in fremden Betriebsstätten eine berufliche Betätigung an anmeldebedürftigen Arbeitsplätzen nur ausüben, wenn jede Person im Besitz eines vollständig geführten, bei der zuständigen Behörde registrierten Strahlenpasses ist.

(2) Wurde unter Verstoß gegen § 78 Absatz 1 oder 3 Satz 1 oder 3 des Strahlenschutzgesetzes ein Grenzwert im Kalenderjahr überschritten, so ist eine Weiterbeschäftigung der Person nur zulässig, wenn der nach § 131 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes Verpflichtete dafür sorgt, dass die Expositionen in den folgenden vier Kalenderjahren unter Berücksichtigung der erfolgten Grenzwertüberschreitung so begrenzt werden, dass die Summe der Dosen das Fünffache des Grenzwertes nicht überschreitet. Ist die Überschreitung des Grenzwertes so hoch, dass bei Anwendung von Satz 1 die bisherige Beschäftigung nicht fortgesetzt werden kann, kann die zuständige Behörde im Benehmen mit einem nach § 175 Absatz 1 Satz 1 ermächtigten Arzt Ausnahmen zulassen.

(3) Der nach § 131 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes Verpflichtete darf Personen, die eine unter § 130 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes fallende Betätigung ausüben, eine Beschäftigung oder Weiterbeschäftigung nur erlauben, wenn sie innerhalb des jeweiligen Kalenderjahrs von einem nach § 175 Absatz 1 Satz 1 ermächtigten Arzt untersucht worden sind und dem nach § 131 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes Verpflichteten eine von dem ermächtigten Arzt ausgestellte Bescheinigung vorliegt, nach der der Beschäftigung keine gesundheitlichen Bedenken entgegenstehen. Dies gilt entsprechend für Personen, die in eigener Verantwortung in eigener oder in einer anderen Betriebsstätte Arbeiten ausüben. § 77 Absatz 3 und die §§ 79 und 80 gelten entsprechend. Die entsprechend § 79 Absatz 1 Satz 1 angeforderten Unterlagen sind dem ermächtigten Arzt unverzüglich zu übergeben. Der ermächtigte Arzt hat die ärztliche Bescheinigung dem Verpflichteten nach § 131 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes, der exponierten Person und, soweit gesundheitliche Bedenken bestehen, auch der zuständigen Behörde unverzüglich zu übersenden.

(4) Soweit die Expositionsbedingungen es erfordern, kann die zuständige Behörde bei unter § 130 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes fallenden Betätigungen gegenüber dem

nach § 131 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes Verpflichteten Maßnahmen entsprechend den §§ 45, 46, 52, 53, 55, 56, 63, des § 75 Absatz 1 und des § 91 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 anordnen.

Kapitel 2

Schutz vor Radioaktivität in Bauprodukten

§ 159

Ermittlung der spezifischen Aktivität

Der Verpflichtete nach § 135 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes hat zum Nachweis, dass der Referenzwert nach § 133 des Strahlenschutzgesetzes nicht überschritten wird,

1. den Aktivitätsindex nach Anlage 17 zu berechnen und

2. dafür zu sorgen, dass der Aktivitätsindex die in Anlage 17 genannten Werte nicht überschreitet.

Kapitel 3

Radioaktive Altlasten

§ 160

Ermittlung der Exposition der Bevölkerung

(1) Bei der Ermittlung der Exposition von Einzelpersonen der Bevölkerung sind realistische Expositionspfade und Expositionsannahmen zu verwenden. Soweit dabei die Expositionspfade nach Anlage 11 Teil A Berücksichtigung finden, sind die Annahmen der Anlage 11 Teil B Tabelle 1 Spalte 1 bis 7 und Tabelle 2 zugrunde zu legen. Dabei sind unbeschadet des § 136 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes Art und Konzentrationen der Radionuklide und die Möglichkeit ihrer Ausbreitung in der Umwelt zu berücksichtigen.

(2) Es ist sowohl die gegenwärtige Exposition zu ermitteln als auch die zu erwartende zukünftige Exposition abzuschätzen. Expositionen sind für Zeiträume abzuschätzen,

1. in denen vorrausichtlich nicht vernachlässigbare Expositionen auftreten werden und

2. die das zu erwartende Maximum der Exposition einschließen.

Ist die Abschätzung der Exposition für den sich aus Satz 2 ergebenden Zeitraum nicht mit hinreichender Zuverlässigkeit möglich, so ist eine Abschätzung für den Zeitraum ausreichend, für den hinreichend zuverlässige Aussagen getroffen werden können. Eine Abschätzung ist höchstens für einen Zeitraum von 1 000 Jahren durchzuführen.

(3) Für Einzelpersonen der Bevölkerung sind die Dosiskoeffizienten aus der Zusammenstellung im Bundesanzeiger Nummer 160a und b vom 28. August 2001 Teil I und II zu verwenden. Für Arbeitskräfte sind die Dosiskoeffizienten aus der Zusammenstellung im Bundesanzeiger Nummer 160a und b vom 28. August 2001 Teil I und III zu verwenden.

(4) Bei der Nutzung, Stilllegung, Sanierung und Folgenutzung bergbaulicher Anlagen und Einrichtungen, insbesondere der Betriebsanlagen und Betriebsstätten des Uranerzbergbaus, sowie anderer Grundstücke, die durch bergbauliche Hinterlassenschaften kontaminiert sind, kann die zuständige Behörde davon ausgehen, dass die Anforderungen nach Absatz 1 erfüllt sind, wenn der Ermittlung der Exposition die Berechnungsgrundlagen zur Ermittlung der Exposition infolge bergbaubedingter Umweltradioaktivität (Berechnungsgrundlagen – Bergbau) zugrunde gelegt worden sind.

§ 161

Prüfwerte bei radioaktiven Altlasten und bei der Stilllegung und Sanierung der Betriebsanlagen und Betriebsstätten des Uranerzbergbaus

(1) Bei der Bestimmung radioaktiver Altlasten nach § 136 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes gilt für anthropogen überprägte natürliche Radionuklide der Zerfallsreihen von Uran-238 und Thorium-232 jeweils ein Prüfwert von 0,2 Becquerel je Gramm Trockenmasse.

(2) Abweichend von Absatz 1 gilt jeweils ein Prüfwert von 1 Becquerel je Gramm Trockenmasse, wenn Folgendes ausgeschlossen werden kann:

1. die Nutzung oder Kontamination des Grundwassers,

2. eine dauerhafte Nutzung der Altlastenfläche für Wohnzwecke oder andere mit einem dauerhaften Aufenthalt von Menschen verbundene Zwecke und

3. der Verzehr von auf der Altlastenfläche landwirtschaftlich oder gärtnerisch erzeugten Produkten.

Satz 1 gilt nicht für bergbauliche Altlasten.

(3) Der Bestimmung sind repräsentative Werte der größten spezifischen Aktivitäten zu Grunde zu legen.

(4) Werden die in Absatz 1 oder 2 Satz 1 genannten Prüfwerte nicht überschritten, kann die zuständige Behörde davon ausgehen, dass keine radioaktive Altlast vorliegt. Bei künstlichen Radionukliden ist das Vorliegen einer radioaktiven Altlast im Einzelfall zu prüfen.

(5) Eine Genehmigung nach § 149 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes für die Stilllegung und Sanierung von Betriebsanlagen und Betriebsstätten des Uranerzbergbaus ist nicht erforderlich, wenn die Prüfwerte nach Absatz 1 nicht überschritten werden.

§ 162

Emissions- und Immissionsüberwachung bei der Stilllegung und Sanierung der Betriebsanlagen und Betriebsstätten des Uranerzbergbaus

(1) Bei der Stilllegung und Sanierung der Betriebsanlagen und Betriebsstätten des Uranerzbergbaus hat der Genehmigungsinhaber dafür zu sorgen, dass die von den Betriebsanlagen und Betriebsstätten ausgehenden Emissionen und Immissionen

1. überwacht werden und

2. der zuständigen Behörde mindestens einmal jährlich mitgeteilt werden.

Der Genehmigungsinhaber hat insbesondere ein Messprogramm zur Immissionsüberwachung aufzustellen.

(2) Die zuständige Behörde bestimmt Messstellen für die Emissions- und Immissionsüberwachung. Diese haben folgende Aufgaben:

1. Kontrolle der vom Genehmigungsinhaber durchzuführenden Emissionsüberwachung,

2. Durchführung eines Messprogramms zur Immissionsüberwachung, das der Ergänzung und Kontrolle des vom Genehmigungsinhaber aufzustellenden Messprogramms dient.

(3) Die zuständige Behörde kann davon ausgehen, dass die nach Absatz 1 und Absatz 2 Satz 2 erforderlichen Maßnahmen zur Emissions- und Immissionsüberwachung getroffen sind, wenn der Emissions- und Immissionsüberwachung die Richtlinie zur Emissions- und Immissionsüberwachung bei bergbaulichen Tätigkeiten (REI-Bergbau) zugrunde gelegt worden ist.

(4) § 103 Absatz 3 gilt entsprechend.

§ 163

Grundsätze für die Optimierung von Sanierungsmaßnahmen

(1) Bei der Optimierung von Art, Umfang und Dauer der Sanierungs-, Schutz- und Beschränkungsmaßnahmen nach § 139 Absatz 2 Satz 2 des Strahlenschutzgesetzes sind die Vor- und Nachteile der verschiedenen Maßnahmen abzuwägen.

(2) Bei der Abwägung sind insbesondere zu berücksichtigen:

1. die Eigenschaften der Altlast und des Standorts einschließlich der Nutzungs- und Expositionsverhältnisse,

2. die derzeitige Exposition durch die Altlast und die Prognose über die zukünftige Entwicklung der Exposition,

3. die durch die Maßnahmen zu erreichende Verminderung der Exposition,

4. die zusätzliche Exposition für Arbeitskräfte und die Bevölkerung durch die Maßnahmen,

5. die Kosten für die Umsetzung der Maßnahmen sowie für die Nachsorge,

6. die Veränderungen der Altlast, der geschaffenen Barrieren und der Ausbreitungsbedingungen, die die Wirksamkeit der Maßnahmen beeinträchtigen, sowie jeweils deren Konsequenzen für die Exposition und die Kosten; in Betracht zu ziehen sind hydrologische, geochemische und geomechanische Prozesse innerhalb der Altlast sowie externe geologische, klimatische und biologische Einflüsse,

7. die Stabilität der Maßnahmen gegenüber unzureichender oder unterbleibender Nachsorge und sich hieraus ergebende Konsequenzen für die Exposition und die Kosten,

8. die langfristigen negativen Auswirkungen der Maßnahmen auf die Umwelt und

9. die Auswirkungen der Maßnahmen auf die Belange der Betroffenen.

§ 164

Inhalt von Sanierungsplänen

(1) Im Sanierungsplan sind die vorgesehenen Maßnahmen nach § 143 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes textlich und zeichnerisch vollständig darzustellen. Es ist darzulegen, dass diese Maßnahmen geeignet sind, dass der Referenzwert nach § 136 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes dauerhaft unterschritten wird oder, wenn eine dauerhafte Unterschreitung nicht möglich ist, die vorgesehenen Maßnahmen geeignet sind, unter Berücksichtigung der Optimierungsgrundsätze nach § 163 die Exposition dauerhaft so gering wie möglich zu halten. Darzustellen sind insbesondere auch die voraussichtlichen Kosten sowie die Genehmigungs-, Anzeige- und Anmeldeerfordernisse, auch wenn ein verbindlicher Sanierungsplan nach § 143 Absatz 2 Satz 2 des Strahlenschutzgesetzes die Genehmigungs-, Anzeige- und Anmeldeerfordernisse nicht einschließen kann.

(2) Über die in § 143 Absatz 1 Satz 2 des Strahlenschutzgesetzes aufgeführten Angaben hinaus soll ein Sanierungsplan insbesondere Angaben enthalten zu

1. den Standortverhältnissen und Eigenschaften der Altlast,

2. der äußeren Abgrenzung des Sanierungsplans sowie dem Einwirkungsbereich, der durch die Altlast bereits betroffen ist oder der durch die vorgesehenen Maßnahmen zu prognostizieren ist,

3. der technischen Ausgestaltung von Sanierungsmaßnahmen, Art und Umfang sonstiger Maßnahmen zur Verhinderung oder Verminderung der Exposition, den Elementen und dem Ablauf der Sanierung,

4. fachspezifischen Berechnungen zu den einzelnen Maßnahmenkomponenten,

5. den Eigenkontrollmaßnahmen zur Überprüfung der sachgerechten Ausführung und Wirksamkeit der vorgesehenen Maßnahmen,

6. den zu behandelnden Mengen und den Transport-, Verwertungs- und Entsorgungswegen,

7. den getroffenen behördlichen Entscheidungen und den geschlossenen öffentlich-rechtlichen Verträgen, die sich auf die Erfüllung der Pflicht zur Sanierung der radioaktiven Altlast auswirken,

8. den für eine Verbindlichkeitserklärung nach § 143 Absatz 2 Satz 2 des Strahlenschutzgesetzes durch die zuständige Behörde geforderten Angaben und Unterlagen,

9. dem Zeitplan für die Sanierung und Nachsorge der Altlast,

10. der Verantwortlichkeit für die Nachsorge und den Kriterien für die Beendigung der Nachsorge,

11. den Kriterien für den Nachweis des Sanierungserfolgs, sowie

12. den Gesichtspunkten, die bei der Optimierung nach § 139 Absatz 2 Satz 2 des Strahlenschutzgesetzes in die Abwägung eingeflossen sind.

§ 165

Schutz der Arbeitskräfte bei radioaktiven Altlasten

(1) Zum Schutz von Arbeitskräften im Zusammenhang mit der Durchführung von Maßnahmen nach § 145 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes gelten die folgenden Vorschriften entsprechend:

1. für den nach § 145 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes zur Anmeldung Verpflichteten: § 63, § 64 Absatz 1 bis 3, § 65 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 bis 4, § 66 Absatz 1, 2 Satz 1 bis 3 und Absatz 3 bis 5, § 68, § 69, § 70 Absatz 1, § 71, § 73 Satz 1, § 75 Absatz 1, § 77 Absatz 1 und 2, § 78, § 81 Absatz 1 und § 90 Absatz 1, 2 Satz 1 Nummer 1 und 2, Absatz 3 und 5 Satz 1,

2. für die zuständige Behörde: § 64 Absatz 4, § 65 Absatz 1 Satz 2, § 66 Absatz 2 Satz 4, § 70 Absatz 2, § 73 Satz 2, § 77 Absatz 3 bis 5 und § 81 Absatz 2 und

3. § 79, § 80 und § 81 Absatz 3.

(2) Soweit die Expositionsbedingungen es erfordern, kann die zuständige Behörde zum Schutz der Arbeitskräfte

1. geeignete Maßnahmen nach den §§ 45, 46, 52, 53 und 55 bis 58, nach § 75 Absatz 2, nach § 91, nach § 92 Absatz 2 und 3 und nach § 93 Absatz 1 anordnen und

2. anordnen, dass ein Strahlenpass geführt wird.

(3) Der nach § 145 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes zur Anmeldung Verpflichtete hat bei der Durchführung von Maßnahmen nach § 145 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes Personen zur Beratung hinzuzuziehen, die die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen. Dies gilt nicht, wenn der zur Anmeldung Verpflichtete selbst die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt.

Kapitel 4

Sonstige bestehende Expositionssituationen

§ 166

Schutz von Arbeitskräften bei sonstigen bestehenden Expositionssituationen

(1) Zum Schutz von Arbeitskräften bei anmeldungsbedürftigen sonstigen bestehenden Expositionssituationen gelten die folgenden Vorschriften entsprechend:

1. für den nach § 153 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes Verantwortlichen: § 63, § 64 Absatz 1 bis 3, § 65 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 bis 4, § 66 Absatz 1, 2 Satz 1 bis 3 und Absatz 3 bis 5, § 68, § 69, § 70 Absatz 1, § 71, § 73 Satz 1, § 75 Absatz 1, § 77 Absatz 1 und 2, § 78, § 81 Absatz 1 und § 90 Absatz 1, 2 Satz 1 Nummer 1 und 2, Absatz 3 und 5 Satz 1,

2. für die zuständige Behörde: § 64 Absatz 4, § 65 Absatz 1 Satz 2, § 66 Absatz 2 Satz 4, § 70 Absatz 2, § 73 Satz 2, § 77 Absatz 3 bis 5 und § 81 Absatz 2 und

3. § 79, § 80 und § 81 Absatz 3.

(2) Soweit die Expositionsbedingungen es erfordern, kann die zuständige Behörde zum Schutz der Arbeitskräfte

1. geeignete Maßnahmen nach den §§ 45, 46, 52, 53 und 55 bis 58, nach § 75 Absatz 2, nach § 91, nach § 92 Absatz 2 und 3 und nach § 93 Absatz 1 anordnen und

2. anordnen, dass ein Strahlenpass geführt wird.

(3) Der nach § 153 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes Verantwortliche hat bei der Erfüllung seiner Pflichten Personen zur Beratung hinzuzuziehen, die die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen. Dies gilt nicht, wenn der Verantwortliche selbst die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt.

Teil 5

Expositionssituationsübergreifende Vorschriften

Kapitel 1

Abhandenkommen, Fund und Erlangung; kontaminiertes Metall

§ 167

Abhandenkommen

(1) Der bisherige Inhaber der tatsächlichen Gewalt über einen radioaktiven Stoff nach § 3 des Strahlenschutzgesetzes hat der atom- oder strahlenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörde oder der nach Landesrecht zuständigen Polizeibehörde das Abhandenkommen dieses Stoffes unverzüglich mitzuteilen. Satz 1 gilt entsprechend bei Abhandenkommen einer bauartzugelassenen Vorrichtung, die einen radioaktiven Stoff enthält, oder eines Konsumguts, dem ein radioaktiver Stoff zugesetzt ist, sofern die Aktivität und spezifische Aktivität des enthaltenen oder zugesetzten radioaktiven Stoffs die Werte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 und 3 überschreitet. Satz 1 und Satz 2 gelten auch bei Wiederauffinden des radioaktiven Stoffs oder der in Satz 2 genannten Gegenstände. Die in Satz 1 genannten Behörden unterrichten sich jeweils wechselseitig unverzüglich über die von ihnen entgegengenommene Mitteilung.

(2) Zusätzlich zu der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 1 hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass das Abhandenkommen einer hochradioaktiven Strahlenquelle unverzüglich dem Register über hochradioaktive Strahlenquellen beim Bundesamt für Strahlenschutz in gesicherter elektronischer Form entsprechend Anlage 9 Nummer 11 mitgeteilt wird und dass die zuständige Behörde über diese Mitteilung unverzüglich informiert wird. Satz 1 gilt auch bei Wiederauffinden einer hochradioaktiven Strahlenquelle.

§ 168

Fund und Erlangung

(1) Wer

1. einen radioaktiven Stoff nach § 3 des Strahlenschutzgesetzes findet oder

2. ohne seinen Willen die tatsächliche Gewalt über einen radioaktiven Stoff nach § 3 des Strahlenschutzgesetzes erlangt oder

3. die tatsächliche Gewalt über einen radioaktiven Stoff nach § 3 des Strahlenschutzgesetzes erlangt hat, ohne zu wissen, dass dieser Stoff radioaktiv ist,

hat dies der atom- oder strahlenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörde oder der nach Landesrecht zuständigen Polizeibehörde unverzüglich mitzuteilen, sobald er von der Radioaktivität dieses Stoffs Kenntnis erlangt. Satz 1 gilt entsprechend für denjenigen, der vermutet, einen radioaktiven Stoff nach § 3 des Strahlenschutzgesetzes gefunden oder die tatsächliche Gewalt über einen radioaktiven Stoff nach § 3 des Strahlenschutzgesetzes erlangt zu haben. Die in Satz 1 genannten Behörden unterrichten sich jeweils wechselseitig unverzüglich über die von ihnen entgegengenommene Mitteilung.

(2) Die zuständige Behörde teilt den Fund oder die Erlangung einer hochradioaktiven Strahlenquelle dem Register über hochradioaktive Strahlenquellen beim Bundesamt für Strahlenschutz in gesicherter elektronischer Form entsprechend Anlage 9 Nummer 11 unverzüglich, spätestens an dem auf die Kenntnisnahme folgenden zweiten Werktag, mit.

(3) Die Mitteilungspflicht nach Absatz 1 Satz 1 gilt auch für denjenigen, der als Inhaber einer Wasserversorgungsanlage, die nicht in den Anwendungsbereich der Trinkwasserverordnung fällt, oder als Inhaber einer Abwasseranlage die tatsächliche Gewalt über Wasser erlangt, das radioaktive Stoffe enthält, wenn deren Aktivitätskonzentration im Kubikmeter Wasser von

1. Wasserversorgungsanlagen das Dreifache der Werte der Anlage 11 Teil D Nummer 2 übersteigt oder

2. Abwasseranlagen das 60fache der Werte der Anlage 11 Teil D Nummer 2 übersteigt.

Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend.

(4) Einer Genehmigung nach den §§ 4, 6 oder 9 des Atomgesetzes oder nach § 12 Absatz 1 Nummer 3, auch in Verbindung mit Absatz 2, oder § 27 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes bedarf nicht, wer in den Fällen des Absatzes 1 den Stoff oder in den Fällen des Absatzes 3 das Wasser nach unverzüglicher Mitteilung bis zur Entscheidung der zuständigen Behörde oder auf deren Anordnung lagert oder aus zwingenden Gründen zum Schutz von Leben und Gesundheit befördert oder handhabt.

§ 169

Kontaminiertes Metall

(1) Wer darüber Kenntnis erlangt oder wer vermutet, dass eine herrenlose Strahlenquelle eingeschmolzen oder auf sonstige Weise metallurgisch bearbeitet wurde, hat dies der atom- oder strahlenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörde oder der für die öffentliche Sicherheit zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen.

(2) Die in Absatz 1 genannten Behörden können sich nach pflichtgemäßem Ermessen gegenseitig unverzüglich über die von ihnen entgegengenommene Mitteilung unterrichten.

(3) Der Inhaber der tatsächlichen Gewalt über tatsächlich oder möglicherweise kontaminiertes Metall darf dieses nur nach den Vorgaben der zuständigen Behörde verwenden, in Verkehr bringen oder entsorgen.

§ 170

Information des zuständigen Bundesministeriums

Die atom- oder strahlenschutzrechtliche Aufsichtsbehörde informiert unverzüglich das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit über eine nach § 167 Absatz 1 Satz 1 und 2, § 168 Absatz 1 Satz 1 und 2 und Absatz 3 Satz 1 und § 169 Absatz 1 Satz 1 erhaltene Mitteilung. Im Fall der Zuständigkeit einer Landesbehörde erfolgt die Information durch die zuständige oberste Landesbehörde.

Kapitel 2

Dosis- und Messgrößen

§ 171

Dosis- und Messgrößen

Die für die Messungen und Ermittlungen von Expositionen maßgeblichen Messgrößen, Dosisgrößen, Wichtungsfaktoren, Dosiskoeffizienten und die dazugehörigen Berechnungsgrundlagen bestimmen sich nach Anlage 18.

Kapitel 3

Gemeinsame Vorschriften für die berufliche Exposition

§ 172

Messstellen

(1) Die nach § 169 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes bestimmte Messstelle hat auf Anforderung Folgendes bereitzustellen:

1. dem Strahlenschutzverantwortlichen: die zur Ermittlung der Körperdosis nach § 65 Absatz 1 Satz 1 und § 66 Absatz 1 Nummer 1 erforderlichen Personendosimeter,

2. dem nach § 145 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes Verpflichteten: die zur Ermittlung der Körperdosis nach § 165 Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 65 Absatz 1 Satz 1 und § 66 Absatz 1 Nummer 1 erforderlichen Personendosimeter,

3. dem nach § 153 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes Verantwortlichen: die zur Ermittlung der Körperdosis nach § 166 Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit

§ 65 Absatz 1 Satz 1 und § 66 Absatz 1 Nummer 1 erforderlichen Personendosimeter und

4. dem nach § 131 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes Verpflichteten: die zur Ermittlung der Exposition nach § 157 Absatz 2 Nummer 1 erforderlichen Messgeräte .

(2) Die nach § 169 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes bestimmte Messstelle kann sich zur Auswertung der Messgeräte nach § 157 Absatz 2 Nummer 1 einer anerkannten Stelle nach § 155 Absatz 3 bedienen, sofern die Messstelle die Anforderungen nach § 169 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes weiterhin erfüllt.

(3) Die nach § 169 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes bestimmten Messstellen nehmen an Maßnahmen zur Qualitätssicherung teil. Diese werden durchgeführt

1. für die Feststellung der Körperdosis nach § 66 Absatz 1 und 2 Satz 3 von der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt und

2. für die Feststellung der Körperdosis nach § 65 Absatz 4 und § 157 Absatz 3 von dem Bundesamt für Strahlenschutz.

§ 173

Strahlenschutzregister

(1) Das Bundesamt für Strahlenschutz bestimmt das technische Verfahren der Erzeugung und den Aufbau der persönlichen Kennnummer nach § 170 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes.

(2) Das Bundesamt für Strahlenschutz kann eine Identifikationsnummer, die eine zuständige Stelle außerhalb des Geltungsbereichs des Strahlenschutzgesetzes vergeben hat, als persönliche Kennnummer verwenden, wenn die Identifikationsnummer

1. der überwachten Person eindeutig zugeordnet werden kann,

2. während der Lebenszeit der überwachten Person unverändert besteht und

3. bei der überwachten Person oder dem Beschäftigungsbetrieb verfügbar ist.

(3) Das Bundesamt für Strahlenschutz bestimmt das Datenformat sowie das technische Verfahren der Übermittlung nach § 170 Absatz 4 und der Auskunftserteilung nach § 170 Absatz 5 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes.

§ 174

Strahlenpass

(1) Wer nach § 68 Absatz 1, § 158 Absatz 1, § 165 Absatz 2 Nummer 2 oder § 166 Absatz 2 Nummer 2 dafür zu sorgen hat, dass die dort genannten Personen nur mit Strahlenpass beschäftigt werden, ist für das Führen des Strahlenpasses verantwortlich. Er hat dafür zu sorgen, dass der Strahlenpass für die Person, für die er geführt wird (Strahlenpassinhaber), durch die nach Absatz 2 zuständige Behörde registriert wird. Bei Abhandenkommen eines gültigen Strahlenpasses hat er dafür zu sorgen, dass dies der Behörde unverzüglich mitgeteilt wird.

(2) Die Behörde, in deren Zuständigkeitsbereich der für das Führen des Strahlenpasses Verantwortliche seinen Sitz hat, registriert einen Strahlenpass für die Dauer von sechs Jahren, wenn

1. die nach Absatz 3 Nummer 1 Buchstabe a bis c und Nummer 4 erforderlichen Angaben eingetragen sind,

2. der Strahlenpass vom Strahlenpassinhaber und dem für das Führen des Strahlenpasses Verantwortlichen eigenhändig unterschrieben ist und

3. in dem Strahlenpass ausreichend Raum für die weiteren nach Absatz 3 erforderlichen Eintragungen vorgesehen ist.

Die zuständige Behörde kann davon ausgehen, dass die Anforderung nach Satz 1 Nummer 3 erfüllt ist, wenn der Pass dem Muster eines Strahlenpasses nach Allgemeinen Verwaltungsvorschriften entspricht.

(3) Die nachfolgend genannten Personen oder die Behörde nach Absatz 2 haben dafür zu sorgen, dass in den Strahlenpass mindestens die folgenden Angaben eingetragen werden:

1. der zur Führung des Strahlenpasses Verpflichtete:

   a) die Personendaten des Strahlenpassinhabers und persönliche Kennnummer nach § 170 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes,

   b) die Angaben über den zum Führen des Strahlenpasses Verpflichteten, einschließlich Betriebsnummer und Kontaktdaten,

   c) die Bilanzierung der amtlichen Dosiswerte aus beruflicher Exposition für jedes Kalenderjahr sowie jeden Monat des Kalenderjahres,

   d) die Überschreitung von Grenzwerten der Körperdosis,

2. der für die fremde Anlage oder Einrichtung oder die fremde Betriebsstätte Verantwortliche: die Angaben zur Exposition in der fremden Anlage, Einrichtung oder Betriebsstätte,

3. der zur Führung des Strahlenpasses nach Absatz 1 Verpflichtete oder der ermächtigte Arzt: die Angaben zur erfolgten ärztlichen Überwachung, insbesondere den Inhalt der Bescheinigung nach § 79 Absatz 1,

4. die Behörde nach Absatz 2

   a) die Angaben zur Ausstellung des Strahlenpasses und

   b) die Angaben zu der Behörde.

(4) Der zum Führen des Strahlenpasses Verpflichtete hat dafür zu sorgen, dass die Eintragungen im Strahlenpass vor Beginn der Betätigung des Strahlenpassinhabers in einer fremden Anlage oder Einrichtung oder einer fremden Betriebsstätte vollständig sind.

(5) Der für die fremde Anlage oder Einrichtung oder die fremde Betriebsstätte Verantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die die Betätigung betreffenden Angaben nach Absatz 3 Nummer 2 unverzüglich nach Beendigung der Betätigung des Strahlenpassinhabers in der fremden Anlage oder Einrichtung oder Betriebsstätte eingetragen werden, insbesondere die Bezeichnung der fremden Anlage, Einrichtung oder Betriebsstätte, den Zeitraum der externen Betätigung sowie die Exposition in diesem Zeitraum.

(6) Der Strahlenpass ist Eigentum des Strahlenpassinhabers und nicht übertragbar. Bei Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses hat der zum Führen des Strahlenpasses Verpflichtete dafür zu sorgen, dass der Strahlenpass dem Strahlenpassinhaber zurückgegeben wird. Ein Strahlenpass, der nicht dem Strahlenpassinhaber zurückgegeben werden kann, ist der Behörde zu übergeben, die den Strahlenpass registriert hat.

(7) Ein außerhalb des Geltungsbereichs des Strahlenschutzgesetzes registrierter Strahlenpass kann verwendet werden, wenn er die Voraussetzungen für eine Registrierung nach Absatz 2 Satz 1 erfüllt.

§ 175

Ermächtigte Ärzte

(1) Die zuständige Behörde ermächtigt Ärzte zur Durchführung der ärztlichen Überwachung nach den §§ 77, 78, 79 und 81, auch in Verbindung mit §§ 151, 158 Absatz 3, §§ 165 oder 166. Die Ermächtigung darf nur einem Arzt erteilt werden, der die für die ärztliche Überwachung bei beruflicher Exposition erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz nachweist.

(2) Der ermächtigte Arzt hat die Aufgabe, die Erstuntersuchungen, die erneuten Untersuchungen und die Beurteilungen nach §§ 77 und 78 sowie die besondere ärztliche Überwachung nach § 81 durchzuführen. Er hat Maßnahmen vorzuschlagen, die bei erhöhter Exposition zur Vorbeugung vor gesundheitlichen Schäden und zu ihrer Abwehr erforderlich sind. Personen, die an Arbeitsplätzen beschäftigt sind, an denen die Augenlinse besonders belastet wird, sind daraufhin zu untersuchen, ob sich eine Katarakt gebildet hat.

(3) Der ermächtigte Arzt ist verpflichtet, für jede Person, die der ärztlichen Überwachung unterliegt, eine Gesundheitsakte nach § 79 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes zu führen.

§ 176

Duldungspflichten

(1) Personen, die der ärztlichen Überwachung nach §§ 77 und 78, auch in Verbindung mit § 158 Absatz 3, § 165 Absatz 1 oder § 166 Absatz 1 oder der besonderen ärztlichen Überwachung nach § 81, auch in Verbindung mit § 151, 158 Absatz 3, § 165 Absatz 1 oder § 166 Absatz 1, unterliegen, haben die erforderlichen ärztlichen Untersuchungen zu dulden.

(2) Personen, an denen die Körperdosis nach § 64 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2, § 65 Absatz 1 Satz 1 oder 2 oder Absatz 3, § 66 Absatz 1 § 67, § 74 Absatz 4 Satz 1, § 76 Satz 1, § 150 Absatz 1, § 157, § 165 Absatz 1 oder § 166 Absatz 1 zu ermitteln ist oder an denen die Kontaminationen nach § 57 Absatz 1 oder § 58 Absatz 1 festzustellen sind, haben die erforderlichen Messungen und Feststellungen zu dulden.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten auch für Personen, für die die zuständige Behörde nach § 64 Absatz 4, § 66 Absatz 2 Satz 4, § 77 Absatz 4 und 5, jeweils auch in Verbindung mit § 165 Absatz 1 Nummer 2 oder § 166 Absatz 1 Nummer 2, oder § 143 ärztliche Untersuchungen, Messungen oder Feststellungen angeordnet hat.

Kapitel 4

Bestimmung von Sachverständigen

§ 177

Bestimmung von Sachverständigen

(1) Die zuständige Behörde hat auf Antrag Einzelsachverständige nach § 172 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes zu bestimmen, wenn

1. keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit oder die Unabhängigkeit des Antragstellers ergeben,

2. der Antragsteller die nach § 181 erforderlichen Anforderungen an die Ausbildung, die beruflichen Kenntnisse und Fähigkeiten erfüllt und

3. die zur sachgerechten Ausführung des Prüfauftrags erforderliche technische und organisatorische Ausstattung zur Verfügung steht.

(2) Die zuständige Behörde hat auf Antrag Sachverständigenorganisationen nach § 172 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes zu bestimmen, wenn

1. keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Unabhängigkeit der Sachverständigenorganisation ergeben,

2. keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit oder die Unabhängigkeit der nach Gesetz, Satzung oder Gesellschaftsvertrag zur Vertretung Berechtigten ergeben,

3. keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit der prüfenden Person ergeben,

4. die prüfende Person die nach § 181 erforderlichen Anforderungen an die Ausbildung, die beruflichen Kenntnisse und Fähigkeiten erfüllt und

5. die zur sachgerechten Ausführung des Prüfauftrags erforderliche technische und organisatorische Ausstattung zur Verfügung steht.

(3) Dem Antrag sind die zur Prüfung erforderlichen Unterlagen beizufügen. Im Fall einer Sachverständigenorganisation sind in dem Antrag insbesondere die einzelnen prüfenden Personen und die Prüfbereiche, in denen diese tätig werden sollen, aufzuführen.

(4) Die Bestimmung zum Sachverständigen ist auf fünf Jahre zu befristen.

§ 178

Erweiterung der Bestimmung

Das Hinzukommen einer prüfenden Person in einer Sachverständigenorganisation oder die Erweiterung des Tätigkeitsumfangs des Einzelsachverständigen oder der prüfenden Person bedürfen der Zustimmung der zuständigen Behörde. Dem Antrag auf Erweiterung sind die zur Prüfung erforderlichen Unterlagen beizufügen.

§ 179

Überprüfung der Zuverlässigkeit

(1) Zur Überprüfung der Zuverlässigkeit hat der Antragsteller bei jeder Antragstellung auf Bestimmung zum Sachverständigen unverzüglich ein aktuelles Führungszeugnis nach § 30 Absatz 5 des Bundeszentralregistergesetzes zur Vorlage bei der Behörde zu beantragen. Dies gilt entsprechend, wenn eine Überprüfung der Zuverlässigkeit aus anderen Gründen erforderlich ist.

(2) Soll während einer noch gültigen Bestimmung der Tätigkeitsumfang des Einzelsachverständigen oder der prüfenden Person erweitert werden, ist die erneute Vorlage der Unterlagen nicht erforderlich.

§ 180

Unabhängigkeit

(1) Die für eine Bestimmung als Sachverständiger erforderliche Unabhängigkeit ist gegeben, wenn der Einzelsachverständige oder im Fall von Sachverständigenorganisationen die Organisation selbst sowie die zur Vertretung Berechtigten keiner wirtschaftlichen, finanziellen oder sonstigen Einflussnahme unterliegen, die ihr Urteil beeinflussen oder das Vertrauen in die unparteiische Aufgabenwahrnehmung in Frage stellen kann. Es dürfen keine Bindungen eingegangen werden, die die berufliche Entscheidungsfreiheit beeinträchtigen oder beeinträchtigen könnten.

(2) Die erforderliche Unabhängigkeit ist nicht gegeben, wenn der Einzelsachverständige oder im Fall von Sachverständigenorganisationen die Organisation selbst oder die zur Vertretung Berechtigten an der Entwicklung, der Herstellung, am Vertrieb oder an der Instandhaltung von Geräten oder Vorrichtungen oder von deren Teilen oder von umschlossenen radioaktiven Stoffen beteiligt sind, die im Rahmen der Sachverständigentätigkeit geprüft werden sollen. Dies gilt auch, wenn die in Satz 1 genannten Personen die zu prüfenden Geräte oder Vorrichtungen selbst betreiben.

(3) Die erforderliche Unabhängigkeit ist in der Regel auch nicht gegeben, wenn der Einzelsachverständige oder im Fall von Sachverständigenorganisationen die Organisation selbst oder die zur Vertretung Berechtigten organisatorisch, wirtschaftlich, personell oder finanziell mit Dritten derart verflochten sind, dass deren Einflussnahme auf die jeweiligen Aufgaben nicht ausgeschlossen werden kann.

(4) Bei jeder Antragstellung ist eine Erklärung darüber abzugeben, dass die Anforderungen an die Unabhängigkeit erfüllt sind und der Einzelsachverständige oder im Fall von Sachverständigenorganisationen die prüfenden Personen keinen fachlichen Weisungen im Hinblick auf die Sachverständigentätigkeit unterliegen. § 179 Absatz 2 gilt entsprechend.

§ 181

Fachliche Qualifikation

(1) Wer als Einzelsachverständiger oder prüfende Person Sachverständigentätigkeiten durchführt, muss

1. einen Hochschul- oder Fachhochschulabschluss in einer naturwissenschaftlichen oder technischen Fachrichtung besitzen,

2. über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz verfügen,

3. von einer Person, die seit mindestens drei Jahren als Einzelsachverständiger oder prüfende Person tätig ist, in die Sachverständigentätigkeit eingewiesen worden sein und

4. während der Einweisung Prüfungen nach Anlage 19 durchgeführt haben.

(2) Über die Einweisung in die Sachverständigentätigkeit ist ein Nachweis zu erbringen, der Folgendes enthält:

1. eine Aufstellung der geprüften Systeme oder der geprüften Arbeitsplätze mit Exposition durch natürlich vorkommende Radioaktivität,

2. das jeweilige Prüfdatum und

3. die jeweilige Prüfberichtsnummer.

Darüber hinaus ist eine abschließende Beurteilung vorzulegen, aus der hervorgeht, dass die erforderliche fachliche Qualifikation für die Ausübung der Sachverständigentätigkeit vorhanden ist.

(3) Für die Prüfung von Systemen, die nicht in Anlage 19 aufgeführt sind, sind mindestens fünf Jahre Erfahrung mit der Prüfung technisch verwandter Systeme erforderlich. Absatz 1 Nummer 3 und 4 ist nicht anzuwenden. Für den Nachweis der Prüfungen gilt Absatz 2 Satz 1 entsprechend.

(4) Wird eine erneute Bestimmung zum Sachverständigen beantragt und deckt sich der Tätigkeitsumfang der beantragten Bestimmung mit dem der letzten Bestimmung, muss der Einzelsachverständige oder die prüfende Person

1. im Fall von § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 3 und 4 des Strahlenschutzgesetzes im Rahmen der letzten Bestimmung Prüfungen nach Anlage 19 Spalte 3 Tabellen 1 und 2 durchgeführt haben und

2. im Fall von § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Strahlenschutzgesetzes im Rahmen der letzten Bestimmung mindestens zwei Prüfungen in einem oder mehreren Tätigkeitsfeldern nach Anlage 3 des Strahlenschutzgesetzes durchgeführt haben.

Absatz 1 Nummer 3 und 4 ist nicht anzuwenden. Für den Nachweis der Prüfungen gilt Absatz 2 Satz 1 entsprechend.

§ 182

Prüfmaßstab

(1) Der Einzelsachverständige oder die prüfende Person prüfen, inwieweit die sicherheitstechnische Auslegung sowie die Funktion und Sicherheit des geprüften Geräts, der Vorrichtung oder des umschlossenen radioaktiven Stoffes sowie die baulichen Gegebenheiten den Schutz des Personals, der Bevölkerung und von untersuchten oder behandelten Personen gewährleisten.

(2) Bei Arbeitsplätzen mit Exposition durch natürlich vorkommende Radioaktivität wird geprüft, ob die vorgesehenen Strahlenschutzmaßnahmen den Schutz des Personals und der Bevölkerung gewährleisten.

(3) Der Einzelsachverständige oder die prüfende Person haben bei Prüfungen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 des Strahlenschutzgesetzes den Stand der Technik

und bei Prüfungen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 4 des Strahlenschutzgesetzes den Stand von Wissenschaft und Technik zu beachten.

§ 183

Pflichten des behördlich bestimmten Sachverständigen

(1) Der behördlich bestimmte Einzelsachverständige ist verpflichtet,

1. der für die Bestimmung zuständigen Behörde Änderungen, die die Voraussetzungen der Bestimmung betreffen, unverzüglich nach Kenntniserlangung mitzuteilen,

2. dafür zu sorgen, dass die bei der Sachverständigentätigkeit verwendeten Messgeräte und Prüfmittel ordnungsgemäß beschaffen, für die jeweilige Messaufgabe geeignet und in ausreichender Zahl vorhanden sind,

3. die messtechnische Ausstattung regelmäßig im Hinblick auf ihre ordnungsgemäße Beschaffenheit und Funktionstüchtigkeit zu prüfen und zu warten,

4. an von der zuständigen Behörde im Bestimmungsbescheid festgelegten Maßnahmen des Meinungs- und Erfahrungsaustauschs für Sachverständige teilzunehmen,

5. regelmäßig von der zuständigen Behörde im Bestimmungsbescheid vorgegebene qualitätssichernde Maßnahmen durchzuführen und zu dokumentieren,

6. der zuständigen Behörde innerhalb von vier Wochen nach einer Prüfung eine Kopie des Prüfberichts vorzulegen; dies gilt nicht, wenn der Prüfbericht nach § 19 Absatz 3 Nummer 1 oder § 56 Absatz 2 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes vom zur Anzeige Verpflichteten vorzulegen ist,

7. der Behörde, in deren Zuständigkeitsbereich er tätig ist, über Gegenstand und Umfang seiner Sachverständigentätigkeit regelmäßig oder aus besonderem Anlass zu berichten; insbesondere sind

   a) die im Rahmen jeder Prüfung angefertigten Aufzeichnungen einmal jährlich zusammenzufassen und der Behörde auf Verlangen vorzulegen,

   b) Aufzeichnungen über die messtechnische Ausstattung bereitzuhalten,

   c) der Behörde innerhalb von drei Monaten nach Ablauf eines Kalenderjahres eine Zusammenfassung der grundlegenden Folgerungen für die Verbesserung der Sicherheit der geprüften Geräte, Vorrichtungen und radioaktiven Stoffe oder der Arbeitsplätze mit Exposition durch natürlich vorkommende Radioaktivität vorzulegen,

8. die zuständige Behörde sowie den Strahlenschutzverantwortlichen oder Strahlenschutzbeauftragten unverzüglich zu unterrichten, wenn er festgestellt hat oder der begründete Verdacht besteht, dass Leben oder Gesundheit von Personen oder die Umwelt durch das geprüfte Gerät, die geprüfte Vorrichtung, die geprüften umschlossenen radioaktiven Stoffe oder den geprüften Arbeitsplatz mit Exposition durch natürlich vorkommende Radioaktivität gefährdet sind, und

9. durch geeignete Maßnahmen unter Berücksichtigung bestehender geheimschutzrechtlicher Vorschriften sicherzustellen, dass die Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen sowie von Geheimnissen aus Gründen der öffentlichen Sicherheit, die ihm im Zusammenhang mit seiner Tätigkeit bekannt geworden sind, gewährleistet ist.

Der für die Bestimmung zuständigen Behörde sind auf Verlangen geeignete Nachweise darüber vorzulegen, dass die Pflichten nach Satz 1 Nummern 2 bis 5 erfüllt worden sind.

(2) Übt der Einzelsachverständige eine Sachverständigentätigkeit außerhalb des Zuständigkeitsbereichs der Behörde aus, die ihn bestimmt hat, so hat er der Behörde, in deren Zuständigkeitsbereich er tätig wird,

1. dies unverzüglich nach Aufnahme der Tätigkeit mitzuteilen und

2. eine Kopie des Bestimmungsbescheides zu übersenden.

(3) Für die behördlich bestimmte Sachverständigenorganisation gilt Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3 und 5 bis 9 entsprechend. Sie ist darüber hinaus verpflichtet,

1. der für die Bestimmung zuständigen Behörde das Ausscheiden einer prüfenden Person aus ihrer Funktion unverzüglich mitzuteilen,

2. die Teilnahme prüfender Personen an von der zuständigen Behörde im Bestimmungsbescheid festgelegten Maßnahmen des Meinungs- und Erfahrungsaustauschs sicherzustellen,

3. für jede prüfende Person Buch zu führen über

   a) Art und Anzahl der durchgeführten Prüfungen und

   b) die Teilnahme an Maßnahmen des Meinungs- und Erfahrungsaustauschs,

4. der für die Bestimmung zuständigen Behörde die Aufzeichnungen nach Nummer 3 auf Verlangen vorzulegen,

5. Informationen, die für den Aufgabenbereich der prüfenden Person von Bedeutung sind, unverzüglich an diese weiterzuleiten,

6. eine prüfende Person unverzüglich von ihrer Funktion zu entbinden, nachdem sie Kenntnis davon erlangt hat, dass eine der in § 177 Absatz 2 Nummer 3 oder 4 genannten Voraussetzungen von Anfang an nicht gegeben war oder später weggefallen ist, und

7. das Personal zur Geheimhaltung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen sowie von Geheimnissen aus Gründen der öffentlichen Sicherheit, die dem Personal im Zusammenhang mit seiner Tätigkeit bekannt geworden sind, zu verpflichten.

Der für die Bestimmung zuständigen Behörde sind auf Verlangen geeignete Nachweise darüber vorzulegen, dass die Pflichten nach Satz 1 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, 3 und 5 erfüllt worden sind.

(4) Übt eine prüfende Person eine Sachverständigentätigkeit außerhalb des Zuständigkeitsbereichs der Behörde aus, die die Sachverständigenorganisation bestimmt hat, so hat diese der Behörde, in deren Zuständigkeitsbereich die prüfende Person tätig wird,

1. dies unverzüglich nach Aufnahme der Tätigkeit mitzuteilen und

2. eine Kopie des Bestimmungsbescheides zu übersenden.

Teil 6

Schlussbestimmungen

Kapitel 1

Ordnungswidrigkeiten

§ 184

Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig im Sinne des § 194 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a des Strahlenschutzgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 24 Nummer 2 eine Qualitätskontrolle nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig durchführt,

2. entgegen § 24 Nummer 3 eine Qualitätskontrolle nicht überwachen lässt,

3. entgegen § 24 Nummer 4 eine Kennzeichnung nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig vornimmt,

4. entgegen § 24 Nummer 5, auch in Verbindung mit § 25 Absatz 1 Satz 2, eine Unterlage nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig aushändigt,

5. entgegen § 25 Absatz 1 Satz 1 eine dort genannte Unterlage nicht bereithält,

6. entgegen § 25 Absatz 3 den Betrieb einer Vorrichtung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig einstellt, eine Vorrichtung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig stilllegt oder eine Schutzmaßnahme nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig trifft,

7. entgegen § 25 Absatz 4 Satz 1 eine Vorrichtung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig prüfen lässt,

8. entgegen § 25 Absatz 5 eine Vorrichtung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig zurückgibt oder nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig abgibt,

9. entgegen § 31 Absatz 1 Satz 1 einen dort genannten Stoff oder Gegenstand als nicht radioaktiven Stoff verwendet, verwertet, beseitigt, innehält oder weitergibt,

10. einer vollziehbaren Auflage nach § 33 Absatz 4 Satz 1 in Verbindung mit § 17 Absatz 1 Satz 2 oder 3 des Atomgesetzes zuwiderhandelt,

11. entgegen § 34 eine dort genannte Anforderung oder Übereinstimmung durch Vermischen oder Verdünnen herbeiführt, veranlasst oder ermöglicht,

12. entgegen § 52 Absatz 1 nicht dafür sorgt, dass ein Strahlenschutzbereich eingerichtet wird,

13. entgegen § 53 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 1 oder Absatz 3 Satz 1 nicht dafür sorgt, dass ein Kontrollbereich oder ein Sperrbereich abgegrenzt oder gekennzeichnet wird,

14. entgegen § 56 Absatz 1 nicht dafür sorgt, dass eine dort genannte Messung erfolgt,

15. entgegen § 57 Absatz 1 nicht dafür sorgt, dass eine Feststellung der Kontamination erfolgt,

16. entgegen § 57 Absatz 2 Satz 1 oder § 58 Absatz 1 Satz 2 nicht dafür sorgt, dass eine Maßnahme getroffen wird,

17. entgegen § 58 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 Satz 1 nicht dafür sorgt, dass eine Prüfung erfolgt,

18. entgegen § 58 Absatz 2 Satz 2 nicht dafür sorgt, dass ein Gegenstand nicht aus dem Kontrollbereich herausgebracht wird,

19. entgegen § 60 Absatz 1 oder § 61 Absatz 1 nicht dafür sorgt, dass eine Röntgeneinrichtung oder ein Gerät nur in einem dort genannten Raum betrieben wird,

20. entgegen § 64 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Absatz 2, nicht dafür sorgt, dass die Körperdosis ermittelt wird,

21. einer vollziehbaren Anordnung nach § 64 Absatz 4, § 66 Absatz 2 Satz 4, § 77 Absatz 4 oder 5, § 81 Absatz 2 Satz 1, § 88 Absatz 5 Satz 1, § 89 Absatz 1 Satz 2, auch in Verbindung mit Absatz 2 Satz 2, oder § 103 Absatz 2 zuwiderhandelt,

22. entgegen § 68 Absatz 3 Satz 1 nicht dafür sorgt, dass eine dort genannte Person nur unter den dort genannten Voraussetzungen beschäftigt wird,

23. entgegen § 69 Satz 1 Nummer 1 nicht dafür sorgt, dass die berufliche Exposition ermittelt wird,

24. entgegen § 69 Satz 1 Nummer 2 nicht dafür sorgt, dass die Arbeitsbedingungen in der vorgeschriebenen Weise gestaltet werden,

25. entgegen § 70 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 nicht dafür sorgt, dass eine Person Schutzkleidung trägt oder Schutzausrüstung verwendet,

26. entgegen § 70 Absatz 1 Satz 2 nicht dafür sorgt, dass eine Person unter 18 Jahren nicht mit einem dort genannten radioaktiven Stoff umgeht,

27. entgegen § 73 Satz 1 nicht dafür sorgt, dass die Exposition begrenzt wird,

28. entgegen § 74 Absatz 1 Satz 3 oder § 99 Absatz 3 nicht dafür sorgt, dass ein Grenzwert eingehalten wird,

29. entgegen § 77 Absatz 1 oder 2 Satz 1 nicht dafür sorgt, dass eine dort genannte Person eine Aufgabe nur dann wahrnimmt oder fortsetzt, wenn die dort genannten Voraussetzungen vorliegen,

30. entgegen § 82 Absatz 1 eine Röntgeneinrichtung betreibt,

31. entgegen § 82 Absatz 2 nicht dafür sorgt, dass ein Schüler oder Auszubildender nur unter Aufsicht oder in Anwesenheit einer dort genannten Person mitwirkt,

32. entgegen § 86 Absatz 1 Nummer 1 nicht dafür sorgt, dass Buch geführt wird,

33. entgegen § 86 Absatz 1 Nummer 2 oder § 103 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nicht dafür sorgt, dass eine Mitteilung gemacht wird,

34. entgegen § 86 Absatz 2 Nummer 1 nicht dafür sorgt, dass eine dort genannte Unterlage nicht mindestens 30 Jahre aufbewahrt oder hinterlegt wird,

35. entgegen § 86 Absatz 2 Nummer 2 nicht dafür sorgt, dass eine Unterlage übergeben wird,

36. entgegen § 87 Absatz 1 Nummer 1 nicht dafür sorgt, dass ein radioaktiver Stoff gesichert wird,

37. entgegen § 87 Absatz 1 Nummer 2 oder Absatz 2 oder 3 nicht dafür sorgt, dass ein radioaktiver Stoff oder Kernbrennstoff in der genannten Weise gelagert wird,

38. entgegen
§ 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b, Absatz 4 Nummer 1 oder § 89 Absatz 2 Satz 1 oder Absatz 3 Nummer 1 nicht dafür sorgt, dass eine dort genannte Prüfung erfolgt,

39. entgegen § 90 Absatz 3 nicht dafür sorgt, dass ein dort genanntes Messgerät verwendet wird,

40. entgegen § 94 Absatz 1 nicht dafür sorgt, dass ein dort genannter Stoff an eine dort genannte Person abgegeben wird,

41. entgegen § 94 Absatz 2 Satz 1 nicht dafür sorgt, dass eine Bescheinigung ausgestellt wird,

42. entgegen § 94 Absatz 3 nicht dafür sorgt, dass eine Strahlenquelle nur abgegeben wird, wenn eine Dokumentation beigefügt ist,

43. entgegen § 94 Absatz 4 nicht dafür sorgt, dass eine dort genannte Strahlenquelle abgegeben oder als radioaktiver Abfall abgeliefert oder zwischengelagert wird,

44. entgegen § 96 Absatz 1 oder 2 einen Störstrahler einem anderen überlässt,

45. entgegen § 99 Absatz 4 nicht dafür sorgt, dass radioaktive Stoffe nicht unkontrolliert abgeleitet werden,

46. entgegen § 104 Absatz 1 Satz 1 nicht dafür sorgt, dass bei einer Planung dort genannte Körperdosen zugrunde gelegt werden,

47. entgegen § 104 Absatz 3 Satz 1 nicht dafür sorgt, dass eine Schutzmaßnahme getroffen wird,

48. entgegen § 114 Absatz 1, 2 oder 3 nicht dafür sorgt, dass eine Röntgeneinrichtung oder Anlage nur bei Vorliegen dort genannter Voraussetzungen verwendet wird,

49. entgegen § 115 Absatz 1, auch in Verbindung mit Absatz 4 Satz 1, nicht sicherstellt, dass eine Abnahmeprüfung durchgeführt wird,

50. entgegen § 116 Absatz 4 nicht dafür sorgt, dass die Ursache beseitigt wird,

51. entgegen § 117 Absatz 1 nicht dafür sorgt, dass eine Aufzeichnung erfolgt,

52. entgegen § 117 Absatz 3 eine Aufzeichnung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt,

53. entgegen § 121 Absatz 2 Satz 1 nicht dafür sorgt, dass ein Bestrahlungsplan festgelegt wird,

54. entgegen § 122 Absatz 4 Satz 1 nicht dafür sorgt, dass eine Person nach Vorliegen der dort genannten Voraussetzungen entlassen wird,

55. entgegen § 123 Absatz 3, § 145 Absatz 2 oder § 146 Absatz 2 nicht dafür sorgt, dass die technische Durchführung durch eine dort genannte Person vorgenommen wird,

56. entgegen § 136 Absatz 1 Satz 1 nicht dafür sorgt, dass radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung unter den dort genannten Voraussetzungen angewendet werden,

57. entgegen § 137 Absatz 1 nicht dafür sorgt, dass radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung nicht angewendet werden,

58. entgegen § 137 Absatz 2 nicht dafür sorgt, dass der dort genannte Grenzwert nicht überschritten wird,

59. entgegen § 137 Absatz 3 nicht dafür sorgt, dass eine dort genannte Person von der Anwendung ausgeschlossen wird,

60. entgegen § 138 Absatz 3 Satz 1, § 145 Absatz 1 oder § 146 Absatz 1 nicht dafür sorgt, dass radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung von einer dort genannten Person angewendet werden,

61. entgegen § 138 Absatz 4 Satz 1 nicht dafür sorgt, dass eine dort genannte Untersuchung erfolgt,

62. entgegen § 138 Absatz 5 Satz 2 nicht dafür sorgt, dass eine Überwachung und Bewertung erfolgt,

63. entgegen § 144 Absatz 3 nicht dafür sorgt, dass ein Tier aus dem Strahlenschutzbereich bei Vorliegen der dort genannten Voraussetzungen entlassen wird oder

64. entgegen § 169 Absatz 3 ein Metall verwendet, in Verkehr bringt oder entsorgt.

(2) Ordnungswidrig im Sinne des § 194 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b des Strahlenschutzgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 42 Absatz 3 eine Information nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt,

2. entgegen § 44 Absatz 1 Satz 1, § 65 Absatz 2 Satz 2, § 85 Absatz 4 Satz 2, § 157 Absatz 5 Satz 2 oder § 167 Absatz 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, nicht dafür sorgt, dass eine Unterrichtung oder Information erfolgt,

3. entgegen § 56 Absatz 2 Satz 1 oder § 57 Absatz 3 Satz 1 eine Aufzeichnung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig anfertigt,

4. entgegen § 56 Absatz 2 Satz 2 eine Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt oder nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt,

5. entgegen § 56 Absatz 2 Satz 3 nicht dafür sorgt, dass eine Aufzeichnung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig hinterlegt wird,

6. entgegen § 57 Absatz 3 Satz 2 nicht dafür sorgt, dass eine Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens zehn Jahre aufbewahrt oder nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt wird,

7. entgegen § 63 Absatz 6 Satz 1, § 98 Nummer 3, § 109 Absatz 2, § 138 Absatz 4 Satz 2 oder Absatz 5 Satz 3 oder § 157 Absatz 2 Satz 1 nicht dafür sorgt, dass eine Aufzeichnung angefertigt wird,

8. entgegen § 63 Absatz 6 Satz 3 nicht dafür sorgt, dass eine dort genannte Aufzeichnung fünf Jahre oder ein Jahr aufbewahrt oder vorgelegt wird,

9. entgegen § 65 Absatz 3 Satz 2 nicht dafür sorgt, dass eine Übermittlung erfolgt,

10. entgegen § 66 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 nicht dafür sorgt, dass ein Messwert bereitgesetellt wird,

11. entgegen § 66 Absatz 4 Satz 2, § 85 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, auch in Verbindung mit Satz 2, entgegen § 85 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 oder 2, § 89 Absatz 4, § 141 Absatz 1 oder § 167 Absatz 2 Satz 1 oder 2 nicht dafür sorgt, dass eine Mitteilung erfolgt,

12. entgegen § 85 Absatz 3 Nummer 1 nicht dafür sorgt, dass eine Unterlage 30 Jahre aufbewahrt oder hinterlegt wird,

13. entgegen § 85 Absatz 3 Nummer 2 nicht dafür sorgt, dass eine Unterlage übergeben wird,

14. entgegen § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, Absatz 4 Nummer 2 oder Absatz 5 Satz 2, § 89 Absatz 1 Satz 3, auch in Verbindung mit Absatz 2 Satz 2, oder Absatz 3 Nummer 2 nicht dafür sorgt, dass ein Prüfbericht vorgelegt wird,

15. entgegen § 90 Absatz 5 Satz 1 Nummer 3 nicht dafür sorgt, dass eine Aufzeichnung zehn Jahre aufbewahrt, vorgelegt oder hinterlegt wird,

16. entgegen § 91 Absatz 1 oder § 92 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 oder § 92 Absatz 1 Satz 2 oder § 92 Absatz 2, auch in Verbindung mit Absatz 3, nicht dafür sorgt, dass eine Kennzeichnung vorgenommen wird,

17. entgegen § 91 Absatz 3 nicht dafür sorgt, dass ein Schutzbehälter oder ein Aufbewahrungsbehältnis nur zur Aufbewahrung von radioaktiven Stoffen verwendet wird,

18. entgegen § 97 Absatz 1 nicht dafür sorgt, dass eine Aufbewahrung erfolgt,

19. entgegen § 97 Absatz 2 oder 3 nicht dafür sorgt, dass eine Betriebsanleitung, ein Prüfbericht oder eine Bescheinigung bereitgehalten wird,

20. entgegen § 98 Nummer 4 nicht dafür sorgt, dass eine Aufzeichnung aufbewahrt wird,

21. einer vollziehbaren Anordnung nach § 101 Absatz 4 oder § 158 Absatz 4 zuwiderhandelt,

22. entgegen § 108 Absatz 1 Satz 1, Absatz 3 Satz 2 oder § 108 Absatz 4 Satz 1 oder 2 nicht dafür sorgt, dass eine Meldung erfolgt,

23. entgegen § 109 Absatz 4 Satz 1 nicht dafür sorgt, dass eine Aufzeichnung zehn Jahre aufbewahrt oder vorgelegt wird,

24. entgegen § 127 Absatz 1, 2 Satz 1 oder Absatz 3, auch in Verbindung mit § 140 Absatz 2 nicht dafür sorgt, dass eine dort genannte Aufbewahrung sichergestellt ist,

25. entgegen § 133 nicht dafür sorgt, dass die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung in der vorgeschriebenen Weise am Menschen erfolgt,

26. entgegen § 134 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 oder Absatz 2 Satz 2 nicht dafür sorgt, dass die dort genannte Einwilligung eingeholt wird,

27. entgegen § 135 Absatz 1, auch in Verbindung mit § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4, nicht dafür sorgt, dass eine Information ausgehändigt wird,

28. entgegen § 135 Absatz 2 Satz 1, auch in Verbindung mit § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4, nicht dafür sorgt, dass in der dort vorgesehenen Weise aufgeklärt und befragt wird,

29. entgegen § 142 Absatz 1, auch in Verbindung mit Absatz 2, einen Abschlussbericht nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt,

30. entgegen § 147 Satz 1 nicht dafür sorgt, dass Röntgenstrahlung, ionisierende Strahlung oder ein dort genannter radioaktiver Stoff von einer dort genannten Person angewendet oder eingesetzt wird,

31. entgegen § 158 Absatz 3 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, eine Beschäftigung oder Weiterbeschäftigung erlaubt,

32. entgegen § 158 Absatz 3 Satz 4 eine Unterlage nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übergibt,

33. entgegen § 158 Absatz 3 Satz 5 eine Bescheinigung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übersendet,

34. entgegen § 175 Absatz 3 eine Gesundheitsakte nicht oder nicht richtig führt,

35. entgegen § 183 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, auch in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1, oder Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,

36. entgegen § 183 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6, auch in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1, oder Absatz 3 Satz 2 Nummer 4 eine Kopie des Prüfberichts oder eine Aufzeichnung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt,

37. entgegen § 183 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8, auch in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1, eine Unterrichtung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vornimmt,

38. entgegen § 183 Absatz 2 oder 4 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht oder eine Kopie des Bestimmungsbescheides nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übersendet oder

39. entgegen § 183 Absatz 3 Satz 2 Nummer 3 Buch nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt.

(3) Ordnungswidrig im Sinne des § 194 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c des Strahlenschutzgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. ohne Genehmigung nach § 12 Absatz 1 oder 2 eine hochradioaktive Strahlenquelle oder einen sonstigen radioaktiven Stoff verbringt,

2. entgegen § 13 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 eine Anmeldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig vornimmt oder

3. entgegen § 13 Absatz 3 eine Vorsorge nicht oder nicht richtig trifft.

Kapitel 2

Übergangsvorschriften

§ 185

Bauartzulassung (§§ 16 bis 26)

Bauartzugelassene Vorrichtungen, die sonstige radioaktive Stoffe nach § 3 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes enthalten und die gemäß § 208 Absatz 2, 3 zweiter Teilsatz oder Absatz 4 des Strahlenschutzgesetzes weiterbetrieben werden, hat der Inhaber, sofern im Zulassungsschein nicht kürzere Fristen vorgesehen sind, entsprechend § 25 Absatz 4 Satz 1 alle zehn Jahre nach Auslaufen der Bauartzulassung auf Unversehrtheit und Dichtheit prüfen zu lassen. Liegt das Auslaufen der Bauartzulassung am 31. Dezember 2018 mehr als zehn Jahre zurück, hat die Prüfung der Unversehrtheit und Dichtheit spätestens bis zum 30. Juni 2019 zu erfolgen.

§ 186

Rückstände (§ 29)

Eine nach § 98 Absatz 1 Satz 1 der Strahlenschutzverordnung in der bis zum 31. Dezember 2018 geltenden Fassung erteilte Entlassung gilt als Entlassung nach § 29 fort, wenn die nach § 29 Absatz 3 für die Entlassung aus der Überwachung zuständige Behörde, in deren örtlichen Zuständigkeitsbereich der künftige Abfall verwertet oder beseitigt werden soll, bis zum 30. Juni 2019 ihr Einvernehmen erteilt.

§ 187

Freigabe (§§ 31 bis 42)

(1) Eine nach § 29 Absatz 2 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a) der Strahlenschutzverordnung in der bis zum 31. Dezember 2018 geltenden Fassung erteilte Freigabe, bei der die Werte der Anlage III Tabelle 1 Spalte 5 der Strahlenschutzverordnung in der bis zum 31. Dezember 2018 geltenden Fassung zugrunde gelegt wurden, gilt als Freigabe nach § 33 in Verbindung mit § 35 mit der Maßgabe fort, dass die Werte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 3 ab dem 1. Januar 2021 einzuhalten sind.

(2) Eine nach § 29 Absatz 2 Satz 1 der Strahlenschutzverordnung in der bis zum 31. Dezember 2018 geltenden Fassung erteilte Freigabe, bei der gemäß § 29 Absatz 2 Satz 3 der Nachweis der Einhaltung des Dosiskriteriums im Einzelfall geführt worden ist, gilt als Freigabe nach § 33 in Verbindung mit § 37 fort.

(3) Eine nach § 29 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b), c) oder d) oder nach Nummer 2 Buchstabe a), b), c) oder d) der Strahlenschutzverordnung in der bis zum 31. Dezember 2018 geltenden Fassung erteilte Freigabe gilt als Freigabe nach § 33 in Verbindung mit § 36 fort.

(4) Feststellungen nach § 29 Absatz 6 Satz 1 der Strahlenschutzverordnung in der bis zum 31. Dezember 2018 geltenden Fassung, die bis zum 31. Dezember 2018 getroffen wurden, gelten fort.

(5) Für eine Freigabe nach § 33 in Verbindung mit § 35, die zwischen dem 1. Januar 2019 und dem 31. Dezember 2020 erteilt wird, gelten bis zum 31. Dezember 2020 die Werte der Anlage III Tabelle 1 Spalte 5 der Strahlenschutzverordnung in der bis zum 31. Dezember 2018 geltenden Fassung und ab dem 1. Januar 2021 die Werte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 3.

(6) Freigaberegelungen, die bis zum 31. Dezember 2018 in

1. Genehmigungen nach §§ 6, 7 oder § 9 des Atomgesetzes, die die Stilllegung von Anlagen und Einrichtungen zum Gegenstand haben,

2. einer Genehmigung nach § 7 oder § 11 Absatz 2 der Strahlenschutzverordnung in der bis zum 31. Dezember 2018 geltenden Fassung oder

3. einem gesonderten Bescheid nach § 29 Absatz 4 der Strahlenschutzverordnung in der bis zum 31. Dezember 2018 geltenden Fassung,

erteilt worden sind und bei denen die Werte der Anlage III Tabelle 1 Spalte 5 der Strahlenschutzverordnung in der bis zum 31. Dezember 2018 geltenden Fassung zugrunde gelegt wurden, gelten mit der Maßgabe fort, dass die Werte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 3 ab dem 1. Januar 2021 einzuhalten sind.

§ 188

Betriebliche Organisation des Strahlenschutzes (§§ 44 und 45)

(1) Für eine Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung, eine Röntgeneinrichtung oder einen genehmigungsbedürftigen Störstrahler, die oder der bereits vor dem 31. Dezember 2018 von mehreren Strahlenschutzverantwortlichen betrieben wurde, ist der Vertrag nach § 44 Absatz 2 Satz 1 bis zum 31. Dezember 2019 abzuschließen. Satz 1 gilt entsprechend für den vor dem 31. Dezember 2018 genehmigten Umgang mit radioaktiven Stoffen.

(2) Für Tätigkeiten, die vor dem 31. Dezember 2018 aufgenommen wurden, muss die Strahlenschutzanweisung nach § 45 Absatz 1 Satz 1 bis zum 1. Januar 2020 erstellt sein, wenn zuvor keine Strahlenschutzanweisung erforderlich war. Eine Strahlenschutzanweisung, die vor dem 31. Dezember 2018 erstellt wurde, ist unter Berücksichtigung des § 45 Absatz 2 bis zum 1. Januar 2020 zu aktualisieren.

§ 189

Erforderliche Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz (§§ 47, 49 und 51)

(1) Für Strahlenschutzbeauftragte, die

1. vor dem 1. August 2001 nach der Strahlenschutzverordnung in der bis zum 30. Juli 2001 geltenden Fassung bestellt wurden, oder

2. vor dem 1. Juli 2002 nach der Röntgenverordnung in der bis zum 30. Juni 2002 geltenden Fassung bestellt wurden,

gilt die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz als erworben und bescheinigt nach § 47 Absatz 1 Satz 1. Für Einzelsachverständige oder prüfende Personen einer Sachverständigenorganisation, die nach § 66 der Strahlenschutzverordnung in der bis zum 31. Dezember 2018 geltenden Fassung oder § 4a der Röntgenverordnung in der bis zum 31. Dezember 2018 geltenden Fassung bestimmt wurden und die bis zum 31. Dezember 2018 noch als solche tätig waren, gilt die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz als erworben und bescheinigt nach § 47 Absatz 1 Satz 1. § 48 Absatz 1 Satz 1 bleibt unberührt. Im Übrigen gilt eine vor dem 31. Dezember 2018 erteilte Fachkundebescheinigung als Bescheinigung nach § 47 Absatz 1 Satz 1 fort.

(2) Eine vor dem 31. Dezember 2018 erteilte Bescheinigung über die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz gilt als Bescheinigung nach § 49 Absatz 2 Satz 1 in Verbindung mit § 47 Absatz 1 Satz 1 fort. Hat die zuständige Behörde nach § 30 Absatz 4 Satz 3 der Strahlenschutzverordnung in der bis zum 31. Dezember 2018 geltenden Fassung oder nach § 18a Absatz 3 Satz 3 der Röntgenverordnung in der bis zum 31. Dezember 2018 geltenden Fassung festgestellt, dass die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz mit dem Bestehen der Abschlussprüfung eines anerkannten Kurses erworben wurden, so gilt diese Feststellung als Zulassung nach § 49 Absatz 2 Satz 2 fort. Galten erforderliche Kenntnisse im Strahlenschutz nach § 30 Absatz 4 Satz 3 der Strahlenschutzverordnung in der bis zum 31. Dezember 2018 geltenden Fassung oder nach § 18a Absatz 3 Satz 3 der Röntgenverordnung in der bis zum 31. Dezember 2018 geltenden Fassung als geprüft und bescheinigt, so gelten sie als geprüft und bescheinigt fort. § 49 Absatz 3 in Verbindung mit § 48 Absatz 1 Satz 1 bleibt unberührt.

(3) Vor dem 31. Dezember 2018 von der zuständigen Stelle anerkannte Kurse zur Vermittlung der erforderlichen Fachkunde oder der erforderlichen Kenntnisse gelten bis zum 31. Dezember 2023 als anerkannt nach § 51 fort, soweit die Anerkennung keine kürzere Frist enthält.

§ 190

Übergangsvorschriften im Zusammenhang mit Strahlenschutzbereichen (§§ 52 bis 62)

(1) Der Inhaber einer nach § 197 oder § 198 des Strahlenschutzgesetzes fortgeltenden Genehmigung, einer vor dem 31. Dezember 2018 erteilten Genehmigung nach § 6, § 7, § 9 oder § 9b des Atomgesetzes oder eines Planfeststellungsbeschlusses nach § 9b des Atomgesetzes sowie der Anzeigepflichtige einer nach § 199, § 200 oder § 210 des Strahlenschutzgesetzes fortgeltenden Anzeige hat, sofern die Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse 15 Millisievert im Kalenderjahr überschreiten kann, einen Kontrollbereich nach § 52 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 bis zum 1. Januar 2020 einzurichten, wenn nicht bereits ein Kontrollbereich eingerichtet ist.

(2) Der Inhaber einer nach § 198 Absatz 1 oder 4 des Strahlenschutzgesetzes fortgeltenden Genehmigung sowie der Anzeigepflichtige einer nach § 200 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes fortgeltenden Anzeige hat, sofern ein Sperrbereich nach § 52 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 erforderlich ist, diesen bis zum 31. Dezember 2019 einzurichten.

(3) Der vor dem 31. Dezember 2018 genehmigte Betrieb einer Bestrahlungsvorrichtung, die radioaktive Stoffe enthält, deren Aktivität 50 Gigabecquerel unterschreitet, darf bis zum 31. Dezember 2019 außerhalb eines Bestrahlungsraums nach § 61 fortgesetzt werden.

§ 191

Dosisrichtwerte bei Tätigkeiten (§ 72)

Für Tätigkeiten, die bereits vor dem 31. Dezember 2018 aufgenommen wurden, hat die Prüfung nach § 72 Absatz 1, ob die Festlegung von Dosisrichtwerten ein geeignetes Instrument zur Optimierung des Strahlenschutzes ist, bis zum 1. Januar 2020 zu erfolgen.

§ 192

Register über hochradioaktive Strahlenquellen (§ 84)

Bei hochradioaktiven Strahlenquellen, die bis zum 31. Dezember 2018 im Register über hochradioaktive Strahlenquellen erfasst wurden und die nach § 83 weiter als hochradioaktive Strahlenquellen gelten, sind bis zum 1. Januar 2020 die nach Anlage 9 erforderlichen Angaben im Register über hochradioaktive Strahlenquellen zu vervollständigen.

§ 193

Ermittlung der für Einzelpersonen der Bevölkerung zu erwartenden und erhaltenen Exposition (§§ 100, 101, Anlage 11)

(1) Für die Ermittlung der für Einzelpersonen der Bevölkerung zu erwartenden Exposition ist § 100 Absatz 1 und 4 anzuwenden auf

1. Genehmigungsverfahren, für die ein Genehmigungsantrag ab dem 31. Dezember 2018 gestellt worden ist,

2. Anzeigeverfahren, für die eine Anzeige ab dem 31. Dezember 2018 erstattet worden ist.

(2) Für die Berechnung der zu erwartenden und erhaltenen Exposition nach den §§ 100 und 101 ist bei Ableitungen mit Luft das Lagrange-Partikel-Modell gemäß Anlage 11 Teil C Nummer 4 spätestens ab dem 1. Januar 2021 anzuwenden. Bis dahin können der Ausbreitungsrechnung das Gauß-Modell und eine langjährige Wetterstatistik zugrunde gelegt werden. Im Fall des Satzes 2 hat die zuständige Behörde die Vorgaben der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zu § 47 der Strahlenschutzverordnung in der bis zum 31. Dezember 2018 geltenden Fassung zugrunde zu legen.

§ 194

Begrenzung der Exposition durch Störfälle (§ 104)

Bis zum Inkrafttreten Allgemeiner Verwaltungsvorschriften zur Störfallvorsorge nach § 104 Absatz 6 ist bei der Planung der in § 104 Absatz 3 und 4 genannten Anlagen und Einrichtungen die Störfallexposition so zu begrenzen, dass die durch Freisetzung radioaktiver Stoffe in die Umgebung verursachte effektive Dosis von 50 Millisievert nicht überschritten wird.

§ 195

Ausrüstung bei der Anwendung am Menschen (§ 114)

(1) § 114 Absatz 1 Nummer 1 gilt für Röntgeneinrichtungen, die vor dem 1. Juli 2002 erstmals in Betrieb genommen wurden, ab dem 1. Januar 2024.

(2) § 114 Absatz 1 Nummer 2 gilt vorbehaltlich des Satzes 2 nur für Röntgeneinrichtungen, die nach dem 1. Januar 2023 erstmals in Betrieb genommen werden. Für Röntgeneinrichtungen, die für die Computertomographie oder für die Durchleuchtung eingesetzt werden und die vor dem 31. Dezember 2018 erstmals in Betrieb genommen wurden, gilt § 114 Absatz 1 Nummer 2 ab dem 1. Januar 2023. Für Röntgeneinrichtungen, die für die Computertomographie oder für die Durchleuchtung eingesetzt werden und ab dem 31. Dezember 2018 erstmals in Betrieb genommen wurden, gilt § 114 Absatz 1 Nummer 2 ab dem 1. Januar 2021.

(3) § 114 Absatz 1 Nummer 4 gilt für Röntgeneinrichtungen, die vor dem 31. Dezember 2018 erstmals in Betrieb genommen worden sind, erst ab dem 1. Januar 2021.

(4) § 114 Absatz 2 gilt für Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung und Bestrahlungsvorrichtungen, die vor dem 31. Dezember 2018 erstmals in Betrieb genommen worden sind, erst ab dem 1. Januar 2021.

(5) § 114 Absatz 3 gilt nicht für Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, die vor dem 31. Dezember 2018 erstmals in Betrieb genommen worden sind.

§ 196

Ärztliche und zahnärztliche Stellen (§ 128)

Eine vor dem 31. Dezember 2018 erfolgte Bestimmung einer ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle gilt als Bestimmung nach § 128 Absatz 1 fort, wenn bis zum 31. Dezember 2020 bei der zuständigen Behörde nachgewiesen ist, dass die Voraussetzungen nach § 128 Absatz 2 erfüllt sind.

§ 197

Dosis- und Messgrößen (§ 171)

(1) Die in Anlage 18 Teil A Nummer 1 Buchstabe b genannte Messgröße ist spätestens ab dem 1. Januar 2022 bei Messungen der Personendosis nach § 65 Absatz 1 Satz 1 und § 66 Absatz 2 Satz 4 und Absatz 5 zu verwenden. Die in Anlage 18 Teil A Nummer 2 Buchstabe b genannte Messgröße ist spätestens ab dem 1. Januar 2022 bei Messungen der Ortsdosis und Ortsdosisleistung nach §§ 56 und 65 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 zu verwenden.

(2) Die in Anlage 18 Teil C Nummer 1 und 2 angegebenen Werte des Strahlungs-Wichtungsfaktors und des Gewebe-Wichtungsfaktors sind spätestens ab dem 1. Januar 2021 zu verwenden.

§ 198

Strahlenpass (§ 174)

Ein vor dem 31. Dezember 2018 ausgestellter gültiger Strahlenpass kann bis zu dem darin vorgesehenen Ende der Gültigkeit, längstens bis zum 31. Dezember 2024, weiterverwendet werden, sofern in diesen Strahlenpass bis spätestens 30. Juni 2019 die persönliche Kennnummer des Strahlenpassinhabers nach § 170 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes eingetragen wird.

§ 199

Ermächtigte Ärzte (§ 175)

Eine Ermächtigung eines Arztes zur Durchführung der arbeitsmedizinischen Vorsorge nach § 64 Absatz 1 Satz 1 der Strahlenschutzverordnung in der bis zum 31. Dezember 2018 geltenden Fassung oder nach § 41 Absatz 1 Satz 1 der Röntgenverordnung in der bis zum 31. Dezember 2018 geltenden Fassung gilt als Ermächtigung zur Durchführung der ärztlichen Überwachung nach § 175 Absatz 1 Satz 1 fort.

§ 200

Behördlich bestimmte Sachverständige (§ 181)

(1) Für Einzelsachverständige oder prüfende Personen, die nach § 66 der Strahlenschutzverordnung in der bis zum 31. Dezember 2018 geltenden Fassung oder nach § 4a der Röntgenverordnung in der bis zum 31. Dezember 2018 geltenden Fassung bestimmt wurden und die bis zum 31. Dezember 2018 noch als solche tätig waren, gilt die erforderliche fachliche Qualifikation nach § 181 Absatz 1 für die Bestimmung zum Sachverständigen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes für die Tätigkeitsgruppen, auf die sich die vorherige Bestimmung bezieht, als vorhanden.

(2) Personen oder Organisationen, die erstmals einen Antrag auf Bestimmung zum Sachverständigen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Strahlenschutzgesetzes stellen, können abweichend von § 181 Absatz 1 Nummer 2 bis 4 bis zum 1. Januar 2022 die fachliche Qualifikation dadurch nachweisen, dass sie belegen, dass die Person, die Prüfungen durchführen soll, über umfangreiche Kenntnisse im allgemeinen Strahlenschutz und vertiefte Kenntnisse im Strahlenschutz bei Arbeitsplätzen mit Exposition durch natürlich vorkommende Radioaktivität verfügt.

Anlage 1

[zu § 2]

Liste der nicht gerechtfertigten Tätigkeitsarten

Teil A: Nicht gerechtfertigte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung – ohne Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen

Nicht gerechtfertigt ist die

1. Verwendung von Überspannungsableitern mit radioaktiven Stoffen auf Hochspannungsmasten,

2. Verwendung von offenen radioaktiven Stoffen zur Leckagesuche (Wasser, Heizung, Lüftung), sofern diese Stoffe anschließend nicht wieder gesammelt werden,

3. Verwendung von offenen radioaktiven Stoffen zur Verweilzeitspektroskopie, sofern diese nicht in geschlossenen Systemen und mit Radionukliden erfolgt, die aufgrund ihrer Halbwertszeit nicht in die Umwelt gelangen können und eine Exposition Dritter nicht ausgeschlossen werden kann,

4. Verwendung von uranhaltigen oder thoriumhaltigen Stoffen bei der Herstellung von Farben für Glasuren, sofern ein Kontakt des Produkts mit Lebensmitteln nicht ausgeschlossen werden kann,

5. Verwendung von Tritium-Gaslichtquellen in Nachtsichtgeräten, Zieleinrichtungen und Ferngläsern, sofern die Verwendung nicht unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls zur Erledigung hoheitlicher Aufgaben notwendig ist,

6. Verwendung von Vorrichtungen mit fest haftenden radioaktiven Leuchtfarben, ausgenommen

   a) Plaketten mit tritiumhaltigen Leuchtfarben im beruflichen, der Öffentlichkeit nicht zugänglichen Bereich,

   b) Notausganghinweise in Fluggeräten mit einer luftfahrtrechtlichen Baumusterzulassung,

7. Verwendung von hochradioaktiven Strahlenquellen bei der Untersuchung von Containern und Fahrzeugen außerhalb der Materialprüfung,

8. Verwendung von Ionisationsrauchmeldern mit einer Bauartzulassung nach Anlage VI Nummer 1 der Strahlenschutzverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. Juni 1989 (BGBl. I S.1321) in der bis zum 30. Juli 2001 geltenden Fassung.

Teil B: Nicht gerechtfertigte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen

Nicht gerechtfertigt ist die

1. Verwendung von

   a) Iod-131 in der Form von I-131-Orthoiodhippursäure (OIH) und

b) Iod-125 in der Form von I-125-Iothalamat (IOT), I-125-Orthoiodhippursäure und I-125-Diethylentriaminpentaessigsäure (DTPA) zur Untersuchung der Nieren,

2. Verwendung von Iod-125 in der Form von I-125-Fibrinogen zur Untersuchung der tiefen Venenthrombose,

3. Anwendung von umschlossenem Radium-226 zur Behandlung von Menschen,

4. Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen zur Darstellung des Zahnstatus mit intraoraler Anode,

5. Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen zur Pneumenzephalographie,

6. Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen zur Überprüfung der Passfähigkeit von Kleidungsstücken und Schuhen,

7. Anwendung von umschlossenen radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung am Menschen zur Zutrittskontrolle oder Suche von Gegenständen, die eine Person an oder in ihrem Körper verbirgt, sofern die Anwendung nicht

   a) auf Grund eines Gesetzes erfolgt und unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls zur Erledigung hoheitlicher Aufgaben notwendig ist oder

   b) im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung zum Zweck der Verteidigung oder der Erfüllung zwischenstaatlicher Verpflichtungen zwingend erforderlich ist..

Anlage 2

[zu den §§ 3 und 4]

Erforderliche Unterlagen zur Prüfung der Rechtfertigung von Tätigkeitsarten

Teil A: Erforderliche Unterlagen für die Prüfung der Rechtfertigung nach den §§ 7 und 38 des Strahlenschutzgesetzes

Erforderlich sind

1. Angaben, die es ermöglichen zu prüfen, ob die Tätigkeitsart grundsätzlich geeignet ist, einen Nutzen zu erbringen,

2. Angaben zu der durch die Tätigkeitsart verursachten Exposition, unterschieden nach medizinischen Expositionen von untersuchten oder behandelten Personen sowie von Betreuungs- und Begleitpersonen, Expositionen der Bevölkerung und beruflichen Expositionen,

3. Angaben zur aus der Exposition resultierenden radiologischen Gefahr entsprechend § 148,

4. Angaben zu dem Risiko der Tätigkeitsart, durch unfallbedingte oder unbeabsichtigte Expositionen die Gesundheit oder die Sicherheit von Personen zu gefährden oder Kontaminationen herbeizuführen,

5. Informationen über vorliegende Zulassungen oder Genehmigungen aufgrund anderer nationaler oder internationaler Vorschriften, die in engem Zusammenhang mit der zu prüfenden Tätigkeitsart stehen.

Teil B: Zusätzliche Unterlagen für die Prüfung der Rechtfertigung nach § 38 des Strahlenschutzgesetzes

Erforderlich sind

1. Angaben zum vorgesehenen Anwendungsbereich, zu den vorgesehenen Einsatzbedingungen und zur Häufigkeit der Nutzung, zur erwarteten Nutzungsdauer und zur erwarteten Verbreitung der Konsumgüter oder der bauartzuzulassenden Vorrichtungen,

2. Begründung zur Auswahl des verwendeten Radionuklids, insbesondere in Bezug auf die damit verbundenen Gefahren, sowie Informationen zu weiteren ggf. vorhandenen Radionukliden, die nicht zielgerichtet genutzt werden,

3. Angaben, die es ermöglichen zu prüfen,

   a) ob und wie das Konsumgut oder die bauartzuzulassende Vorrichtung auch außerhalb des Rahmens der bestimmungsgemäßen Nutzung verwendet werden kann,

   b) ob die Integrität von Konsumgütern oder bauartzuzulassenden Vorrichtungen bei bestimmungsgemäßer Verwendung sowie für den Fall eines möglichen Missbrauchs oder eines unfallbedingten Schadens ausreichend ist.

Anlage 3

[zu den §§ 5, 6, 7, 8, 9, 14, 82, 96]

Genehmigungsfreie Tätigkeiten

Teil A:

Genehmigungsfrei nach § 5 Absatz 1 ist die Anwendung von Stoffen am Menschen, wenn die spezifische Aktivität der Stoffe 500 Mikrobecquerel je Gramm nicht überschreitet.

Teil B:

Genehmigungsfrei nach § 5 Absatz 1 ist

1. der Umgang mit Stoffen, deren Aktivität die Freigrenzen der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 nicht überschreitet,

2. der Umgang mit Stoffen, deren spezifische Aktivität die Freigrenzen der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 3 nicht überschreitet,

3. die Verwendung, Lagerung und Beseitigung von Arzneimitteln, die nach § 2 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel in Verkehr gebracht worden sind,

4. die Verwendung von Vorrichtungen, deren Bauart nach § 45 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes zugelassen ist; ausgenommen sind Ein- und Ausbau sowie Wartung dieser Vorrichtungen,

5. die Lagerung von Vorrichtungen, deren Bauart nach § 45 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes zugelassen ist, sofern die Gesamtaktivität der radioaktiven Stoffe das 1000fache der Freigrenzen der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 nicht überschreitet,

6. die Gewinnung, Verwendung und Lagerung von aus der Luft gewonnenen Edelgasen, wenn das Isotopenverhältnis im Gas demjenigen in der Luft entspricht,

7. die Verwendung und Lagerung von Konsumgütern, von Arzneimitteln im Sinne des § 2 des Arzneimittelgesetzes, von Schädlingsbekämpfungsmitteln, von Pflanzenschutzmitteln im Sinne des § 2 des Pflanzenschutzgesetzes und von Stoffen nach § 2 Satz 1 Nummer 1 bis 8 des Düngegesetzes, deren Herstellung nach § 40 des Strahlenschutzgesetzes oder deren Verbringung nach § 42 des Strahlenschutzgesetzes genehmigt ist oder deren Herstellung nach § 40 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes keiner Genehmigung oder deren Verbringung nach § 42 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes keiner Genehmigung bedarf; § 55 in Verbindung mit Anlage 3 des Strahlenschutzgesetzes bleibt unberührt;

8. der Umgang mit natürlichen radioaktiven Stoffen zum Zwecke der Nutzung der Radioaktivität zu Lehr- und Ausbildungszwecken, wenn die Ortsdosisleistung des jeweiligen Stoffs 1 Mikrosievert durch Stunde in 0,1 Meter Abstand von der berührbaren Oberfläche nicht überschreitet, oder

9. der Umgang mit abgereichertem Uran in Form von Uranylverbindungen zu chemisch-analytischen oder zu chemisch-präparativen Zwecken mit einer Gesamtmasse des Urans von bis zu 25 Gramm.

Teil C:

Genehmigungs- und anzeigefrei nach § 7 ist der Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, deren

1. Bauart nach § 17 zugelassen ist oder

2. Potenzialdifferenz nicht mehr als 30 Kilovolt beträgt und bei denen unter normalen Betriebsbedingungen die Ortsdosisleistung in 0,1 Meter Abstand von der berührbaren Oberfläche 1 Mikrosievert durch Stunde nicht überschreitet.

Teil D:

Genehmigungsfrei nach § 8 ist der Betrieb von Störstrahlern,

1. bei denen die Spannung zur Beschleunigung der Elektronen 30 Kilovolt nicht überschreitet, wenn

   a) die Ortsdosisleistung bei normalen Betriebsbedingungen im Abstand von 0,1 Metern von der berührbaren Oberfläche 1 Mikrosievert durch Stunde nicht überschreitet und

   b) auf dem Störstrahler ausreichend darauf hingewiesen ist, dass

      aa) Röntgenstrahlung erzeugt wird und

      bb) die Spannung zur Beschleunigung der Elektronen den vom Hersteller oder Einführer bezeichneten Höchstwert nicht überschreiten darf,

2. bei denen die Spannung zur Beschleunigung der Elektronen 30 Kilovolt überschreitet, wenn die Bauart nach § 45 Absatz 1 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes zugelassen ist,

3. wenn eine Kathodenstrahlröhre für die Darstellung von Bildern betrieben wird, bei der die Spannung zur Beschleunigung von Elektronen 40 Kilovolt nicht überschreitet, wenn die Ortsdosisleistung bei normalen Betriebsbedingungen im Abstand von 0,1 Metern von der berührbaren Oberfläche 1 Mikrosievert durch Stunde nicht überschreitet, oder

4. die als Bildverstärker im Zusammenhang mit einer genehmigungs- oder anzeigebedürftigen Röntgeneinrichtung betrieben werden.

Teil E:

Genehmigungs- und anmeldefrei nach § 14 ist die Verbringung von

1. Stoffen, deren Aktivität die Freigrenzen der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 nicht überschreitet,

2. Stoffen, deren spezifische Aktivität die Freigrenzen der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 3 nicht überschreitet,

3. Arzneimitteln, die nach § 2 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel in Verkehr gebracht worden sind,

4. Vorrichtungen, deren Bauart nach § 45 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes zugelassen ist, oder

5. aus der Luft gewonnenen Edelgasen, wenn das Isotopenverhältnis im Gas demjenigen in der Luft entspricht.

Anlage 4

[zu den §§ 5, 10, 11, 12, 16, 31, 35, 36, 37, 52, 57, 58, 61, 70, 83, 87, 88, 89, 92, 104, 106, 167, 187 und Anlage 3]

Freigrenzen, Freigabewerte für verschiedene Freigabearten, Werte für hochradioaktive Strahlenquellen, Werte der Oberflächenkontamination, Liste der Radionuklide und bei den Berechnungen berücksichtigte Tochternuklide

Zu Tabelle 1:

Freigrenzen, Freigabewerte für verschiedene Freigabeverfahren, Werte für hochradioaktive Strahlenquellen, Werte der Oberflächenkontamination

Erläuterung zu Spalte 1:

Kennzeichnung von Radionukliden:

"+" kennzeichnet Mutternuklide, für die die in Tabelle 2 gelisteten Tochternuklide vollständig durch das Mutternuklid abgedeckt sind; die Expositionen durch diese Tochternuklide sind bei den Freigrenzen, Freigabewerten oder Werten der Oberflächenkontamination bereits berücksichtigt,

Erläuterung zu den Spalten 2 und 3 (Freigrenzen):

1. Bei mehreren Radionukliden ist die Summe der Verhältniszahlen aus der vorhandenen Aktivität (A_i) oder aus der vorhandenen spezifischen Aktivität (C_i) und den jeweiligen Freigrenzen FG_i der einzelnen Radionuklide gemäß Spalte 2 oder 3 zu berechnen (Summenformel), wobei i das jeweilige Radionuklid ist. Diese Summe darf den Wert 1 nicht überschreiten:

$$\sum_i \frac{A_i}{FG_i} \leq 1 \quad \text{oder} \quad \sum_i \frac{C_i}{FG_i} \leq 1.$$

2. Radionuklide brauchen bei der Summenbildung nicht berücksichtigt zu werden, wenn der Anteil der unberücksichtigten Nuklide an der Summe aller Verhältniszahlen A_i / FG_i oder C_i / FG_i 10 Prozent nicht überschreitet.

Erläuterung zu Spalte 3:

Bei Messungen nach den §§ 57 und 58 gilt für die zugrunde zu legende Mittelungsmasse M: 3 kg $\leq$ M $\leq$ 300 kg. Bei einer Masse < 3 kg ist bei Messungen nach den §§ 57 und 58 die spezifische Aktivität nicht gesondert zu bestimmen, wenn die Oberflächenkontamination ermittelt und entsprechend § 57 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 bewertet wird.

Erläuterung zu Spalte 4:

Die Angabe "TBq" wird als Abkürzung für „Terabecquerel" verwendet.

Erläuterung zu Spalte 5:

Bei Messungen nach den §§ 57 und 58 darf die Mittelungsfläche bis zu 300 cm^2 betragen.

Bei mehreren Radionukliden ist die Summe der Verhältniszahlen aus der vorhandenen Aktivität je Flächeneinheit ($A_{s,i}$) und den jeweiligen Werten der Oberflächenkontamination (O_i) der einzelnen Radionuklide gemäß Tabelle 1 Spalte 5 zu berechnen (Summenformel), wobei i das jeweilige Radionuklid ist. Diese Summe darf den Wert 1 nicht überschreiten:

$$\sum_i \frac{A_{s,i}}{O_i} \leq 1 .$$

Radionuklide brauchen bei der Summenbildung nicht berücksichtigt zu werden, wenn der Anteil der unberücksichtigten Nuklide an der Summe aller Verhältniszahlen $A_{s,i}$ /O_i 10 Prozent nicht überschreitet.

Bei der Bestimmung der Oberflächenkontamination für Verkehrsflächen oder Arbeitsplätze nach § 57 Absatz 2 Nummer 1 und 2 sind die festhaftende Oberflächenaktivität und die über die Oberfläche eingedrungene Aktivität nicht einzubeziehen, sofern sichergestellt ist, dass durch diese Aktivitätsanteile keine Gefährdung durch Weiterverbreitung oder Inkorporation möglich ist.

Soweit für Radionuklide keine maximal zulässigen Oberflächenkontaminationswerte angegeben sind, sind diese im Einzelfall zu berechnen. Anderenfalls können folgende Werte der Oberflächenkontamination zu Grunde gelegt werden:

a) für Alphastrahler oder Radionuklide, die durch Spontanspaltung zerfallen: 0,1 Bq/cm^2,

b) für Beta- und Gammastrahler, soweit nicht unter Buchstabe c genannt: 1 Bq/cm^2,

c) für Elektroneneinfangstrahler und Betastrahler mit einer maximalen Betagrenzenergie von 0,2 Megaelektronvolt: 100 Bq/cm^2.

Erläuterung zu den Spalten 6 und 8 bis 11:	Die Angabe “Mg/a“ wird als Abkürzung für „Megagramm im Kalenderjahr“ verwendet. Siehe auch Anlage 8 Teil F Nummer 3.
Erläuterung zu den Spalten 12 und 13:	Die Werte der Oberflächenkontamination berücksichtigen die in die oberste Schicht des Bodens oder des Gebäudes eingedrungene Aktivität; es handelt sich um auf die Oberfläche projizierte Aktivitätswerte.
Erläuterung zu Spalte 15	Die Angabe "a" bedeutet "Jahr, die Angabe "d" bedeutet "Tag", die Angabe "h" bedeutet "Stunde" und die Angabe "m" bedeutet "Minute".

Die Regelungen und Erläuterungen zur Freigabe (Spalten 3 und 5 bis 14) finden sich in den §§ 31 bis 42 und Anlage 8.

Tabelle 1: Freigrenzen, Freigabewerte für verschiedene Freigabearten, Werte der Oberflächenkontamination

Radionuklid	Freigrenze in Bq	Freigrenze, uneingeschränkte Freigabe von festen u. flüssigen Stoffen in Bq/g	Aktivität HRQ in TBq	Oberflächenkontamination in Bq/cm²	spezifische Freigabe von: Bauschutt von mehr als 1.000 Mg/a in Bq/g	Bodenflächen in Bq/g	festen Stoffen bis zu 100 Mg/a zur Beseitigung auf Deponien in Bq/g	Stoffen bis zu 100 Mg/a zur Beseitigung in Verbrennungsanlagen in Bq/g	festen Stoffen bis zu 1000 Mg/a zur Beseitigung auf Deponien in Bq/g	Stoffen bis zu 1000 Mg/a zur Beseitigung in Verbrennungsanlagen in Bq/g	Gebäuden zur Wieder- und Weiterverwendung in Bq/cm²	Gebäuden zum Abriss in Bq/cm²	Metallschrott zum Recycling in Bq/g	Halbwertszeit
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
H-3	1 E+9	1 E+2	2 E+3	1 E+2	6 E+1	3	6 E+4	1 E+6	6 E+3	1 E+6	1 E+3	4 E+3	1 E+3	12,3 a
Be-7	1 E+7	1 E+1	1	1 E+2	3 E+1	2	3 E+2	4 E+2	9 E+1	4 E+1	8 E+1	6 E+2	3 E+2	53,2 d
Be-10	1 E+6	1 E+2	3 E+1											1,6E+6 a
C-11	1 E+6	1 E+1	6 E-2											20,4 m
C-11 Monoxid, Dioxid	1 E+9	1 E+1												20,4 m
C-14	1 E+7	1	5 E+1	1 E+2	1 E+1	4 E-2	4 E+3	1 E+4	4 E+2	1 E+4	1 E+3	6 E+3	8 E+1	5,7E+3 a
C-14 Monoxid, Dioxid	1 E+11	1												5,7E+3 a
N-13	1 E+9	1 E+2	6 E-2											< 10 m
O-15	1 E+9	1 E+2												2,0 m
F-18	1 E+6	1 E+1	6 E-2	1							1	2 E+4	1 E+1	109,7 m
Na-22	1 E+6	1 E-1	3 E-2	1	1 E-1	4 E-3	7	9	2	2	4 E-1	4	1 E-1	2,6 a
Na-24	1 E+5	1	2 E-2	1							1	7 E+2	1 E+1	15,0 h
Mg-28+	1 E+5	1	2 E-2											20,9 h
Al-26	1 E+5	1 E-2	3 E-2											7,2E+5 a
Si-31	1 E+6	1 E+3	1 E+1	1 E+2							1 E+2	2 E+7	1 E+3	2,6 h
Si-32+	1 E+6	1 E+2	7				1 E+3	1 E+3	4 E+2	9 E+2			5 E+2	132,0 a
P-32	1 E+5	1 E+3	1 E+1	1 E+2	2 E+1	2 E-2	1 E+3	1 E+3	1 E+3	1 E+3	1 E+2	4 E+5	2 E+1	14,3 d
P-33	1 E+8	1 E+3	2 E+2	1 E+2	2 E+2	8 E-2	1 E+5	1 E+5	2 E+4	1 E+5	1 E+3	6 E+5	2 E+2	25,4 d
S-35	1 E+8	1 E+2	6 E+1	1 E+2	5 E+2	1 E-2	5 E+3	2 E+4	5 E+2	2 E+3	1 E+3	2 E+5	6 E+2	87,3 d
S-35 Gas	1 E+9	1 E+2												87,3 d
Cl-36	1 E+6	1	2 E+1	1 E+2	3 E-1		3	3	3 E-1	3 E-1	3 E+1	3 E+1	1 E+1	3,0E+5 a
Cl-38	1 E+5	1 E+1	5 E-2	1	2 E-1						1	4 E+4	1 E+1	37,2 m
Cl-39	1 E+5	10												55,6 m
Ar-37	1 E+8	1 E+6	UL											35,0 d
Ar-39	1 E+4	1 E+7	3 E+2											269,0 a
Ar-41	1 E+9	1 E+2	5 E-2											1,8 h
K-40	1 E+6	1	UL	1 E+1	8 E-1						6	2 E+1		1,3E+9 a
K-42	1 E+6	1 E+2	2 E-1	1 E+1	8 E-1						1 E+1	1 E+4	1 E+2	12,4 h
K-43	1 E+6	1 E+1	7 E-2	1	2 E-1						1	2 E+3	1 E+1	22,2 h
K-44	1 E+5	1 E+1												22,1 m
K-45	1 E+5	1 E+1												17,3 m
Ca-41	1 E+7	1 E+2	UL				2 E+2	1 E+3	2 E+1	1 E+2				1,0E+5 a
Ca-45+	1 E+7	1 E+2	1 E+2	1 E+2	4 E+2	4 E-2	5 E+3	1 E+4	5 E+2	4 E+3	1 E+3	6 E+4	6 E+2	163,0 d
Ca-47	1 E+6	1 E+1	6 E-2	1	2 E-1						1	4 E+2	1 E+1	4,5 d
Sc-43	1 E+6	1 E+1												3,9 h
Sc-44	1 E+5	1 E+2	3 E-2											4,0 h
Sc-44m+	1 E+7	1												2,4 d
Sc-46	1 E+6	1 E-1	3 E-2	1	1 E-1	4 E-2	8	9	2	2	1	1 E+1	3 E-1	83,8 d
Sc-47	1 E+6	1 E+2	7 E-1	1 E+1	3						1 E+1	6 E+3	1 E+2	3,4 d
Sc-48	1 E+5	1 E+0	2 E-2	1	7 E-2						1	3 E+2	1 E+1	43,7 h
Sc-49	1 E+5	1 E+3												57,2 m
Ti-44+	1 E+5	1 E-1	3 E-2											60,0 a
Ti-45	1 E+6	1 E+1												3,1 h
V-47	1 E+5	1 E+1												32,6 m
V-48	1 E+5	1 E+0	2 E-2	1	8 E-2	3 E-2	6	7	2	2	1	4 E+1	1	16,0 d
V-49	1 E+7	1 E+4	2 E+3											330,0 d
Cr-48	1 E+6	1 E+2												21,6 h
Cr-49	1 E+6	1 E+1												41,9 m
Cr-51	1 E+7	1 E+2	2	1 E+2	8	3	5 E+2	9 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	2 E+3	1 E+3	27,7 d
Mn-51	1 E+5	1 E+1		1	2 E-1						1	5 E+4	1 E+1	46,2 m
Mn-52	1 E+5	1 E+0	2 E-2	1	6 E-2						1	9 E+1	1 E+1	5,6 d
Mn-52m	1 E+5	1 E+1	UL	1	9 E-2						1	5 E+4	1 E+1	21,2 m
Mn-53	1 E+9	1 E+2		1 E+2	6 E+1	3	6 E+2	4 E+3	6 E+1	4 E+2	1 E+3	2 E+4	1 E+4	3,7E+6 a
Mn-54	1 E+6	1 E-1	8 E-2	1	3 E-1	9 E-2	1 E+1	1 E+1	6	6	1	1 E+1	2	312,1 d
Mn-56	1 E+5	1 E+1	4 E-2	1	1 E-1						1	9 E+3	1 E+1	2,6 h
Fe-52+	1 E+6	1 E+1	2 E-2	1 E+2	7 E-2						1	2 E+3	1 E+1	8,3 h
Fe-55	1 E+6	1 E+3	8 E+2	1 E+2	2 E+2	6	1 E+4	1 E+4	7 E+3	1 E+4	1 E+3	2 E+4	1 E+4	2,7 a

Radionuklid	Freigrenze in Bq	Freigrenze, uneingeschränkte Freigabe von festen u. flüssigen Stoffen in Bq/g	Aktvität HRQ in TBq	Oberflächenkontamination in Bq/cm^2	spezifische Freigabe von: Bauschutt von mehr als 1.000 Mg/a in Bq/g	Bodenflächen in Bq/g	festen Stoffen bis zu 100 Mg/a zur Beseitigung auf Deponien in Bq/g	Stoffen bis zu 100 Mg/a zur Beseitigung in Verbrennungsanlagen in Bq/g	festen Stoffen bis zu 1000 Mg/a zur Beseitigung auf Deponien in Bq/g	Stoffen bis zu 1000 Mg/a zur Beseitigung in Verbrennungsanlagen in Bq/g	Gebäuden zur Wieder- und Weiterverwendung in Bq/cm^2	Gebäuden zum Abriss in Bq/cm^2	Metallschrott zum Recycling in Bq/g	Halbwertszeit
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Fe-59	1 E+6	1	6 E-2	1	2 E-1	6 E-2	1 E+1	1 E+1	4	4	1	3 E+1	1 E+1	44,5 d
Fe-60+	1 E+5	1 E+1	6 E-2											2,6E+6 a
Co-55	1 E+6	1 E+1	3 E-2	1	1 E-1						1	1 E+3	1 E+1	17,5 h
Co-56	1 E+5	1 E-1	2 E-2	1	6 E-2	2 E-2	4	5	1	1	1	6	4 E-1	77,3 d
Co-57	1 E+6	1	7 E-1	1 E+1	3	8 E-1	1 E+2	1 E+2	5 E+1	5 E+1	1 E+1	1 E+2	2 E+1	271,8 d
Co-58	1 E+6	1 E+0	7 E-2	1	2 E-1	8 E-2	1 E+1	1 E+1	5	5	1	3 E+1	1	70,9 d
Co-58m	1 E+7	1 E+4	7 E-2	1 E+2	1 E+4						1 E+3	1 E+9	1 E+4	8,9 h
Co-60	1 E+5	1 E-1	3 E-2	1	9 E-2	3 E-2	6	7	2	2	4 E-1	3	6 E-1	5,3 a
Co-60m	1 E+6	1 E+3		1 E+2	6 E+1						1 E+3	7 E+7	1 E+3	10,5 m
Co-61	1 E+6	1 E+2		1 E+1	4						1 E+1	5 E+5	1 E+2	1,7 h
Co-62m+	1 E+5	1 E+1		1	8 E-2						1	7 E+4	1 E+1	13,9 m
Ni-56	1 E+6	1 E+1												6,1 d
Ni-57	1 E+6	1 E+1												35,9 h
Ni-59	1 E+8	1 E+2	1 E+3	1 E+2	3 E+2	8	3 E+3	1 E+4	3 E+2	3 E+3	1 E+3	9 E+4	1 E+4	7,6E+4 a
Ni-63	1 E+8	1 E+2	6 E+1	1 E+2	3 E+2	3	1 E+4	6 E+4	1 E+3	6 E+3	1 E+3	4 E+4	1 E+4	100,6 a
Ni-65	1 E+6	1 E+1	1 E-1	1 E+1	4 E-1						1 E+1	3 E+4	1 E+1	2,5 h
Ni-66+	1 E+7	1 E+4												54,4 h
Cu-60	1 E+5	1 E+1												23,7 m
Cu-61	1 E+6	1 E+1												3,3 h
Cu-64	1 E+6	1 E+2	3 E-1	1 E+1	1						1 E+1	2 E+4	1 E+2	12,7 h
Cu-67	1 E+6	1 E+2	7 E-1											61,9 h
Zn-62+	1 E+6	1 E+2												9,3 h
Zn-63	1 E+5	1 E+1												38,4 m
Zn-65	1 E+6	1 E-1	1 E-1	1	4 E-1	1 E-2	1 E+1	1 E+1	8	3	2	2 E+1	5 E-1	244,2 d
Zn-69	1 E+6	1 E+3	3 E+1	1 E+2	1 E+4						1 E+2	7 E+9	1 E+4	56,4 m
Zn-69m+	1 E+6	1 E+1	2 E-1	1 E+1	6 E-1						1 E+1	7 E+3	1 E+2	13,8 h
Zn-71m	1 E+6	1 E+1												4,0 h
Zn-72+	1 E+6	1 E+2												46,5 h
Ga-65	1 E+5	1 E+1												15,2 m
Ga-66	1 E+5	1 E+1												9,5 h
Ga-67	1 E+6	1 E+2	5 E-1											3,3 d
Ga-68	1 E+5	1 E+1	7 E-2											67,7 m
Ga-70	1 E+6	1 E+3												21,1 m
Ga-72	1 E+5	1 E+1	3 E-2	1	8 E-2						1	1 E+3	1 E+1	14,1 h
Ga-73+	1 E+6	1 E+2												4,9 h
Ge-66	1 E+6	1 E+1												2,3 h
Ge-67	1 E+5	1 E+1												18,9 m
Ge-68+	1 E+5	1 E-1	7 E-2	1	2 E-1		1 E+1	1 E+1	5	2	1	1 E+1		271,0 d
Ge-69	1 E+6	1 E+1												39,1 h
Ge-71	1 E+8	1 E+4	1 E+3	1 E+2	4 E+3	5 E+1	1 E+4	1 E+4	1 E+4	1 E+4	1 E+3	9 E+7	4 E+3	11,4 d
Ge-75	1 E+6	1 E+3												82,8 m
Ge-77	1 E+5	1 E+1	6 E-2											11,3 h
Ge-78	1 E+6	1 E+2												88,0 m
As-69	1 E+5	1 E+1												15,2 m
As-70	1 E+5	1 E+1												52,6 m
As-71	1 E+6	1 E+1												65,3 h
As-72	1 E+5	1 E+1	4 E-2											26,0 h
As-73+	1 E+7	1 E+3	4 E+1	1 E+2	1 E+2	4 E+1	1 E+3	1 E+3	1 E+3	1 E+3	4 E+2	2 E+4	1 E+2	80,3 d
As-74	1 E+6	1 E+1	9 E-2	1	3 E-1	1 E-1	1 E+1	1 E+1	7	3	1	1 E+2	1 E+1	17,8 d
As-76	1 E+5	1 E+1	2 E-1	1 E+1	5 E-1						1 E+1	4 E+3	1 E+2	26,2 h
As-77	1 E+6	1 E+3	8	1 E+2	3 E+1						1 E+2	1 E+5	1 E+3	38,8 h
As-78	1 E+5	1 E+1												1,5 h
Se-70	1 E+6	1 E+1												41,1 m
Se-73	1 E+6	1 E+1												7,2 h
Se-73m	1 E+6	1 E+2												39,8 m
Se-75	1 E+6	1	2 E-1	1 E+1	7 E-1	4 E-3	4 E+1	7 E+1	1 E+1	7	5	5 E+1	3	119,6 d
Se-79	1 E+7	1 E-1	2 E+2											3,8E+5 a
Se-81	1 E+6	1 E+3												18,4 m
Se-81m+	1 E+7	1 E+3												57,3 m
Se-83	1 E+5	1 E+1												22,3 m
Br-74	1 E+5	1 E+1												25,4 m
Br-74m	1 E+5	1 E+1												46,0 m
Br-75	1 E+6	1 E+1												1,6 h
Br-76	1 E+5	1 E+1	3 E-2											16,2 h
Br-77	1 E+6	1 E+2	2 E-1											57,0 h
Br-80	1 E+5	1 E+2												17,6 m

Radionuklid	Freigrenze in Bq	Freigrenze, uneingeschränkte Freigabe von festen u. flüssigen Stoffen in Bq/g	Aktivität HRQ in TBq	Oberflächenkontamination in Bq/cm²	spezifische Freigabe von: Bauschutt von mehr als 1.000 Mg/a in Bq/g	Bodenflächen in Bq/g	festen Stoffen bis zu 100 Mg/a zur Beseitigung auf Deponien in Bq/g	Stoffen bis zu 100 Mg/a zur Beseitigung in Verbrennungsanlagen in Bq/g	festen Stoffen bis zu 1000 Mg/a zur Beseitigung auf Deponien in Bq/g	Stoffen bis zu 1000 Mg/a zur Beseitigung in Verbrennungsanlagen in Bq/g	Gebäuden zur Wieder- und Weiterverwendung in Bq/cm²	Gebäuden zum Abriss in Bq/cm²	Metallschrott zum Recycling in Bq/g	Halbwertszeit
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Br-80m+	1 E+7	1 E+3												4,4 h
Br-82	1 E+6	1	3 E-2	1	1 E+1						1	4 E+2	1 E+1	35,3 h
Br-83+	1 E+6	1 E+3												2,4 h
Br-84	1 E+5	10												31,8 m
Kr-74	1 E+9	1 E+2												11,5 m
Kr-76	1 E+9	1 E+2												14,6 h
Kr-77	1 E+9	1 E+2												1,2 h
Kr-79	1 E+5	1 E+3												34,9 h
Kr-81	1 E+7	1 E+4	3 E+1											2,1E+5 a
Kr-81m	1 E+10	1 E+3												13,3 s
Kr-83m	1 E+12	1 E+5												1,8 h
Kr-85	1 E+4	1 E+5	3 E+1											10,8 a
Kr-85m	1 E+10	1 E+3	5 E-1											4,5 h
Kr-87	1 E+9	1 E+2	9 E-2											76,3 m
Kr-88+	1 E+9	1 E+2												2,8 h
Rb-79	1 E+5	1 E+1												22,9 m
Rb-81+	1 E+6	1 E+1	1 E-1											4,6 h
Rb-81m+	1 E+7	1 E+3												30,3 m
Rb-82m	1 E+6	1 E+1												6,5 h
Rb-83+	1 E+6	1 E+0	1 E-1	1 E+1	4 E-1		3 E+1	4 E+1	9	9	5	4 E+1	7 E-1	86,2 d
Rb-84	1 E+6	1 E+0	7 E-2											33,5 d
Rb-86	1 E+5	1 E+2	7 E-1	1 E+1	2	5 E-2	1 E+2	1 E+2	6 E+1	6 E+1	1 E+1	1 E+3	2 E+1	18,6 d
Rb-87	1 E+7	1 E+1	UL											4,8E+10 a
Rb-88	1 E+5	1 E+1												17,8 m
Rb-89	1 E+5	1 E+1												15,4 m
Sr-80+	1 E+7	1 E+3												1,8 h
Sr-81	1 E+5	1 E+1												22,3 m
Sr-82+	1 E+5	1 E+0	6 E-2											25,4 d
Sr-83	1 E+6	1 E+1												32,4 h
Sr-85	1 E+6	1	1 E-1	1	4 E-1	1 E-1	3 E+1	4 E+1	9	9	6	5 E+1	1	64,8 d
Sr-85m	1 E+7	1 E+2	1 E-1	1 E+1	1						1 E+1	2 E+5	1 E+2	67,6 m
Sr-87m	1 E+6	1 E+2	2 E-1	1 E+1	7 E-1						1 E+1	5 E+4	1 E+2	2,8 h
Sr-89+	1 E+6	1 E+3	2 E+1	1 E+2	2 E+1	3 E-2	1 E+3	1 E+3	1 E+3	1 E+3	1 E+1	7 E+4	2 E+1	50,6 d
Sr-90+	1 E+4	1	1	1	6 E-1	2 E-3	6	4 E+1	6 E-1	4	3 E+1	3 E+1	9	28,8 a
Sr-91+	1 E+5	1 E+1	6 E-2	1	3 E-1						1 E+1	6 E+3	1 E+1	9,6 h
Sr-92	1 E+6	1 E+1	4 E-2	1	2 E-1						1	1 E+4	1 E+1	2,7 h
Y-86	1 E+5	1 E+1												14,7 h
Y-86m	1 E+7	1 E+2												48,0 m
Y-87+	1 E+6	1 E+1	9 E-2											79,8 h
Y-88	1 E+6	1 E-1	3 E-2	1	8 E-2		6	7	2	2	9 E-1	7	2 E-1	106,6 d
Y-90	1 E+5	1 E+3	5	1 E+2	6 E+2						1 E+2	2 E+6	1 E+3	64,1 h
Y-91	1 E+6	1 E+2	8	1 E+2	2 E+1	5	1 E+3	1 E+3	1 E+3	1 E+3	1 E+2	5 E+4	3 E+1	58,5 d
Y-91m	1 E+6	1 E+2	1 E-1	1	4 E-1						1 E+1	9 E+4	1 E+2	49,7 m
Y-92	1 E+5	1 E+2	2 E-1	1 E+1	9 E-1						1 E+1	5 E+4	1 E+2	3,5 h
Y-93	1 E+5	1 E+2	6 E-1	1 E+1	3						1 E+1	4 E+4	1 E+2	10,2 h
Y-94	1 E+5	1 E+1												18,7 m
Y-95	1 E+5	1 E+1												10,3 m
Zr-86+	1 E+7	1 E+2												16,5 h
Zr-88	1 E+6	1 E+0	2 E-2											83,0 d
Zr-89+	1 E+6	1 E+1												78,4 h
Zr-93	1 E+7	1 E+1		1 E+2	1 E+1	2 E+1	8 E+2	8 E+3	8 E+1	8 E+2	1 E+2	3 E+3	1 E+1	1,5E+6 a
Zr-95+	1 E+6	1	4 E-2	1	9 E-2	1 E-1	1 E+1	1 E+1	4	4	1	2 E+1	6 E-1	64,0 d
Zr-97		1 E+1			1 E-1						1	1 E+3		16,7 h
Zr-97+	1 E+5	1 E+1	4 E-2	1									1 E+1	16,8 h
Nb-88	1 E+5	1 E+1												14,5 m
Nb-89+	1 E+5	1 E+1												2,0 h
Nb-90+	1 E+5	1 E+1												14,6 h
Nb-93m	1 E+7	1 E+2	3 E+2	1 E+2	4 E+2	4	1 E+4	1 E+4	4 E+3	1 E+4	5 E+2	4 E+4	4 E+2	16,1 a
Nb-94	1 E+6	1 E-1	4 E-2	1	1 E-1	5 E-2	1 E+1	1 E+1	3	3	5 E-1	4	4 E-1	2,0E+4 a
Nb-95	1 E+6	1	9 E-2	1	3 E-1	1 E-1	1 E+1	1 E+1	6	6	1	6 E+1	1 E+1	35,0 d
Nb-97	1 E+6	1 E+1	1 E-1	1	3 E-1						1 E+1	5 E+4	1 E+1	72,1 m
Nb-98m	1 E+5	1 E+1		1	9 E-2						1	2 E+4	1 E+1	51,3 m
Mo-90+	1 E+6	1 E+1		1	3 E-1						1	9 E+3	1 E+1	5,6 h
Mo-93	1 E+8	1 E+1	3 E+2	1 E+2	4	2 E-1	4 E+1	3 E+2	4	3 E+1	8 E+1	2 E+3	2 E+2	4,0E+3 a
Mo-99+	1 E+6	1 E+1	3 E-1	1 E+1	2						1 E+1	4 E+3	1 E+2	65,9 h

Radionuklid	Freigrenze in Bq	Freigrenze, uneingeschränkte Freigabe von festen u. flüssigen Stoffen in Bq/g	Aktvität HRQ in TBq	Oberflächenkontamination in Bq/cm²	spezifische Freigabe von: Bauschutt von mehr als 1.000 Mg/a in Bq/g	Bodenflächen in Bq/g	festen Stoffen bis zu 100 Mg/a zur Beseitigung auf Deponien in Bq/g	Stoffen bis zu 100 Mg/a zur Beseitigung in Verbrennungsanlagen in Bq/g	festen Stoffen bis zu 1000 Mg/a zur Beseitigung auf Deponien in Bq/g	Stoffen bis zu 1000 Mg/a zur Beseitigung in Verbrennungsanlagen in Bq/g	Gebäuden zur Wieder- und Weiterverwendung in Bq/cm²	Gebäuden zum Abriss in Bq/cm²	Metallschrott zum Recycling in Bq/g	Halbwertszeit
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Mo-101+	1 E+6	1 E+1		1	2 E-2						1	2 E+4	1 E+1	14,6 m
Tc-93	1 E+6	1 E+1												2,8 h
Tc-93m	1 E+6	1 E+1												43,5 m
Tc-94	1 E+6	1 E+1												4,9 h
Tc-94m	1 E+5	1 E+1												52,0 m
Tc-95m+	1 E+6	1	1 E-1											61,0 d
Tc-96	1 E+6	1	3 E-2	1	9 E-2						1	2 E+2	1 E+1	4,3 d
Tc-96m	1 E+7	1 E+3	3 E-2	1 E+2	5						1 E+2	1 E+6	1 E+3	51,5 m
Tc-97	1 E+8	1 E+1	UL	1 E+2	6	8 E-2	7 E+1	6 E+1	7	6	8 E+1	7 E+2	4 E+2	2,6E+6 a
Tc-97m	1 E+7	1 E+2	4 E+1	1 E+2	9	1 E-2	1 E+3	1 E+3	2 E+2	3 E+2	1 E+2	5 E+2	1 E+3	90,2 d
Tc-99	1 E+7	1 E+0	3 E+1	1 E+2	6 E-1		7	6	7 E-1	6 E-1	7 E+1	7 E+1	4 E+1	2,1E+5 a
Tc-99m	1 E+7	1 E+2	7 E-1	1 E+1	2						1 E+1	7 E+4	1 E+2	6,0 h
Tc-101	1 E+6	1 E+2												14,2 m
Tc-104	1 E+5	1 E+1												18,3 m
Ru-94	1 E+6	1 E+2												51,8 m
Ru-97	1 E+7	1 E+1	3 E-1	1 E+1	1						1 E+1	3 E+3	1 E+2	2,9 d
Ru-103+	1 E+6	1	1 E-1	1 E+1	4	2 E-1	3 E+1	5 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	9 E+1	4 E+1	39,3 d
Ru-105+	1 E+6	1 E+1	8 E-2	1	3 E-1						1	1 E+4	1 E+1	4,4 h
Ru-106+	1 E+5	1 E-1	3 E-1	1 E+1	1	3 E-1	7 E+1	1 E+2	2 E+1	2 E+1	6	5 E+1	1	372,6 d
Rh-99	1 E+6	1 E+1	1 E-1											16,1 d
Rh-99m	1 E+6	1 E+1												4,7 h
Rh-100	1 E+6	1 E+1												20,8 h
Rh-101	1 E+7	1	3 E-1											3,2 a
Rh-101m	1 E+7	1 E+2												4,3 d
Rh-102	1 E+6	1 E-1	3 E-2											2,9 a
Rh-102m	1 E+6	1	1 E-1											219,0 d
Rh-103m	1 E+8	1 E+4	9 E+2	1 E+2	7 E+3						1 E+3	1 E+9	1 E+4	56,1 m
Rh-105	1 E+7	1 E+2	9 E-1	1 E+1	3						1 E+1	2 E+4	1 E+2	35,4 h
Rh-106m	1 E+5	1 E+1												2,2 h
Rh-107	1 E+6	1 E+2												21,7 m
Pd-100+	1 E+7	1 E+2												3,6 d
Pd-101	1 E+6	1 E+2												8,5 h
Pd-103+	1 E+8	1 E+3	9 E+1	1 E+2	3 E+2	2 E+1	1 E+3	1 E+3	1 E+3	1 E+3	1 E+2	2 E+5	3 E+2	17,0 d
Pd-107	1 E+8	1 E+3	UL											6,5E+6 a
Pd-109+	1 E+6	1 E+2	2 E+1	1 E+2	3 E+2						1 E+2	5 E+6	1 E+3	13,7 h
Ag-102	1 E+5	1 E+1												12,9 m
Ag-103	1 E+6	1 E+1												1,1 h
Ag-104	1 E+6	1 E+1												69,2 m
Ag-104m	1 E+6	1 E+1												33,5 m
Ag-105	1 E+6	1	1 E-1	1	5 E-1	1 E-1	3 E+1	4 E+1	9	4	1 E+1	9 E+1	4 E+1	41,3 d
Ag-106	1 E+6	1 E+1												24,0 m
Ag-106m	1 E+6	1 E+1												8,5 d
Ag-108m+	1 E+6	1 E-1	4 E-2	1	1 E-1	7 E-3	9	1 E+1	1	1	5 E-1	4	8 E-1	418,0 a
Ag-110m+	1 E+1	1 E-1	2 E-2	1	8 E-2	7 E-3	6	6	2	6 E-1	5 E-1	4	5 E-1	249,8 d
Ag-111	1 E+6	1 E+2	2	1 E+2	9	4 E-1	7 E+2	1 E+3	2 E+2	2 E+2	1 E+2	9 E+3	4 E+1	7,5 d
Ag-112	1 E+5	1 E+1												3,1 h
Ag-115	1 E+5	1 E+1												20,0 m
Cd-104+	1 E+7	1 E+2												57,7 m
Cd-107+	1 E+7	1 E+3												6,5 h
Cd-109+	1 E+6	1	2 E+1	1 E+2	2 E+1	3 E-2	8 E+2	4 E+3	8 E+1	4 E+2	4 E+1	4 E+3	2 E+1	462,6 d
Cd-113	1 E+6	1 E-1												7,7E+15 a
Cd-113m	1 E+6	1 E-1	4 E+1											14,6 a
Cd-115+	1 E+6	1 E+1	2 E-1	1 E+1	6 E-1						1 E+1	2 E+3	1 E+2	53,5 h
Cd-115m+	1 E+6	1 E+2	3	1 E+2	1 E+1	4 E-2	7 E+2	7 E+2	2 E+2	7 E+1	1 E+2	2 E+3	2 E+1	44,6 d
Cd-117+	1 E+6	1 E+1												2,5 h
Cd-117m+	1 E+6	1 E+1												3,4 h
In-109	1 E+6	1 E+1												4,2 h
In-110m	1 E+5	1 E+1												69,1 m
In-111+	1 E+6	1 E+1	2 E-1	1 E+1	7 E-1						1 E+1	2 E+3	1 E+2	2,8 d
In-112	1 E+6	1 E+2												14,7 m
In-113m	1 E+6	1 E+2	3 E-1	1 E+1	9 E-1						1 E+1	1 E+5	1 E+2	99,5 m
In-114	1 E+5	1 E+3	8 E-1											1,2 m
In-114m+	1 E+6	1 E+1	8 E-1	1 E+1	2	3 E-2	1 E+2	1 E+2	4 E+1	2 E+1	1 E+1	3 E+2	1 E+1	50,0 d
In-115	1 E+6	1 E+1												4,4E+14 a
In-115m	1 E+6	1 E+2	4 E-1	1 E+1	2						1 E+1	6 E+4	1 E+2	4,5 h

Radionuklid	Freigrenze in Bq	Freigrenze, uneingeschränkte Freigabe von festen u. flüssigen Stoffen in Bq/g	Aktivität HRQ in TBq	Oberflächenkontamination in Bq/cm²	spezifische Freigabe von: Bauschutt von mehr als 1.000 Mg/a in Bq/g	Bodenflächen in Bq/g	festen Stoffen bis zu 100 Mg/a zur Beseitigung auf Deponien in Bq/g	Stoffen bis zu 100 Mg/a zur Beseitigung in Verbrennungsanlagen in Bq/g	festen Stoffen bis zu 1000 Mg/a zur Beseitigung auf Deponien in Bq/g	Stoffen bis zu 1000 Mg/a zur Beseitigung in Verbrennungsanlagen in Bq/g	Gebäuden zur Wieder- und Weiterverwendung in Bq/cm²	Gebäuden zum Abriss in Bq/cm²	Metallschrott zum Recycling in Bq/g	Halbwertszeit
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
In-116m	1 E+5	1 E+1												54,6 m
In-117	1 E+6	1 E+1												43,2 m
In-117m+	1 E+6	1 E+2												1,9 h
In-119m+	1 E+5	1 E+2												18,0 m
Sn-110+	1 E+7	1 E+2												4,1 h
Sn-111+	1 E+6	1 E+2												35,3 m
Sn-113+	1 E+7	1	3 E-1	1 E+1	9 E-1	1 E-1	6 E+1	8 E+1	2 E+1	8	7	7 E+1	2	115,1 d
Sn-117m	1 E+6	1 E+2	5 E-1											13,6 d
Sn-119m	1 E+7	1 E+1	7 E+1											293,0 d
Sn-121	1 E+7	1 E+5												27,0 h
Sn-121m+	1 E+7	1 E+0	7 E+1											55,0 a
Sn-123	1 E+6	1 E+2	7											129,2 d
Sn-123m	1 E+6	1 E+2												40,1 m
Sn-125	1 E+5	1 E+1	1 E-1	1 E+1	7 E-1	2 E-1	6 E+1	6 E+1	2 E+1	8	1 E+1	6 E+2	2 E+1	9,6 d
Sn-126+	1 E+5	1 E-1	3 E-2											2,3E+5 a
Sn-127	1 E+6	1 E+1												2,1 h
Sn-128+	1 E+6	1 E+1												59,1 m
Sb-115	1 E+6	1 E+1												32,1 m
Sb-116	1 E+6	1 E+1												15,8 m
Sb-116m	1 E+5	1 E+1												60,3 m
Sb-117	1 E+7	1 E+2												2,8 h
Sb-118m	1 E+6	1 E+1												5,0 h
Sb-119	1 E+7	1 E+3												38,3 h
Sb-120m	1 E+6	1 E+1												5,8 d
Sb-122	1 E+4	1 E+1	1 E-1	1 E+1	5 E-1						1 E+1	1 E+3	1 E+2	2,7 d
Sb-124	1 E+6	1	4 E-2	1	5 E-1	4 E-2	9	9	3	9 E-1	1	2 E+1	5 E-1	60,2 d
Sb-125+	1 E+6	1 E-1	2 E-1	1 E+1	5 E-1	8 E-2	4 E+1	4 E+1	1 E+1	4	2	2 E+1	3	2,8 a
Sb-126	1 E+5	1 E+1	2 E-2											12,4 d
Sb-126m	1 E+5	1 E+1												19,1 m
Sb-127+	1 E+6	1 E+1												3,9 d
Sb-128	1 E+5	1 E+1												9,0 h
Sb-129+	1 E+6	1 E+1												4,4 h
Sb-130	1 E+5	1 E+1												39,5 m
Sb-131	1 E+6	1 E+1												23,0 m
Te-116+	1 E+7	1 E+2												2,5 h
Te-121	1 E+6	1 E+1	1 E-1											19,2 d
Te-121m	1 E+6	1	1 E-1											154,0 d
Te-123	1 E+6	1 E-1												>9,2 E+16 a
Te-123m	1 E+7	1	6 E-1	1 E+1	2	7 E-3	1 E+2	1 E+2	4 E+1	3 E+1	1 E+1	2 E+2	1 E+1	119,5 d
Te-125m	1 E+7	1 E+3	1 E+1	1 E+2	6 E+1	2 E-2	1 E+3	1 E+3	5 E+2	1 E+3	1 E+2	2 E+4	6 E+1	57,4 d
Te-127	1 E+6	1 E+3	1 E+1	1 E+2	5 E+1						1 E+2	9 E+5	1 E+3	9,4 h
Te-127m+	1 E+7	1 E+1	3	1 E+2	3 E+1		3 E+2	1 E+3	3 E+1	3 E+2	1 E+2	3 E+3	5 E+1	109,0 d
Te-129	1 E+6	1 E+2	1	1 E+1	4						1 E+2	7 E+5	1 E+2	69,6 m
Te-129m+	1 E+6	1 E+1	1	1 E+1	3	2	2 E+2	3 E+2	7 E+1	3 E+1	1 E+1	8 E+2	2 E+1	33,6 d
Te-131	1 E+5	1 E+2		1 E+1	6 E-1						1 E+1	3 E+5	1 E+2	25,0 m
Te-131m+	1 E+6	1 E+1	4 E-2	1	2 E-1						1	1 E+3	1 E+1	30,0 h
Te-132+	1 E+7	1	3 E-2	1	9 E-2						1	2 E+2	1 E+2	76,3 h
Te-133	1 E+5	1 E+1		1	2 E-1						1	2 E+5	1 E+1	12,5 m
Te-133m+	1 E+5	1 E+1		1	9 E-2						1	2 E+4	1 E+1	55,4 m
Te-134	1 E+6	1 E+1		1	3 E-1						1	7 E+4	1 E+1	41,8 m
I-120	1 E+5	1 E+1												1,4 h
I-120m	1 E+5	1 E+1												53,0 m
I-121	1 E+6	1 E+2												2,1 h
I-123	1 E+7	1 E+2	5 E-1	1 E+1	2						1 E+1	3 E+4	1 E+2	13,2 h
I-124	1 E+6	1 E+1	6 E-2								1 E+1			4,2 d
I-125	1 E+6	1 E+2	2 E-1	1 E+1	3	9 E-2	8 E+2	1 E+3	8 E+1	1 E+2	1 E+1	1 E+4	3	59,4 d
I-126	1 E+6	1 E+1	1 E-1	1 E+1	5 E-1	2 E-1	4 E+1	5 E+1	1 E+1	5	1 E+1	3 E+2	2	13,0 d
I-128	1 E+5	1 E+2												25,0 m
I-129	1 E+5	1 E-2	UL	1	6 E-2		6 E-1	6 E-1	6 E-2	6 E-2	8	8	4 E-1	1,6E+7 a
I-130	1 E+6	1 E+1		1	1 E+1						1	2 E+3	1 E+1	12,4 h
I-131	1 E+6	1 E+1	2 E-1	1 E+1	6 E-1	2 E-1	5 E+1	7 E+1	2 E+1	9	1 E+1	6 E+2	2	8,0 d
I-132	1 E+5	1 E+1	3 E-2	1	1 E-1						1	8 E+3	1 E+1	2,3 h
I-132m	1 E+6	1 E+2												83,0 m
I-133	1 E+6	1 E+1	1 E-1	1 E+1	4 E-1						1 E+1	3 E+3	1 E+1	20,8 h
I-134	1 E+5	1 E+1	3 E-2	1	8 E-2						1	2 E+4	1 E+1	52,5 m

Radionuklid	Freigrenze in Bq	Freigrenze, uneingeschränkte Freigabe von festen u. flüssigen Stoffen in Bq/g	Aktvität HRQ in TBq	Oberflächenkontamination in Bq/cm²	spezifische Freigabe von: Bauschutt von mehr als 1.000 Mg/a in Bq/g	Bodenflächen in Bq/g	festen Stoffen bis zu 100 Mg/a zur Beseitigung auf Deponien in Bq/g	Stoffen bis zu 100 Mg/a zur Beseitigung in Verbrennungsanlagen in Bq/g	festen Stoffen bis zu 1000 Mg/a zur Beseitigung auf Deponien in Bq/g	Stoffen bis zu 1000 Mg/a zur Beseitigung in Verbrennungsanlagen in Bq/g	Gebäuden zur Wieder- und Weiterverwendung in Bq/cm²	Gebäuden zum Abriss in Bq/cm²	Metallschrott zum Recycling in Bq/g	Halbwertszeit
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
I-135+	1 E+6	1 E+1	4 E-2	1	1 E-1						1	4 E+3	1 E+1	6,6 h
Xe-120	1 E+9	1 E+2												40,0 m
Xe-121	1 E+9	1 E+2												38,8 m
Xe-122+	1 E+9	1 E+2												20,1 h
Xe-123	1 E+9	1 E+2												2,1 h
Xe-125	1 E+9	1 E+3												16,8 h
Xe-127	1 E+5	1 E+3	3 E-1											36,4 d
Xe-129m	1 E+4	1 E+3												8,9 d
Xe-131m	1 E+4	1 E+4												11,9 d
Xe-133	1 E+4	1 E+3												5,3 d
Xe-133m	1 E+4	1 E+3												2,2 d
Xe-135	1 E+10	1 E+3												9,1 h
Xe-135m	1 E+9	1 E+2												15,3 m
Xe-138	1 E+9	1 E+2												14,1 m
Cs-125	1 E+4	1 E+1												46,7 m
Cs-127	1 E+5	1 E+2												6,3 h
Cs-129	1 E+5	1 E+1		1 E+1	9 E-1						1 E+1	5 E+3	1 E+2	32,2 h
Cs-130	1 E+6	1 E+2												29,2 m
Cs-131	1 E+6	1 E+3	2 E+1	1 E+2	2 E+2	3 E+1	1 E+3	1 E+3	1 E+3	1 E+3	1 E+2	2 E+5	9 E+2	9,7 d
Cs-132	1 E+5	1 E+1		1	3 E-1						1 E+1	4 E+2	1 E+1	6,5 d
Cs-134	1 E+4	1 E-1		1	1 E-1	5 E-2	1 E+1	1 E+1	3	1	6 E-1	5	2 E-1	2,1 a
Cs-134m	1 E+5	1 E+3		1 E+2	2 E+1						1 E+2	1 E+6	1 E+3	2,9 h
Cs-135	1 E+7	1 E+2		1 E+2	2 E+1	4 E-1	3 E+2	3 E+3	3 E+1	3 E+2	1 E+2	9 E+3	2 E+1	2,3E+6 a
Cs-136	1 E+5	1	3 E-2	1	1 E-1	4 E-2	9	9	3	1	1	6 E+1	1 E+1	13,0 d
Cs-137+	1 E+4	1 E-1	1 E-1	1	4 E-1	6 E-2	1 E+1	1 E+1	8	3	2	1 E+1	6 E-1	30,0 a
Cs-138	1 E+4	1 E+1		1	9 E-2						1	3 E+4	1 E+1	33,4 m
Ba-126+	1 E+7	1 E+2												100,0 m
Ba-128+	1 E+7	1 E+2												2,4 d
Ba-131	1 E+6	1 E+1		1 E+1	5 E-1	2 E-1	4 E+1	6 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	3 E+2	9 E+1	11,6 d
Ba-131m	1 E+7	1 E+2												14,6 m
Ba-133	1 E+6	1 E-1		1			4 E+1	8 E+1	1 E+1	1 E+1			2	10,5 a
Ba-133m	1 E+6	1 E+2												38,9 h
Ba-135m	1 E+6	1 E+2												28,7 h
Ba-137m	1 E+6	1 E+1												2,6 m
Ba-139	1 E+5	1 E+2												83,1 m
Ba-140	1 E+5	1		1	8 E-2	3 E-2	1 E+1	1 E+1	3	3	1	5 E+1	1 E+1	12,8 d
Ba-141	1 E+5	1 E+1												18,3 m
Ba-142	1 E+6	1 E+1												10,6 m
La-131	1 E+6	1 E+1												59,0 m
La-132	1 E+6	1 E+1												4,8 h
La-135	1 E+7	1 E+3												19,5 h
La-137	1 E+7	1 E+2												6,0E+4 a
La-138	1 E+7	1 E-1												1,0E+11 a
La-140	1 E+5	1	3 E-2	1	1 E-1						1	4 E+2	1 E+1	40,3 h
La-141	1 E+5	1 E+2												3,9 h
La-142	1 E+5	1 E+1												91,1 m
La-143	1 E+5	1 E+2												14,1 m
Ce-134+	1 E+7	1 E+3												75,8 h
Ce-135	1 E+6	1 E+1												17,7 h
Ce-137	1 E+7	1 E+3												9,0 h
Ce-137m+	1 E+6	1 E+3												34,4 h
Ce-139	1 E+6	1		1 E+1	2	7 E-1	1 E+2	1 E+2	4 E+1	4 E+1	1 E+1	1 E+2	9	137,6 d
Ce-141	1 E+7	1 E+2		1 E+1	4	1	1 E+2	1 E+2	8 E+1	8 E+1	1 E+1	1 E+3	7 E+1	32,5 d
Ce-143	1 E+6	1 E+1		1 E+1	9 E-1						1 E+1	5 E+3	1 E+2	33,0 h
Ce-144+	1 E+5	1 E+1		1 E+2	5	4 E-1	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	3 E+1	2 E+2	1 E+1	285,0 d
Pr-136	1 E+5	1 E+1												13,1 m
Pr-137	1 E+6	1 E+2												76,8 m
Pr-138m	1 E+6	1 E+1												2,1 h
Pr-139+	1 E+7	1 E+2												4,4 h
Pr-142	1 E+5	1 E+2	1	1 E+1	4						1 E+2	4 E+4	1 E+2	19,1 h
Pr-142m	1 E+9	1 E+7												14,6 m
Pr-143	1 E+6	1 E+3	3 E+1	1 E+2	4 E+1	2 E+1	1 E+4	1 E+4	1 E+4	1 E+4	1 E+2	6 E+5	4 E+1	13,6 d
Pr-144	1 E+5	1 E+2												17,3 m
Pr-145	1 E+5	1 E+3												6,0 h
Pr-147	1 E+5	1 E+1												13,4 m

Radionuklid	Freigrenze in Bq	Freigrenze, uneingeschränkte Freigabe von festen u. flüssigen Stoffen in Bq/g	Aktivität HRQ in TBq	Oberflächenkontamination in Bq/cm²	spezifische Freigabe von: Bauschutt von mehr als 1.000 Mg/a in Bq/g	Bodenflächen in Bq/g	festen Stoffen bis zu 100 Mg/a zur Beseitigung auf Deponien in Bq/g	Stoffen bis zu 100 Mg/a zur Beseitigung in Verbrennungsanlagen in Bq/g	festen Stoffen bis zu 1000 Mg/a zur Beseitigung auf Deponien in Bq/g	Stoffen bis zu 1000 Mg/a zur Beseitigung in Verbrennungsanlagen in Bq/g	Gebäuden zur Wieder- und Weiterverwendung in Bq/cm²	Gebäuden zum Abriss in Bq/cm²	Metallschrott zum Recycling in Bq/g	Halbwertszeit
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Nd-136+	1 E+6	1 E+2												50,7 m
Nd-138+	1 E+7	1 E+3												5,0 h
Nd-139	1 E+6	1 E+2												29,7 m
Nd-139m+	1 E+6	1 E+1												5,5 h
Nd-141	1 E+7	1 E+2												2,5 h
Nd-147	1 E+6	1 E+2	6 E-1	1 E+1	2	7 E-1	1 E+2	1 E+2	5 E+1	5 E+1	1 E+1	1 E+3	5 E+1	11 d
Nd-149	1 E+6	1 E+2		1 E+1	7 E-1						1 E+1	7 E+4	1 E+2	1,7 h
Nd-151	1 E+5	1 E+1												12,4 m
Pm-141+	1 E+5	1 E+1												20,9 m
Pm-143	1 E+6	1	2 E-1											266,0 d
Pm-144	1 E+6	1 E-1	4 E-2											1,0 a
Pm-145	1 E+7	1 E+1	1 E+1											17,7 a
Pm-146	1 E+6	1 E-1												5,5 a
Pm-147	1 E+7	1 E+3	4 E+1	1 E+2	2 E+2	2 E+1	1 E+4	1 E+4	1 E+4	1 E+4	1 E+3	2 E+4	6 E+3	2,6 a
Pm-148	1 E+5	1 E+1												5,4 d
Pm-148m	1 E+6	1	3 E-2											41,1 d
Pm-149	1 E+6	1 E+3	6	1 E+2	2 E+1						1 E+2	7 E+4	1 E+3	53,1 h
Pm-150	1 E+5	1 E+1												2,7 h
Pm-151	1 E+6	1 E+2	2 E-1											28,4 h
Sm-141	1 E+5	1 E+1												10,2 m
Sm-141m+	1 E+6	1 E+1												22,6 m
Sm-142+	1 E+7	1 E+2												72,5 m
Sm-145	1 E+7	1 E+1												340,0 d
Sm-146	1 E+5	1												1,0E+8 a
Sm-147	1 E+4	1	UL											1,1E+11 a
Sm-151	1 E+8	1 E+3	5 E+2	1 E+2	5 E+2	4 E+1	1 E+4	1 E+4	1 E+4	1 E+4	1 E+3	3 E+4	7 E+3	90,0 a
Sm-153	1 E+6	1 E+2	2	1 E+1	1 E+1						1 E+2	4 E+4	1 E+2	46,3 h
Sm-155	1 E+6	1 E+2												22,3 m
Sm-156	1 E+6	1 E+2												9,4 h
Eu-145	1 E+6	1 E+1												5,9 d
Eu-146	1 E+6	1 E+1												4,6 d
Eu-147	1 E+6	1 E+1	2 E-1											24,0 d
Eu-148	1 E+6	1	3 E-2											54,5 d
Eu-149	1 E+7	1 E+1	2											93,1 d
Eu-150	1 E+6	1 E-1												36,4 a
Eu-152	1 E+6	1 E-1	6 E-2	1	2 E-1	7 E-2	1 E+1	1 E+1	4	4	8 E-1	6	5 E-1	13,5 a
Eu-152m	1 E+6	1 E+2	2 E-1	1 E+1	7 E-1						1 E+1	1 E+4	1 E+2	9,3 h
Eu-154	1 E+6	1 E-1	6 E-2	1	2 E-1	6 E-2	1 E+1	1 E+1	4	4	7 E-1	6	5 E-1	8,6 a
Eu-155	1 E+7	1	2	1 E+1	8	2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	2 E+1	3 E+2	3 E+1	4,8 a
Eu-156	1 E+6	1 E+1												15,2 d
Eu-157	1 E+6	1 E+2												15,2 h
Eu-158	1 E+5	1 E+1												45,9 m
Gd-145	1 E+5	1 E+1												23,0 m
Gd-146+	1 E+6	1	3 E-2											48,3 d
Gd-147	1 E+6	1 E+1												38,1 h
Gd-148	1 E+4	1	4 E-1											74,6 a
Gd-149	1 E+6	1 E+2												9,3 d
Gd-151	1 E+7	1 E+1												124,0 d
Gd-152	1 E+4	1												1,1E+14 a
Gd-153	1 E+7	1 E+1	1	1 E+1	6	1	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+1	3 E+2	2 E+1	240,4 d
Gd-159	1 E+6	1 E+2	2	1 E+2	7						1 E+2	7 E+4	1 E+3	18,5 h
Tb-147	1 E+6	1 E+1												1,7 h
Tb-149	1 E+6	1 E+1												4,1 h
Tb-150	1 E+6	1 E+1												3,5 h
Tb-151	1 E+6	1 E+1												17,6 h
Tb-153	1 E+7	1 E+2												2,3 d
Tb-154	1 E+6	1 E+1												21,5 h
Tb-155	1 E+7	1 E+2												5,3 d
Tb-156	1 E+6	1 E+1												5,2 d
Tb-156m	1 E+7	1 E+3												5,4 h
Tb-157	1 E+7	1 E+2	1 E+2											99,0 a
Tb-158	1 E+6	1 E-1	9 E-2											180,0 a
Tb-160	1 E+6	1	6 E-2	1	2 E-1	7 E-2	1 E+1	1 E+1	4	4	1	2 E+1	6 E-1	72,3 d
Tb-161	1 E+6	1 E+3												6,9 d
Dy-155	1 E+6	1 E+1												9,9 h

Radionuklid	Freigrenze in Bq	Freigrenze, uneingeschränkte Freigabe von festen u. flüssigen Stoffen in Bq/g	Aktivität HRQ in TBq	Oberflächenkontamination in Bq/cm²	spezifische Freigabe von: Bauschutt von mehr als 1.000 Mg/a in Bq/g	Bodenflächen in Bq/g	festen Stoffen bis zu 100 Mg/a zur Beseitigung auf Deponien in Bq/g	Stoffen bis zu 100 Mg/a zur Beseitigung in Verbrennungsanlagen in Bq/g	festen Stoffen bis zu 1000 Mg/a zur Beseitigung auf Deponien in Bq/g	Stoffen bis zu 1000 Mg/a zur Beseitigung in Verbrennungsanlagen in Bq/g	Gebäuden zur Wieder- und Weiterverwendung in Bq/cm²	Gebäuden zum Abriss in Bq/cm²	Metallschrott zum Recycling in Bq/g	Halbwertszeit
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Dy-157	1 E+6	1 E+2												8,1 h
Dy-159	1 E+7	1 E+2	6											144,4 d
Dy-165	1 E+6	1 E+3	3	1 E+2	1 E+1						1 E+2	9 E+5	1 E+3	2,3 h
Dy-166	1 E+6	1 E+2	1	1 E+1	5						1 E+1	1 E+4	1 E+3	81,6 h
Ho-155	1 E+6	1 E+2												48,0 m
Ho-157+	1 E+6	1 E+2												12,6 m
Ho-159	1 E+6	1 E+2												33,1 m
Ho-161	1 E+7	1 E+2												2,5 h
Ho-162	1 E+7	1 E+2												15,0 m
Ho-162m+	1 E+6	1 E+1												67,0 m
Ho-164	1 E+6	1 E+3												28,6 m
Ho-164m	1 E+7	1 E+3												37,0 m
Ho-166	1 E+5	1 E+2	2	1 E+2	1 E+1						1 E+2	7 E+4	1 E+3	26,8 h
Ho-166m	1 E+6	1 E-1	4 E-2											1,2E+3 a
Ho-167+	1 E+6	1 E+2												3,1 h
Er-161+	1 E+6	1 E+1												3,2 h
Er-165	1 E+7	1 E+3												10,4 h
Er-169	1 E+7	1 E+3	2 E+2	1 E+2	1 E+2	5 E+1	1 E+4	1 E+4	1 E+4	1 E+4	1 E+3	2 E+6	1 E+2	9,4 d
Er-171	1 E+6	1 E+2	2 E-1	1 E+1	7 E-1						1 E+1	2 E+4	1 E+2	7,5 h
Er-172	1 E+6	1 E+2												49,3 h
Tm-162	1 E+6	1 E+1												21,7 m
Tm-166	1 E+6	1 E+1												7,7 h
Tm-167+	1 E+6	1 E+2	6 E-1											9,2 d
Tm-170	1 E+6	1 E+2	2 E+1	1 E+2	4 E+1	6	1 E+3	1 E+3	1 E+3	1 E+3	1 E+2	9 E+3	7 E+1	128,6 d
Tm-171	1 E+8	1 E+3	3 E+2	1 E+2	5 E+2	6 E+1	1 E+4	1 E+4	1 E+4	1 E+4	1 E+3	6 E+4	7 E+2	1,9 a
Tm-172	1 E+6	1 E+2												63,6 h
Tm-173	1 E+6	1 E+2												8,2 h
Tm-175+	1 E+6	1 E+1												15,2 m
Yb-162	1 E+7	1 E+2												18,9 m
Yb-166+	1 E+7	1 E+2												56,7 h
Yb-167	1 E+6	1 E+2												17,5 m
Yb-169	1 E+7	1 E+1	3 E-1											32,0 d
Yb-175	1 E+7	1 E+2	2	1 E+2	6						1 E+2	1 E+4	1 E+3	4,2 d
Yb-177	1 E+6	1 E+2												1,9 h
Yb-178+	1 E+6	1 E+3												74,0 m
Lu-169+	1 E+6	1 E+1												1,4 d
Lu-170	1 E+6	1 E+1												2,0 d
Lu-171	1 E+6	1 E+1												8,3 d
Lu-172	1 E+6	1 E+1	4 E-2											6,7 d
Lu-173	1 E+7	1	9 E-1											1,3 a
Lu-174	1 E+7	1	8 E-1											3,6 a
Lu-174m	1 E+7	1 E+1												142,0 d
Lu-176	1 E+6	1 E-1												4,0E+10 a
Lu-176m	1 E+6	1 E+3												3,6 h
Lu-177	1 E+7	1 E+2	2	1 E+2	9						1 E+2	1 E+4	1 E+3	6,6 d
Lu-177m+	1 E+6	1 E-1												160,3 d
Lu-178	1 E+5	1 E+2												28,4 m
Lu-178m+	1 E+5	1 E+1												23,1 m
Lu-179	1 E+6	1 E+3												4,6 h
Hf-170+	1 E+6	1 E+2												16,0 h
Hf-172+	1 E+6	1	4 E-2											1,9 a
Hf-173	1 E+6	1 E+2												23,9 h
Hf-175	1 E+6	1	2 E-1											70,0 d
Hf-177n+	1 E+5	1 E+1												51,4 m
Hf-178n+	1 E+6	1 E-1												31,0 a
Hf-179n	1 E+6	1 E+1												25,0 d
Hf-180m	1 E+6	1 E+1												5,5 h
Hf-181	1 E+6	1	1 E-1	1	4 E-1	2 E-1	1 E+1	1 E+1	9	9	9	8 E+1	1 E+1	42,4 d
Hf-182+	1 E+6	1 E-1	5 E-2											9,0E+6 a
Hf-182m+	1 E+6	1 E+1												61,5 m
Hf-183	1 E+6	1 E+1												64,0 m
Hf-184	1 E+6	1 E+2												4,1 h
Ta-172	1 E+6	1 E+1												36,8 m
Ta-173	1 E+6	1 E+1												3,1 h
Ta-174	1 E+6	1 E+1												1,1 h

Radionuklid	Freigrenze in Bq	Freigrenze, uneingeschränkte Freigabe von festen u. flüssigen Stoffen in Bq/g	Aktivität HRQ in TBq	Oberflächenkontamination in Bq/cm²	spezifische Freigabe von: Bauschutt von mehr als 1.000 Mg/a in Bq/g	Bodenflächen in Bq/g	festen Stoffen bis zu 100 Mg/a zur Beseitigung auf Deponien in Bq/g	Stoffen bis zu 100 Mg/a zur Beseitigung in Verbrennungsanlagen in Bq/g	festen Stoffen bis zu 1000 Mg/a zur Beseitigung auf Deponien in Bq/g	Stoffen bis zu 1000 Mg/a zur Beseitigung in Verbrennungsanlagen in Bq/g	Gebäuden zur Wieder- und Weiterverwendung in Bq/cm²	Gebäuden zum Abriss in Bq/cm²	Metallschrott zum Recycling in Bq/g	Halbwertszeit
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Ta-175	1 E+6	1 E+1												10,5 h
Ta-176	1 E+6	1 E+1												8,1 h
Ta-177	1 E+7	1 E+2												56,4 h
Ta-178m+	1 E+6	1 E+1												2,4 h
Ta-179	1 E+7	1 E+1	6											558,0 d
Ta-180m	1 E+6	1 E+3												1,8E+15 a
Ta-182	1 E+4	1 E-1	6 E-2	1	2 E-1	6 E-2	1 E+1	1 E+1	4	4	1	1 E+1	5 E-1	114,7 d
Ta-182n+	1 E+6	1 E+2												15,8 m
Ta-183+	1 E+6	1 E+2												5,1 d
Ta-184	1 E+6	1 E+1												8,7 h
Ta-185	1 E+5	1 E+2												49,0 m
Ta-186	1 E+5	1 E+1												10,5 m
W-176	1 E+6	1 E+2												2,5 h
W-177	1 E+6	1 E+1												2,2 h
W-178+	1 E+6	1 E+2												21,6 d
W-179	1 E+7	1 E+2												37,1 m
W-181	1 E+7	1 E+1	5	1 E+2	2 E+1	4	1 E+3	1 E+3	4 E+2	4 E+2	5 E+1	2 E+3	6 E+1	121,0 d
W-185	1 E+7	1 E+3	1 E+2	1 E+2	1 E+2	3	1 E+4	1 E+4	3 E+3	1 E+4	8 E+2	4 E+5	7 E+2	75,1 d
W-187	1 E+6	1 E+1	1 E-1	1 E+1	5 E-1						1 E+1	4 E+3	1 E+2	23,9 h
W-188+	1 E+5	1 E+1	1	1 E+2	2		1 E+2	1 E+2	8 E+1	8 E+1	5 E+1	1 E+2		69,8 d
Re-177	1 E+6	1 E+1												14,0 m
Re-178	1 E+6	1 E+1												13,2 m
Re-181	1 E+6	1 E+1												19,9 h
Re-182	1 E+6	1 E+1												64,0 h
Re-184	1 E+6	1	8 E-2											37,9 d
Re-184m	1 E+6	1 E-1												168,0 d
Re-186	1 E+6	1 E+3	4	1 E+2	2 E+1						1 E+2	4 E+4	1 E+3	90,0 h
Re-186m+	1 E+7	1												1,9E+5 a
Re-187	1 E+9	1 E+3	UL											4,4E+10 a
Re-188	1 E+5	1 E+2	1	1 E+1	4						1 E+2	5 E+4	1 E+2	17,0 h
Re-188m	1 E+7	1 E+2												18,6 m
Re-189+	1 E+6	1 E+2												24,3 h
Os-180+	1 E+7	1 E+2												21,5 m
Os-181	1 E+6	1 E+1												1,8 h
Os-182	1 E+6	1 E+2												22,1 h
Os-185	1 E+6	1	1 E-1	1	3 E-1	1 E-1	1 E+1	1 E+1	7	7	3	3 E+1	5 E-1	93,8 d
Os-189m	1 E+7	1 E+4												5,8 h
Os-191+	1 E+7	1 E+2		1 E+1	7	2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+1	3 E+3	9 E+1	15,3 d
Os-191m	1 E+7	1 E+3		1 E+2	2 E+2						1 E+3	2 E+6	1 E+3	13,1 h
Os-193	1 E+6	1 E+2	1	1 E+1	4						1 E+2	3 E+4	1 E+2	30,1 h
Os-194+	1 E+5	1	7 E-1											6,0 a
Ir-182	1 E+5	1 E+1												15,0 m
Ir-184	1 E+6	1 E+1												3,1 h
Ir-185	1 E+6	1 E+1												14,4 h
Ir-186	1 E+6	1 E+1												16,6 h
Ir-187	1 E+6	1 E+2												10,5 h
Ir-188	1 E+6	1 E+1												41,5 h
Ir-189+	1 E+7	1 E+2												13,2 d
Ir-190	1 E+6	1	5 E-2	1	8 E-2	6 E-2	6	8	2	2	1	5 E+1	1 E+1	11,8 d
Ir-192	1 E+4	1	8 E-2	1	3 E-1	1 E-1	1 E+1	1 E+1	6	6	1	3 E+1	2	73,8 d
Ir-192m	1 E+7	1 E+3												241,0 a
Ir-193m	1 E+7	1 E+4												10,5 d
Ir-194	1 E+6	1 E+2												19,3 h
Ir-194n	1 E+5	1 E-1	7 E-1	1 E+1	2		6	1 E+1	2	2	1 E+1	2 E+4	1 E+2	171,0 d
Ir-195	1 E+6	1 E+2												2,5 h
Ir-195m+	1 E+6	1 E+2												3,8 h
Pt-186+	1 E+6	1 E+1												2,1 h
Pt-188	1 E+6	1 E+1												10,2 d
Pt-189	1 E+6	1 E+2												10,9 h
Pt-191+	1 E+6	1 E+1		1 E+1	1						1 E+1	3 E+3	1 E+2	2,8 d
Pt-193	1 E+7	1 E+1	3 E+3											50,0 a
Pt-193m	1 E+7	1 E+3	1 E+1	1 E+2	7 E+1						1 E+2	1 E+5	1 E+3	4,3 d
Pt-195m	1 E+6	1 E+2	2											4,1 d
Pt-197	1 E+6	1 E+3	4	1 E+2	2 E+1						1 E+2	2 E+5	1 E+3	19,9 h
Pt-197m+	1 E+6	1 E+2	9 E-1	1 E+1	4						1 E+1	5 E+5	1 E+2	95,3 m

Radionuklid	Freigrenze in Bq	Freigrenze, uneingeschränkte Freigabe von festen u. flüssigen Stoffen in Bq/g	Aktivität HRQ in TBq	Oberflächenkontamination in Bq/cm²	spezifische Freigabe von: Bauschutt von mehr als 1.000 Mg/a in Bq/g	Bodenflächen in Bq/g	festen Stoffen bis zu 100 Mg/a zur Beseitigung auf Deponien in Bq/g	Stoffen bis zu 100 Mg/a zur Beseitigung in Verbrennungsanlagen in Bq/g	festen Stoffen bis zu 1000 Mg/a zur Beseitigung auf Deponien in Bq/g	Stoffen bis zu 1000 Mg/a zur Beseitigung in Verbrennungsanlagen in Bq/g	Gebäuden zur Wieder- und Weiterverwendung in Bq/cm²	Gebäuden zum Abriss in Bq/cm²	Metallschrott zum Recycling in Bq/g	Halbwertszeit
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Pt-199	1 E+6	1 E+2												30,8 m
Pt-200+	1 E+6	1 E+2												12,5 h
Au-193	1 E+7	1 E+2	6 E-1											17,7 h
Au-194	1 E+6	1 E+1	7 E-2											38,0 h
Au-195	1 E+7	1 E+1	2											186,1 d
Au-198	1 E+6	1 E+1	2 E-1	1 E+1	6 E-1						1 E+1	2 E+3	1 E+2	2,7 d
Au-198m	1 E+6	1 E+1												2,3 d
Au-199	1 E+6	1 E+2	9 E-1	1 E+1	6 E-1						1 E+1	9 E+3	1 E+2	3,1 d
Au-200	1 E+5	1 E+2												48,4 m
Au-200m+	1 E+6	1 E+1												18,7 h
Au-201	1 E+6	1 E+2												26,0 m
Hg-193+	1 E+6	1 E+2												3,8 h
Hg-193m+	1 E+6	1 E+1												11,8 h
Hg-194+	1 E+6	1 E-1	7 E-2											444,0 a
Hg-195+	1 E+6	1 E+2												9,9 h
Hg-195m+	1 E+6	1 E+2	2 E-1											41,6 h
Hg-197	1 E+7	1 E+2	2	1 E+1	9						1 E+2	3 E+4	1 E+2	64,6 h
Hg-197m+	1 E+6	1 E+2	7 E-1	1 E+1	4						1 E+1	3 E+4	1 E+2	23,8 h
Hg-203	1 E+5	1 E+1	3 E-1	1 E+1	1		7 E+1	1 E+2	2 E+1	1 E+1	1 E+1	2 E+2	2	46,6 d
Tl-194	1 E+6	1 E+1												33,0 m
Tl-194m	1 E+6	1 E+1												32,8 m
Tl-195	1 E+6	1 E+1												1,2 h
Tl-197	1 E+6	1 E+2												2,8 h
Tl-198	1 E+6	1 E+1												5,3 h
Tl-198m	1 E+6	1 E+1												1,9 h
Tl-199	1 E+6	1 E+2												7,4 h
Tl-200	1 E+6	1 E+1	5 E-2	1	2 E-1						1	1 E+3	1 E+1	26,1 h
Tl-201	1 E+6	1 E+2	1	1 E+1	6						1 E+1	1 E+4	1 E+2	73,0 h
Tl-202	1 E+6	1 E+1	2 E-1	1 E+1	5 E-1	2 E-1	4 E+1	6 E+1	1 E+1	7	1 E+1	3 E+2	1 E+2	12,2 d
Tl-204	1 E+4	1	2 E+1	1 E+2	4 E+1	4 E-2	9 E+2	9 E+3	9 E+1	9 E+2	1 E+2	3 E+3	3 E+2	3,8 a
Pb-195m+	1 E+6	1 E+1												15,0 m
Pb-198	1 E+6	1 E+2												2,4 h
Pb-199	1 E+6	1 E+1												1,5 h
Pb-200	1 E+6	1 E+2												21,5 h
Pb-201	1 E+6	1 E+1												9,4 h
Pb-202+	1 E+6	1 E-1	2 E-1											5,3E+4 a
Pb-202m	1 E+6	1 E+1												3,6 h
Pb-203	1 E+6	1 E+1	2 E-1	1 E+1	9 E-1						1 E+1	3 E+3	1 E+2	51,9 h
Pb-205	1 E+7	1 E+1	UL											1,5E+7 a
Pb-209	1 E+6	1 E+5												3,3 h
Pb-210+	1 E+4	1 E-1	3 E-1	1	3 E-2		3 E+1	8 E+1	3	8	1	1	6 E-2	22,2 a
Pb-211+	1 E+6	1 E+2												36,1 m
Pb-212	1 E+7	1 E+1		1	1 E-1						1	2 E+3	1 E+1	10,6 h
Pb-212+	1 E+5	1 E+1	5 E-2	1										10,6 h
Pb-214+	1 E+6	1 E+2												26,8 m
Bi-200	1 E+6	1 E+1												36,4 m
Bi-201+	1 E+6	1 E+1												1,8 h
Bi-202	1 E+6	1 E+1												1,7 h
Bi-203+	1 E+6	1 E+1												11,8 h
Bi-205	1 E+6	1 E+1												15,3 d
Bi-206	1 E+5	1	2 E-2	1	7 E-2						1	9 E+1	1 E+1	6,2 d
Bi-207	1 E+6	1 E-1	5 E-2	1	2 E-1	5 E-2	1 E+1	1 E+1	3	1	5 E-1	5	6 E-1	31,8 a
Bi-210	1 E+6	1 E+3	8	1 E+2	9						3 E+1	1 E+4	1 E+3	5,0 d
Bi-210m+	1 E+5	1 E-1	3 E-1											3,0E+6 a
Bi-212+	1 E+5	1 E+1	5 E-2	1	2 E-1						1	3 E+4	1 E+1	60,5 m
Bi-213+	1 E+6	1 E+2												45,6 m
Bi-214+	1 E+5	1 E+1												19,9 m
Po-203	1 E+6	1 E+1		1	1 E-1						1	4 E+4	1 E+1	36,7 m
Po-205	1 E+6	1 E+1		1	1 E-1						1	1 E+4	1 E+1	1,7 h
Po-206	1 E+6	1 E+1												8,8 d
Po-207	1 E+6	1 E+1		1	2 E-1						1	5 E+3	1 E+1	5,8 h
Po-208	1 E+4	1												2,9 a
Po-209	1 E+4	1												102,0 a
Po-210	1 E+4	1	6 E-2	1	4 E-2		1 E+1	1 E+1	3	1 E+1	1	7	1	138,4 d
At-207	1 E+6	1 E+1												1,8 h

Radionuklid	Freigrenze in Bq	Freigrenze, uneingeschränkte Freigabe von festen u. flüssigen Stoffen in Bq/g	Aktivität HRQ in TBq	Oberflächenkontamination in Bq/cm²	spezifische Freigabe von: Bauschutt von mehr als 1.000 Mg/a in Bq/g	Bodenflächen in Bq/g	festen Stoffen bis zu 100 Mg/a zur Beseitigung auf Deponien in Bq/g	Stoffen bis zu 100 Mg/a zur Beseitigung in Verbrennungsanlagen in Bq/g	festen Stoffen bis zu 1000 Mg/a zur Beseitigung auf Deponien in Bq/g	Stoffen bis zu 1000 Mg/a zur Beseitigung in Verbrennungsanlagen in Bq/g	Gebäuden zur Wieder- und Weiterverwendung in Bq/cm²	Gebäuden zum Abriss in Bq/cm²	Metallschrott zum Recycling in Bq/g	Halbwertszeit
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
At-211+	1 E+7	1 E+3		1 E+1	1 E+1						8	3 E+5	1 E+3	7,2 h
Rn-220+	1 E+7	1 E+4												< 10 m
Rn-222+	1 E+8	1 E+1												3,8 d
Fr-222+	1 E+5	1 E+3												14,2 m
Fr-223+	1 E+6	1 E+2												21,8 m
Ra-223+	1 E+5	100	1 E-1	1	4 E-1	1 E-2	3 E+1	6 E+1	1 E+1	2 E+1	1	3 E+2	5 E-1	11,4 d
Ra-224+	1 E+5	1 E+1	5 E-2	1	1 E-1						1 E+0	3 E+2	1 E+1	3,6 d
Ra-225	1 E+5	1 E+1		1 E-1	2 E-1		5 E+1	9 E+1	1 E+1	3 E+1	1 E-1	8 E+1	4 E-1	14,8 d
Ra-226+	1 E+4	1 E-2	4 E-2	1	3 E-2		4 E-1	5	4 E-2	5 E-1	5 E-1	9 E-1	4 E-1	1,6E+3 a
Ra-227	1 E+6	1 E+2		1 E+1	1						1 E+1	3 E+5	1 E+2	42,2 m
Ra-228+	1 E+5	1 E-1	3 E-2	1	1 E-1		5	8	2	2	4 E-1	4	7 E-1	5,8 a
Ac-224+	1 E+6	1 E+2												2,8 h
Ac-225+	1 E+4	1 E+1												10,0 d
Ac-226+	1 E+5	1 E+2												29,4 h
Ac-227+	1 E+3	1 E-2	4 E-2	1			1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1			3 E-2	21,8 a
Ac-228	1 E+6	10	3 E-2	1	2 E-1						1	7 E+3	1 E+1	6,2 h
Th-226+	1 E+7	1 E+3		1 E+1	3 E+1						1 E+2	1 E+7	1 E+3	30,6 m
Th-227	1 E+4	1 E+1		1 E-1	2 E-1		1 E+1	1 E+1	7	1 E+1	1 E-1	6 E+1	3 E-1	18,7 d
Th-228+	1 E+4	1 E-1	4 E-2	1 E-1	7 E-2		1	1	1	1	1 E-1	3	4 E-1	1,9 a
Th-229+	1 E+3	1 E-1	1 E-2	1 E-1	2 E-2		1	1	1	1	1 E-1	9 E-1	1 E-1	7,3E+3 a
Th-230	1 E+4	1 E-1		1 E-1	5 E-2		5 E-1	1	5 E-2	3 E-1	1 E-1	3	3 E-1	7,5E+4 a
Th-231	1 E+7	1 E+3	1 E+1	1 E+2	4 E+1						1 E+2	3 E+5	1 E+3	25,5 h
Th-232	1 E+4	1 E+1		1 E-1	3 E-2		7 E-1	5	7 E-2	7 E-1	1 E-1	1	3 E-1	1,4E+10 a
Th-232+	1 E+3	1 E-2	UL	1 E-1			7 E-1	1	7 E-2	1 E-1			1 E-1	1,4E+10 a
Th-234+	1 E+5	1 E+2	2	1 E+2	1 E+1		9 E+2	1 E+3	3 E+2	3 E+2	1 E+2	4 E+3	1 E+1	24,1 d
Pa-227+	1 E+6	1 E+3												38,3 m
Pa-228+	1 E+6	1 E+1												22,0 h
Pa-230+	1 E+6	1 E+1	1 E-1	1	4 E-1	1 E-1	1 E+1	1 E+1	8	8	1 E+1	2 E+2	1 E+1	17,4 d
Pa-231	1 E+3	1 E-2		1 E-2	4 E-3		1 E-1	1	1 E-2	1 E-1	1 E-2	1 E-1	2 E-1	3,3E+4 a
Pa-232	1 E+6	1 E+1												1,3 d
Pa-233	1 E+7	1 E+1	4 E-1	1 E+1	1	4 E-1	8 E+1	1 E+2	2 E+1	2 E+1	1 E+1	4 E+2	6 E+1	27,0 d
Pa-234	1 E+6	1 E+1												6,8 h
U-230+	1 E+5	1 E+1	4 E-2	1 E-1	2 E-1		1 E+1	1 E+1	9	1 E+1	1 E-1	8 E+1	9 E-1	20,8 d
U-231	1 E+7	1 E+2		1 E+1	6						1 E+1	1 E+4	1 E+2	4,2 d
U-232	1 E+4			1 E-1	5 E-2		4	6	5 E-1	2	1 E-1	1	8 E-1	69,8 a
U-232+	1 E+3	1 E-1	6 E-2	1 E-1			1	1	5 E-1	1			3 E-1	69,8 a
U-233	1 E+4	1	7 E-2	1	3 E-1		5	1 E+1	5 E-1	4	1	1 E+1	3	1,6E+5 a
U-234	1 E+4	1		1	4 E-1		6	1 E+1	6 E-1	2	1	1 E+1	2	2,5E+5 a
U-235+	1 E+4	1	8 E-5	1	3 E-1		3	4	3 E-1	4 E-1	1	1 E+1	8 E-1	7,0E+8 a
U-236	1 E+4	1 E+1	2 E-1	1	4 E-1		6	1 E+1	6 E-1	6	2	1 E+1	3	2,4E+7 a
U-237	1 E+6	1 E+2		1 E+1	3						1 E+1	3 E+3	1 E+2	6,8 d
U-238+	1 E+4	1	UL	1	4 E-1		6	1 E+1	6 E-1	5	2	1 E+1	2	4,5E+9 a
U-239	1 E+6	1 E+2		1 E+2	9						1 E+2	4 E+6	1 E+2	23,5 m
U-240+	1 E+6	1 E+2		1 E+1	7 E-1						1 E+1	9 E+3	1 E+3	14,1 h
Np-232	1 E+6	1 E+1												14,7 m
Np-233	1 E+7	1 E+2												36,2 m
Np-234	1 E+6	1 E+1												4,4 d
Np-235	1 E+7	1 E+2	1 E+2											395,9 d
Np-236	1 E+5	1												1,5E+5 a
Np-236m	1 E+7	1000												22,5 h
Np-237+	1 E+3	1	7 E-2	1 E-1	1 E-1		1	1	1 E-1	1	1 E-1	5	6 E-1	2,1E+6 a
Np-238	1 E+6	1 E+2												2,1 d
Np-239	1 E+7	1 E+2	5 E-1	1 E+1	2						1 E+1	6 E+3	1 E+2	2,4 d
Np-240	1 E+6	1 E+1		1	2 E-1						1	4 E+4	1 E+1	65,0 m
Pu-234	1 E+7	1 E+2		1 E+1	4						1 E+1	8 E+4	1 E+2	8,8 h
Pu-235	1 E+7	1 E+2		1 E+1	3						1 E+1	1 E+6	1 E+2	25,3 m
Pu-236	1 E+4	1	1 E-1	1 E-1	2 E-1	1 E-1	1 E+1	1 E+1	6	1 E+1	1 E-1	7	7 E-1	2,9 a
Pu-237	1 E+7	1 E+2	2	1 E+2	9	2	5 E+2	1 E+3	1 E+2	1 E+2	1 E+2	2 E+3	5 E+2	45,3 d
Pu-238	1 E+4	1 E-1	6 E-2	1 E-1	8 E-2	6 E-2	1	1	1	1	1 E-1	3	3 E-1	87,7 a
Pu-239+	1 E+4	1 E-1	0,06 [b]	1 E-1	8 E-2	4 E-2	1	1	5 E-1	1	1 E-1	2	2 E-1	2,4E+4 a
Pu-240	1 E+3	1 E-1	6 E-2	1 E-1	8 E-2	4 E-2	1	1	6 E-1	1	1 E-1	2	2 E-1	6,6E+3 a
Pu-241+	1 E+5	1 E+1	3	1 E+1	2	4	1 E+2	1 E+2	4 E+1	1 E+2	1 E+1	9 E+1	1 E+1	14,3 a
Pu-242	1 E+4	1 E-1	7 E-2	1 E-1	4 E-2	4 E-2	1	1	5 E-1	1	1 E-1	2	3 E-1	3,7E+5 a
Pu-243	1 E+7	1 E+3		1 E+2	2 E+1						1 E+2	7 E+5	1 E+3	5,0 h
Pu-244+	1 E+4	1 E-1	3 E-4	1 E-1	4 E-2	4 E-2	1	1	3 E-1	1	1 E-1	3	3 E-1	8,0E+7 a

Radionuklid	Freigrenze in Bq	Freigrenze, uneingeschränkte Freigabe von festen u. flüssigen Stoffen in Bq/g	Aktivität HRQ in TBq	Oberflächenkontamination in Bq/cm²	spezifische Freigabe von: Bauschutt von mehr als 1.000 Mg/a in Bq/g	Bodenflächen in Bq/g	festen Stoffen bis zu 100 Mg/a zur Beseitigung auf Deponien in Bq/g	Stoffen bis zu 100 Mg/a zur Beseitigung in Verbrennungsanlagen in Bq/g	festen Stoffen bis zu 1000 Mg/a zur Beseitigung auf Deponien in Bq/g	Stoffen bis zu 1000 Mg/a zur Beseitigung in Verbrennungsanlagen in Bq/g	Gebäuden zur Wieder- und Weiterverwendung in Bq/cm²	Gebäuden zum Abriss in Bq/cm²	Metallschrott zum Recycling in Bq/g	Halbwertszeit
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Pu-245+	1 E+6	1 E+2												10,5 h
Pu-246+	1 E+6	1 E+2												10,9 d
Am-237+	1 E+6	1 E+2												73,0 m
Am-238	1 E+6	1 E+1												1,6 h
Am-239	1 E+6	1 E+2												11,9 h
Am-240	1 E+6	1 E+1												50,8 h
Am-241	1 E+4	1 E-1	0,06 [a]	1 E-1	5 E-2	6 E-2	1	1	1	1	1 E-1	3	3 E-1	432,8 a
Am-242	1 E+6	1 E+3		1 E+2	3 E+1						1 E+2	3 E+5	1 E+3	16,0 h
Am-242m+	1 E+4	1 E-1	3 E-1	1 E-1	9 E-2	7 E-2	1	1	1	1	1 E-1	3	3 E-1	141,0 a
Am-243+	1 E+3	1 E-1	2 E-1	1 E-1	9 E-2	5 E-2	1	1	9 E-1	1	1 E-1	3	3 E-1	7,4E+3 a
Am-244	1 E+6	1 E+1	9 E-2											10,1 h
Am-244m	1 E+7	1 E+4												26,0 m
Am-245	1 E+6	1 E+3												2,1 h
Am-246	1 E+5	1 E+1												39,0 m
Am-246m	1 E+6	1 E+1												25,0 m
Cm-238+	1 E+7	1 E+2												2,4 h
Cm-240	1 E+5	1 E+2	3 E-1											27,0 d
Cm-241	1 E+6	1 E+1												32,8 d
Cm-242	1 E+5	1 E+1	4 E-2	1	7 E-1	4 E-1	8 E+1	1 E+2	2 E+1	5 E+1	1	4 E+1	5	162,9 d
Cm-243	1 E+4	1	2 E-1	1 E-1	1 E-1	7 E-2	1	1	1	1	1 E-1	4	4 E-1	30,0 a
Cm-244	1 E+4	1	5 E-2	1 E-1	8 E-2	8 E-2	1 E+1	1 E+1	5	1 E+1	1 E-1	5	5 E-1	18,0 a
Cm-245	1 E+3	1 E-1	9 E-2	1 E-1	4 E-2	5 E-2	1	1	6 E-1	1	1 E-1	2	3 E-1	8,5E+3 a
Cm-246	1 E+3	1 E-1	2 E-1	1 E-1	5 E-2	5 E-2	1	1	1	1	1 E-1	3	3 E-1	4,7E+3 a
Cm-247+	1 E+4	1 E-1		1 E-1	1 E-1	4 E-2	1	1	3 E-1	1	1 E-1	3	3 E-1	1,6E+7 a
Cm-248	1 E+3	1 E-1	5 E-3	1 E-2	3 E-2	1 E-2	1	1	2 E-1	1	1 E-1	1	8 E-2	3,4E+5 a
Cm-249	1 E+6	1 E+3												64,2 m
Cm-250+	1 E+3	1 E-2												8,0E+3 a
Bk-245	1 E+6	1 E+2												4,9 d
Bk-246+	1 E+6	1 E+1												1,8 d
Bk-247	1 E+4	1 E-1	8 E-2											1,4E+3 a
Bk-249+	1 E+6	1 E+2		1 E+1	2 E+1		9 E+2	1 E+3	3 E+2	7 E+2	8 E+1	1 E+3	2 E+2	320,0 d
Bk-250	1 E+6	1 E+1												3,2 h
Cf-244	1 E+7	1 E+4												19,4 m
Cf-246	1 E+6	1 E+3		1 E+1							1 E+1	4 E+4	1 E+3	35,7 h
Cf-248	1 E+4	1		1	4 E-1		1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1	2 E+1	3	333,5 d
Cf-249	1 E+3	1 E-1	1 E-1	1 E-1	6 E-2		1	1	1	1	1 E-1	2	4 E-1	351,0 a
Cf-250	1 E+4	1	1 E-1	1 E-1	1 E-1		1 E+1	1 E+1	4	8	1 E-1	4	9 E-1	13,1 a
Cf-251	1 E+3	1 E-1	1 E-1	1 E-1	5 E-2		1	1	1	1	1 E-1	2	4 E-1	898,0 a
Cf-252	1 E+4	1	2 E-2	1 E-1	2 E-1		1 E+1	1 E+1	7	1 E+1	1 E-1	7	1	2,6 a
Cf-253+	1 E+5	1 E+2		1	1 E-1		1 E+2	1 E+2	7 E+1	1 E+2	9	1 E+3	4 E+1	17,8 d
Cf-254	1 E+3	1	3 E-4	1 E-1	1 E-1		1	1	1	1	1 E-1	1 E+1	7 E-1	60,5 d
Es-250	1 E+6	1 E+2												8,6 h
Es-251	1 E+7	1 E+2												33,0 h
Es-253	1 E+5	1 E+2		1	1		1 E+2	1 E+2	5 E+1	1 E+2	1	4 E+2	8	20,5 d
Es-254+	1 E+4	1 E-1		1	3 E-1		1 E+1	1 E+1	4	5	1	1 E+1	3	275,7 d
Es-254m+	1 E+6	1 E+1		1	4 E-1						2	2 E+3	1 E+2	39,3 h
Fm-252	1 E+6	1 E+3												25,4 h
Fm-253	1 E+6	1 E+2												3,0 d
Fm-254	1 E+7	1 E+4		1 E+2	3 E+1						1 E+2	2 E+6	1 E+4	3,2 h
Fm-255	1 E+6	1 E+2		1 E+1	1 E+1						1 E+1	9 E+4	1 E+4	20,1 h
Fm-257	1 E+5	1												100,5 d
Md-257	1 E+7	1 E+2												5,5 h
Md-258+	1 E+5	1 E+1												51,5 d

Tabelle 2: Liste der Radionuklide und der bei der Berechnung berücksichtigten Tochternuklide

Mutternuklid	Tochternuklide
Mg-28+	Al-28
Si-32+	P-32
Ca-45+	Sc-45m
Sc-44m+	Sc-44
Ti-44+	Sc-44
Fe-52+	Mn-52m
Fe-60+	Co-60, Co-60m
Co-62m+	Co-62
Ni-66+	Cu-66
Zn-62+	Cu-62
Zn-69m+	Zn-69
Zn-72+	Ga-72, Ga-72m
Ga-73+	Ge-73m
Ge-68+	Ga-68
As-73+	Ge-73m
Se-81m+	Se-81
Br-80m+	Br-80
Br-83+	Kr-83m
Kr-88+	Rb-88
Rb-81+	Kr-81m
Rb-81m+	Kr-81m
Rb-83+	Kr-83m
Sr-80+	Rb-80
Sr-82+	Rb-82
Sr-89+	Y-89m
Sr-90+	Y-90
Sr-91+	Y-91m
Y-87+	Sr-87m
Zr-86+	Y-86, Y-86m
Zr-89+	Y-89m
Zr-95+	Nb-95m
Zr-97+	Nb-97, Nb-97m
Nb-89+	Zr-89m
Nb-89m+	Zr-89m
Nb-90+	Zr-90m
Mo-90+	Nb-90m, Nb-90n
Mo-99+	Tc-99m

Mutternuklid	Tochternuklide
Mo-101+	Tc-101
Tc-95m+	Tc-95
Ru-103+	Rh-103m
Ru-105+	Rh-105m
Ru-106+	Rh-106
Pd-100+	Rh-100
Pd-103+	Rh-103m
Pd-109+	Ag-109m
Ag-108m+	Ag-108
Ag-110m+	Ag-110
Cd-104+	Ag-104m
Cd-107+	Ag-107m
Cd-109+	Ag-109m
Cd-115+	In-115m
Cd-115m+	In-115m
Cd-117+	In-117, In-117m
Cd-117m+	In-117, In-117m
In-111+	Cd-111m
In-114m+	In-114
In-117m+	In-117
In-119m+	In-119
Sn-110+	In-110m
Sn-111+	In-111m
Sn-113+	In-113m
Sn-121m+	Sn-121
Sn-126+	Sb-126, Sb-126m, Sb-126n
Sn-128+	Sb-128m
Sb-125+	Te-125m
Sb-127+	Te-127
Sb-129+	Te-129
Te-116+	Sb-116
Te-127m+	Te-127
Te-129m+	Te-129
Te-131m+	Te-131
Te-132+	I-132
Te-133m+	Te-133
I-135+	Xe-135m
Xe-122+	I-122
Cs-137+	Ba-137m
Ba-126+	Cs-126
Ba-128+	Cs-128

Mutternuklid	Tochternuklide
Ce-134+	La-134
Ce-137m+	Ce-137
Ce-144+	Pr-144, Pr-144m
Pr-139+	Ce-139m
Nd-136+	Pr-136
Nd-138+	Pr-138
Nd-139m+	Ce-139m, Pr-139, Nd-139
Nd-140+	Pr-140
Pm-141+	Nd-141m
Sm-141m+	Nd-141m, Pm-141, Sm-141
Sm-142+	Pm-142
Gd-146+	Eu-146
Ho-157+	Dy-157m
Ho-162m+	Ho-162
Ho-164m+	Ho-164
Ho-167+	Er-167m
Er-161+	Ho-161, Ho-161m
Tm-167+	Er-167m
Tm-175+	Yb-175m
Yb-166+	Tm-166, Tm-166m
Yb-178+	Lu-178
Lu-169+	Yb-169m
Lu-177m+	Lu-177, Hf-177m
Lu-178m+	Hf-178m
Hf-170+	Lu-170m
Hf-172+	Lu-172, Lu-172m
Hf-177n+	Hf-177m
Hf-178n+	Hf-178m
Hf-182+	Ta-182
Hf-182m+	Ta-182m, Ta-182n
Ta-178m+	Hf-178m
Ta-182n+	Ta-182m
Ta-183+	W-183m
W-178+	Ta-178
W-188+	Re-188
Re-186m+	Re-186
Re-189+	Os-189m
Os-180+	Re-180
Os-191+	Ir-191m
Os-194+	Ir-194
Ir-189+	Os-189m

Mutternuklid	Tochternuklide
Ir-195m+	Ir-195
Pt-186+	Ir-186m
Pt-191+	Ir-191m
Pt-197m+	Au-197m
Pt-200+	Au-200
Au-200m+	Au-200
Hg-193+	Au-193m
Hg-193m+	Au-193m, Hg-193
Hg-194+	Au-194
Hg-195+	Au-195m
Hg-195m+	Au-195m, Hg-195
Hg-197m+	Au-197m
Pb-195m+	Tl-195m
Pb-202+	Tl-202
Pb-210+	Hg-206, Tl-206, Bi-210, Po-210
Pb-211+	Tl-207, Bi-211, Po-211
Pb-212+	Tl-208, Bi-212, Po-212
Pb-214+	Tl-210, Bi-214, Po-214
Bi-201+	Tl-197m, Pb-201m
Bi-203+	Tl-199, Tl-199m, Pb-203m
Bi-205+	Pb-205m
Bi-210+	Tl-206
Bi-210m+	Tl-206
Bi-212+	Tl-208, Po-212
Bi-213+	Tl-209, Po-213
Bi-214+	Tl-210, Po-214
Po-215+	At-215
Po-218+	Po-214, At-218, Rn-218
At-211+	Po-211
At-217+	Po-213, Rn-217
Rn-218+	Po-214
Rn-219+	Po-215, At-215
Rn-220+	Po-216
Rn-222+	Tl-210, Pb-209, Pb-214, Bi-214, Po-214, Po-218, At-218, Rn-218
Fr-221+	Po-213, At-217, Rn-217
Fr-222+	Po-214, Rn-218, Ra-222
Fr-223+	Tl-207, Bi-211, Bi-215, Po-211, Po-215, At-215, At-219, Rn-219
Ra-222+	Po-214, Rn-218
Ra-223+	Tl-207, Pb-211, Bi-211, Po-211, Po-215, At-215, Rn-219

Mutternuklid	Tochternuklide
Ra-224+	Tl-208, Pb-212, Bi-212, Po-212, Po-216, Rn-220
Ra-226+	Tl-210, Pb-209, Pb-214, Bi-214, Po-214, Po-218, At-218, Rn-218, Rn-222
Ra-228+	Ac-228
Ac-224+	Tl-208, Bi-212, Po-212, At-216, Rn-216, Fr-220, Ra-220
Ac-225+	Tl-209, Pb-209, Bi-213, Po-213, At-217, Rn-217, Fr-221
Ac-226+	Po-214, Rn-218, Fr-222, Ra-222, Th-226
Ac-227+	Tl-207, Pb-211, Bi-211, Bi-215, Po-211, Po-215, At-215, At-219, Rn-219, Fr-223, Ra-223, Th-227
Th-226+	Po-214, Rn-218, Ra-222
Th-228+	Tl-208, Pb-212, Bi-212, Po-212, Po-216, Rn-220, Ra-224
Th-229+	Tl-209, Pb-209, Bi-213, Po-213, At-217, Rn-217, Fr-221, Ra-225, Ac-225
Th-232+	Tl-208, Pb-212, Bi-212, Po-212, Po-216, Rn-220, Ra-224, Ra-228, Ac-228, Th-228
Th-234+	Pa-234, Pa-234m
Pa-227+	Tl-207, Bi-211, Po-211, At-215, Fr-219, Ac-223
Pa-228+	Tl-208, Bi-212, Po-212, At-216, Rn-216, Fr-220, Ra-220, Ac-224
Pa-230+	Po-214, Rn-218, Fr-222, Ra-222, Ac-226, Th-226
U-232+	Tl-208, Pb-212, Bi-212, Po-212, Po-216, Rn-220, Ra-224, Th-228
U-235+	Th-231
U-238+	Th-234, Pa-234, Pa-234m
U-240+	Np-240
Np-237+	Pa-233
Pu-239+	U-235m
Pu-241+	U-237
Pu-244+	U-240, Np-240
Pu-245+	Am-245
Pu-246+	Am-246m
Am-237+	Np-233, Pu-237m
Am-242m+	Np-238, Am-242, Cm-242
Am-243+	Np-239
Cm-238+	Am-238
Cm-247+	Pu-243

Mutternuklid	Tochternuklide
Cm-250+	Pu-246, Am-246m
Bk-246+	Am-242, Am-242n
Bk-249+	Am-245
Cf-253+	Cm-249
Es-254+	Bk-250
Es-254m+	Bk-250, Fm-254
Md-258+	Fm-254, Fm-258, No-258

.

Anlage 5

[zu § 27 und Anlage 7]

Überwachungsgrenzen sowie Verwertungs- und Beseitigungswege für die Bestimmung der Überwachungsbedürftigkeit von Rückständen

1. Bei der Verwertung oder Beseitigung von Rückständen gilt für repräsentativ ermittelte Werte $C_{U238max}$ und $C_{Th232max}$ der größten spezifischen Aktivitäten der Radionuklide der Nuklidketten U-238sec und Th-232sec in Becquerel durch Gramm (Bq/g), jeweils bezogen auf Trockenmasse, die folgende Summenformel:

   $C_{U238max} + C_{Th232max} \leq C$ mit der Überwachungsgrenze C = 1 Bq/g.

2. Abweichend von Nummer 1 gilt $C_{U238max} + C_{Th232max} \leq 0{,}5$ Bq/g, wenn

   a) im Einzugsbereich eines nutzbaren Grundwasserleiters im Kalenderjahr mehr als 5 000 Tonnen Rückstände deponiert werden oder

   b) bei Baustoffen bei der Verwertung im Straßen-, Wege-, Landschafts- oder Wasserbau im Bereich von Sport- und Spielplätzen oder in sonstigen Bereichen mehr als 50 Prozent Rückstände zugesetzt werden.

   Satz 1 gilt nicht für die Verwertung von Schlacken im Straßen-, Wege-, Landschafts- oder Wasserbau in sonstigen Bereichen.

3. Abweichend von Nummer 1 gilt $C_{U238max} + C_{Th232max} \leq 5$ Bq/g bei der untertägigen Verwertung oder Deponierung von Rückständen.

4. Ist die größte spezifische Aktivität der Radionuklide des Pb-210+ gegenüber der größten spezifischen Aktivität der übrigen Radionuklide der U-238sec-Nuklidkette um einen Faktor A größer 5 erhöht, so gilt abweichend von den Nummern 1 bis 3: $R \cdot C_{U238max} + C_{Th232max} \leq C$. Der Faktor R nimmt bei der übertägigen Verwertung oder Beseitigung den Wert 0,5 an. Für die untertägige Verwertung oder Beseitigung ist der Faktor R aus der folgenden Tabelle zu entnehmen.

Faktor A	Faktor R
$5 < A \leq 10$	0,3
$10 < A \leq 20$	0,2
$20 < A$	0,1

5. Abweichend von den Nummern 1 und 2 gelten die Bedingungen $C_{U238max} \leq 0{,}2$ Bq/g und $C_{Th232max} \leq 0{,}2$ Bq/g, wenn bei der Deponierung oder Verwertung im Straßen-, Wege- oder Landschaftsbau, auch im Bereich von Sport- und Spielplätzen, im Einzugsbereich eines nutzbaren Grundwasserleiters eine Fläche von mehr als 1 Hektar mit Nebengestein belegt wird.

Expositionen durch Radionuklide der U-235-Zerfallsreihe sind in der Nuklidkette U-238sec berücksichtigt und müssen nicht gesondert betrachtet werden. Liegt zudem die spezifische Aktivität für jedes Radionuklid einer der Nuklidketten U-238sec oder Th-232sec unter 0,2 Becquerel durch Gramm (Bq/g), bleibt die jeweilige Nuklidkette unberücksichtigt.

Anlage 6

[zu den §§ 28, 100, 101]

Grundsätze für die Ermittlung von Expositionen bei Rückständen

1. Bei der Ermittlung der Exposition von Einzelpersonen der Bevölkerung und von beruflich tätigen Personen sind jeweils realistische Expositionspfade und Expositionsannahmen zu verwenden. Soweit dabei die Expositionspfade nach Anlage 11 Teil A Berücksichtigung finden, sind die Annahmen der Anlage 11 Teil B Tabelle 1 Spalte 1 bis 7 und Tabelle 2 zugrunde zu legen.

2. Im Falle der Verwertung von Rückständen sind bei der Ermittlung der Exposition von Einzelpersonen der Bevölkerung und von beruflich tätigen Personen alle Expositionen einzubeziehen, die auf dem vorgesehenen Verwertungsweg, insbesondere durch das Herstellen und Inverkehrbringen von Erzeugnissen und durch die Beseitigung dabei anfallender weiterer Rückstände, auftreten können.

3. Im Falle der Beseitigung von Rückständen sind bei der Ermittlung der Exposition von Einzelpersonen der Bevölkerung und von beruflich tätigen Personen alle Expositionen einzubeziehen, die auf dem vorgesehenen Beseitigungsweg durch eine Behandlung, Lagerung und Ablagerung der Rückstände auftreten können.

4. Bei Grundstücken, die durch Rückstände verunreinigt sind, sind in die Ermittlung der Exposition nach § 64 Absatz 1 Satz 2 des Strahlenschutzgesetzes alle Expositionsszenarien einzubeziehen, die bei realistischen Nutzungsannahmen unter Berücksichtigung der natürlichen Standortverhältnisse auftreten können.

Für Einzelpersonen der Bevölkerung sind die Dosiskoeffizienten aus der Zusammenstellung im Bundesanzeiger Nummer 160a und b vom 28. August 2001 Teil I und II zu verwenden. Für beruflich tätige Personen sind die Dosiskoeffizienten aus der Zusammenstellung im Bundesanzeiger Nummer 160a und b vom 28. August 2001 Teil I und III zu verwenden.

Anlage 7

[zu § 29 Absatz 4]

Voraussetzungen für die Entlassung aus der Überwachung bei gemeinsamer Deponierung von überwachungsbedürftigen Rückständen mit anderen Rückständen und Abfällen

Bei der Entlassung von Rückständen aus der Überwachung zum Zwecke einer gemeinsamen Deponierung mit anderen Rückständen und Abfällen kann die zuständige Behörde unter den folgenden Voraussetzungen davon ausgehen, dass Expositionen, die infolge dieser gemeinsamen Deponierung auftreten können, auch ohne weitere Maßnahmen für Einzelpersonen der Bevölkerung den Richtwert einer effektiven Dosis von 1 Millisievert im Kalenderjahr nicht überschreiten werden:

1. Für die Mittelwerte $C^{M}_{U238max}$ und $C^{M}_{Th232max}$ der spezifischen Aktivitäten der Radionuklide der Nuklidketten U-238sec und Th-232sec in Becquerel durch Gramm (Bq/g) gilt nachfolgende Summenformel: $C^{M}_{U238max} + C^{M}_{Th232max} \leq C^{M}$. Die Mittelwerte $C^{M}_{U238max}$ und $C^{M}_{Th232max}$ der spezifischen Aktivitäten dürfen als Gesamtaktivität der innerhalb von 12 Monaten auf der Deponie beseitigten überwachungsbedürftigen Rückstände nach Anlage 1 des Strahlenschutzgesetzes und Anlage 5 dieser Verordnung geteilt durch die Gesamtmasse aller innerhalb dieses Zeitraums auf der Deponie beseitigten Rückstände und Abfälle bestimmt werden. Bei der Ermittlung der Gesamtaktivität ist jeweils die größte Aktivität der Radionuklide der Nuklidketten U-238sec und Th-232sec zugrunde zu legen. C^{M} nimmt folgende Werte an:

   a) C^{M} = 0,05 Bq/g für Deponien mit einer Fläche von mehr als 15 Hektar,

   b) C^{M} = 0,1 Bq/g für Deponien mit einer Fläche bis zu 15 Hektar,

   c) C^{M} = 1 Bq/g unabhängig von der Deponiefläche für Deponien, bei denen auf Grund der spezifischen Standortbedingungen Grundwasserbelastungen ausgeschlossen werden können, und

   d) C^{M} = 5 Bq/g bei der untertägigen Beseitigung.

   Dabei darf die spezifische Aktivität keines Radionuklids der Nuklidketten U-238sec und Th-232sec 10 Becquerel durch Gramm (Bq/g) bzw. bei der Deponierung auf Deponien für gefährliche Abfälle 50 Becquerel durch Gramm (Bq/g) überschreiten.

2. Ist in einer Rückstandscharge die größte spezifische Aktivität der Radionuklide des Pb-210+ gegenüber der spezifischen Aktivität der übrigen Radionuklide der U-238sec-Nuklidkette um einen Faktor A größer 5 erhöht, darf bei der Ermittlung der Gesamtaktivität entsprechend Nummer 1 die Aktivität der Radionuklide der Nuklidkette U-238sec für diese Charge mit einem Faktor R multipliziert werden. Bei der Beseitigung auf Deponien nimmt der Faktor R den Wert 0,3 an. Bei der untertägigen Beseitigung ist der Faktor R aus der Tabelle in Anlage 5 Nummer 4 zu entnehmen.

Expositionen durch Radionuklide der U-235-Zerfallsreihe sind in der Nuklidkette U-238sec berücksichtigt und müssen nicht gesondert betrachtet werden. Liegt zudem die spezifische Aktivität für jedes Radionuklid einer der Nuklidketten U-238sec oder Th-232sec in einzelnen Rückstandschargen unter 0,2 Becquerel durch Gramm (Bq/g), bleibt die jeweilige Nuklidkette für diese Charge bei der Berechnung der Gesamtaktivität gemäß Nummer 1 unberücksichtigt.

Anlage 8

[zu den §§ 35, 36, 37 sowie zu Anlage 4]

Festlegungen zur Freigabe

Teil A: Allgemeines

1. Sofern in den folgenden Teilen B bis G nichts Anderes bestimmt ist, gilt Folgendes:

   a) Das Verfahren zum Nachweis der Einhaltung der Freigabewerte richtet sich nach der Art und Beschaffenheit der Stoffe.

   b) Der Nachweis der Einhaltung der Freigabewerte ist anhand von Messungen zu erbringen. Zusätzlich ist die Einhaltung der Oberflächenkontaminationswerte nachzuweisen, wenn eine feste Oberfläche vorhanden ist, an der eine Kontaminationsmessung möglich ist; auch dieser Nachweis ist anhand von Messungen zu erbringen. Im Einzelfall kann die zuständige Behörde auch andere Nachweisverfahren zulassen.

   c) Die zugrunde zu legende Mittelungsmasse für die Ermittlung der spezifischen Aktivität darf 300 kg nicht wesentlich überschreiten.

   d) Die Mittelungsfläche für die Oberflächenkontamination darf bis zu 1 000 cm^2 betragen.

   e) Bei mehreren Radionukliden ist die Summe der Verhältniszahlen C_i /R_i aus der freizugebenden spezifischen Aktivität (C_i) und den jeweiligen Freigabewerten (R_i) der einzelnen Radionuklide gemäß Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 3, 6 bis 11 und 14 zu berechnen (Summenformel), wobei i das jeweilige Radionuklid ist. Diese Summe darf den Wert 1 nicht überschreiten:

$$\sum_i \frac{C_i}{R_i} \leq 1 .$$

   Bei mehreren Radionukliden ist die Summe der Verhältniszahlen $A_{s,i}$ /O_i aus der vorhandenen Aktivität je Flächeneinheit ($A_{s,i}$) und den jeweiligen Werten der Oberflächenkontamination (O_i) der einzelnen Radionuklide gemäß Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5, 12 und 13 zu berechnen (Summenformel):

$$\sum_i \frac{A_{s,i}}{O_i} \leq 1 .$$

   Radionuklide brauchen bei der Summenbildung nicht berücksichtigt zu werden, wenn der Anteil der unberücksichtigten Nuklide an der Summe aller Verhältniszahlen C_i /R_i oder $A_{s,i}$ /O_i 10 Prozent nicht überschreitet.

2. Wenn der Nachweis der Einhaltung des Dosiskriteriums der Freigabe nach § 31 Absatz 2 im Einzelfall geführt wird, sind die Annahmen der Anlage 11 Teil B und C Nummer 1, insbesondere die Festlegungen der Anlage 11 Teil B Tabelle 1 Spalte 1 bis 7, zugrunde zu legen, soweit die Expositionspfade nach Anlage 11 Teil A für den Einzelfall nach § 37 von Bedeutung sind. Der Freigabe flüssiger Stoffe im Einzelfall gemäß § 37 sind, soweit sie abgeleitet werden könnten, höchstens die Werte der Anlage 11 Teil D Tabelle 6 Spalte 3 zugrunde zu legen. Bei einer Freigabe von Bodenflächen dürfen nur solche Expositionspfade unberücksichtigt bleiben, die auf Grund der vorhandenen Standorteigenschaften, insbesondere auf Grund der geografischen Lage und der geogenen Verhältnisse, ausgeschlossen sind.

Teil B: Uneingeschränkte Freigabe von festen Stoffen, Ölen und ölhaltigen Flüssigkeiten, organischen Lösungs- und Kühlmitteln

Die Werte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 3 gelten für

1. feste Stoffe,

2. Bauschutt einschließlich anhaftenden Bodens, wenn die freizugebende Masse nicht mehr als 1 000 Megagramm im Kalenderjahr beträgt, und

3. Öle und ölhaltige Flüssigkeiten, organische Lösungs- und Kühlmittel.

Teil C: Spezifische Freigabe zur Beseitigung

1. Eine spezifische Freigabe zur Beseitigung setzt voraus, dass die Stoffe, für die eine wirksame Feststellung nach § 42 Absatz 1 getroffen wurde, auf einer Deponie abgelagert oder eingebaut oder in einer Verbrennungsanlage beseitigt werden. Eine Verwertung oder Wiederverwendung außerhalb einer Deponie oder Verbrennungsanlage sowie der Wiedereintritt der Stoffe in den Wirtschaftskreislauf muss ausgeschlossen sein.

2. Die Werte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 8 bis 11 gelten nicht für Bauschutt und Bauschutt einschließlich anhaftenden Bodens, wenn die freizugebende Masse mehr als 1 000 Megagramm im Kalenderjahr betragen kann.

3. Als Deponien für die Beseitigung freigegebener Stoffe sind nur solche Entsorgungsanlagen geeignet, die

   a) mindestens den Anforderungen der Deponieklassen nach § 2 Nummer 7 bis 10 der Deponieverordnung vom 27. April 2009 (BGBl. I S. 900), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 27. September 2017 (BGBl. I S. 3465) geändert worden ist, entsprechen und

   b) eine Jahreskapazität von mindestens 10 000 Megagramm im Kalenderjahr (Mg/a) oder 7 600 Kubikmeter im Kalenderjahr (m³/a) für die eingelagerte Menge von Abfällen, gemittelt über die letzten drei Jahre, aufweisen.

4. Sollen in einem Kalenderjahr mehr als 1 000 Megagramm freigegeben und über eine Entsorgungsanlage beseitigt werden, so ist abweichend von Nummer 2 und Teil A Nummer 1 Buchstabe e Satz 1 bei mehreren Radionukliden die Summe der Verhältniszahlen C_i /R_i aus der freizugebenden spezifischen Aktivität (C_i) und den jeweiligen Freigabewerten (R_i) der einzelnen Radionuklide i gemäß Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 10 oder 11, multipliziert mit einem Tausendstel der freizugebenden Masse, zu berechnen. Diese Summe darf den Wert 1 nicht überschreiten:

$$\sum_i \frac{C_i}{R_{i,Sp.10,Sp.11}} \cdot \frac{m}{1000} \leq 1.$$

   Sollen in einem Kalenderjahr sowohl Massen mit Radionukliden unter der Maßgabe der Spalte 8 als auch der Spalte 10 zur Beseitigung auf einer Deponie freigegeben werden, so ist abweichend von Teil A Nummer 1 Buchstabe e Satz 1 bei mehreren Radionukliden die Summe der Produkte der Verhältniszahlen C_i /R_i aus der freizugebenden spezifischen Aktivität (C_i) und den jeweiligen Freigabewerten (R_i) der einzelnen Radionuklide i nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 8, multipliziert mit einem Hundertstel der freizugebenden Masse und dem Produkt der Verhältniszahlen C_i /R_i aus der freizugebenden spezifischen Aktivität (C_i) und den jeweiligen Freigabewerten (R_i) der einzelnen Radionuklide nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 10, multipliziert mit einem Tausendstel der freizugebenden Masse, zu berechnen. Diese Summe darf den Wert 1 nicht überschreiten:

$$\sum_i \left(\frac{C_{i,Sp.8}}{R_{i,Sp.8}} \cdot \frac{m_{Sp.8}}{100} + \frac{C_{i,Sp.10}}{R_{i,Sp.10}} \cdot \frac{m_{Sp.10}}{1000} \right) \leq 1.$$

Für eine Freigabe zur Beseitigung in einer Verbrennungsanlage nach der Maßgabe der Spalte 9 oder der Spalte 11 gelten die Sätze 3 und 4 entsprechend, d. h. für die Summe gilt:

$$\sum_i \left(\frac{C_{i,Sp.9}}{R_{i,Sp.9}} \cdot \frac{m_{Sp.9}}{100} + \frac{C_{i,Sp.11}}{R_{i,Sp.11}} \cdot \frac{m_{Sp.11}}{1000} \right) \leq 1.$$

Dabei ist

C_i die mittlere spezifische Aktivität des im laufenden Kalenderjahr freigegebenen und freizugebenden Radionuklids i in Bq/g und $C_i < R_i$

m die Masse der im laufenden Kalenderjahr freigegebenen und freizugebenden Stoffe in Megagramm

R_i der Freigabewert nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 8, 9, 10 oder 11 für das jeweilige Radionuklid i in Bq/g.

Teil D: Spezifische Freigabe von Gebäuden, Räumen, Raumteilen und Bauteilen

1. Die Freimessung eines Gebäudes, eines Raumes, von Raumteilen oder von Bauteilen soll grundsätzlich an der stehenden Struktur erfolgen. Die Messungen können anhand eines geeigneten Stichprobenverfahrens durchgeführt werden.

2. Die zugrunde zu legende Mittelungsfläche darf bis zu 1 m^2 betragen.

3. Ist eine spätere Wieder- oder Weiterverwendung des Gebäudes oder Raumes nicht auszuschließen, so dürfen die Oberflächenkontaminationswerte die Werte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 12 nicht überschreiten.

4. Soll das Gebäude oder sollen Teile hiervon nach der Freimessung abgerissen werden, so dürfen die Oberflächenkontaminationswerte die Werte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 13 nicht überschreiten. Die zuständige Behörde kann auf Antrag größere Mittelungsflächen als 1 m^2 zulassen, wenn nachgewiesen wird, dass die erforderliche Nachweisgrenze bei der größeren Mittelungsfläche erreicht wird. Eine Freigabe von Gebäuden, Räumen, Raumteilen und Bauteilen zum Abriss setzt voraus, dass diese nach der Freigabe zu Bauschutt verarbeitet werden.

5. Bauschutt, der nach der Freigabe eines Gebäudes, eines Raumes, von Raumteilen oder Bauteilen durch Abriss anfällt, bedarf keiner gesonderten Freigabe.

6. Bei volumengetragener Aktivität durch Aktivierung sind die Teile B, C oder F anzuwenden.

Teil E: Spezifische Freigabe von Bodenflächen

1. Bei der Anwendung flächenbezogener Freigabewerte darf die Mittelungsfläche für die Oberflächenkontamination bis zu 100 m^2 betragen. Alternativ darf bei der Anwendung

massenbezogener Freigabewerte die zugrunde zu legende Mittelungsmasse für die Ermittlung der spezifischen Aktivität bis zu einem Megagramm betragen.

2. Es sind nur diejenigen Kontaminationen zu berücksichtigen, die durch die Anlagen oder Einrichtungen auf dem Betriebsgelände verursacht worden sind.

3. Wenn in Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 7 keine Freigabewerte angegeben sind, ist der Nachweis des Dosiskriteriums der Freigabe im Einzelfall zu führen. Dabei sind die Nutzungen der freizugebenden Bodenflächen nach den jeweiligen Standortgegebenheiten und die dabei relevanten Expositionspfade zu berücksichtigen.

4. Der Nachweis nach Nummer 3 ist durch Dosisberechnungen auf der Grundlage von Messungen zu erbringen.

5. Die Freigabewerte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 7 können in flächenbezogene Freigabewerte gemäß folgender Beziehung umgerechnet werden:

$$O_i = R_i \times \rho \times d.$$

Dabei ist:

O_i der Freigabewert für Bodenflächen für das jeweilige Radionuklid i in Bq/cm^2,

R_i der Freigabewert für Bodenflächen für das jeweilige Radionuklid i in Bq/g gemäß Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 7

ρ die mittlere Bodendichte in g/cm^3 in der Tiefe d und

d die mittlere Eindringtiefe in cm.

Teil F: Spezifische Freigabe von Bauschutt

1. Die Werte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 6 gelten für Bauschutt, der bei laufenden Betriebsarbeiten anfällt oder nach Abriss von Gebäuden oder Anlagenteilen, sofern die Voraussetzungen einer Freimessung an der stehenden Struktur nach Teil D nicht erfüllt sind. An Bauschutt anhaftender Boden kann als Bauschutt angesehen werden.

2. Bei einer Freimessung von Bauschutt darf die Mittelungsmasse bis zu einem Megagramm betragen. Die zuständige Behörde kann auf Antrag größere Mittelungsmassen zulassen, wenn nachgewiesen wird, dass das Dosiskriterium der Freigabe auch bei der größeren Mittelungsmasse eingehalten wird.

3. Abweichend von der Anwendbarkeit der Freigabewerte der Spalte 6 auf jährliche Bauschuttmassen von mehr als 1 000 Megagramm kann der Freigabewert für Cs-137 für Massen zwischen Null und 10 000 Megagramm pro Kalenderjahr einer Freigabe zu Grunde gelegt werden.

Teil G: Spezifische Freigabe von Metallschrott zum Recycling

1. Eine Freigabe von Metallschrott zum Recycling setzt voraus, dass der Metallschrott, für den eine Feststellung nach § 42 Absatz 1 getroffen wurde, eingeschmolzen wird.

2. Die Werte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 14 gelten nicht für Verbundstoffe aus metallischen und nichtmetallischen Komponenten.

3. Es sind nur solche Schmelzbetriebe geeignet, bei denen ein Mischungsverhältnis von 1:10 von freigegebenem Metallschrott zu anderen Metallen gewährleistet werden kann oder die einen Durchsatz von mindestens 40 000 Tonnen im Kalenderjahr aufweisen.

4. Bei einer Freigabe von Metallschrott zum Recycling, der nur mit einem einzelnen der Radionuklide Be-7, C-14, Mn-53, Mn-54, Co-57, Ni-59, Ni-63, Nb-93m, Mo-93, Tc-97, Tc-99, Ru-103, Ag-105, Ag-108m, Cd-109, Sb-125, Te-132, I-129, Eu-155, Ti-204, Pa-231, Es-254 oder Fm-255 kontaminiert ist, ist die Masse auf 10 Megagramm im Kalenderjahr beschränkt. Eine Kontamination mit einem einzelnen Radionuklid liegt dann vor, wenn alle anderen Radionuklide zusammen einen Aktivitätsanteil von einem Tausendstel nicht überschreiten.

Anlage 9

[zu den §§ 84, 85, 167, 168, 192]

Liste der Daten über hochradioaktive Strahlenquellen (HRQ), die im Register über hochradioaktive Strahlenquellen (HRQ-Register) erfasst werden

1	**Inhaber der Genehmigung (Besitzer)**	
	Hersteller, Nutzer oder Lieferant	*Inhaber einer Genehmigung zum Umgang mit hochradioaktiven Strahlenquellen nach § 9 AtG oder nach § 12 Absatz 1 Nummer 3 StrlSchG oder nach den §§ 6, 7 und 9b AtG (aufgrund der Erstreckungswirkung gemäß § 10a Absatz 2 AtG)* *Inhaber einer Genehmigung nach § 3 AtG oder nach § 12*
	Name	*Name der Firma oder der Institution*
	Anschrift	*vollständige Postadresse*
	Ansprechpartner	*Name, Telefonnummer, E-Mail-Adresse*
	Land	
2	**Angaben zur Genehmigung**	
	Nummer	
	Datum der Erteilung	
	Ablaufdatum	
	Genehmigungsbehörde / zuständige Aufsichtsbehörde	
3	**Angaben zur HRQ**	
	HRQ-Identifzierungs-nummer	*Identifizierungsnummer der hochradioaktiven Strahlenquelle nach* § 92 Absatz 1
	Verwendung	*Angabe über die Verwendung der hochradioaktiven Strahlenquelle, z. B. Blutbestrahlung oder industrielle Radiographie*
	Gerätenummer des Herstellers	
4	**Angaben zum Hersteller/Lieferant**	
		Ist der Hersteller der hochradioaktiven Strahlenquelle außerhalb der Europäischen Atomgemeinschaft niedergelassen, so ist zusätzlich der Name und die Anschrift des Verbringers oder des Lieferanten anzugeben.
	Name	*Name der Firma oder der Institution*
	Anschrift	*vollständige Postadresse*

	Land	
5	**HRQ-Merkmale**	
	Radionuklid	
	Zeitpunkt der Herstellung oder des ersten Inverkehrbringens	
	Aktivität zum Zeitpunkt der Herstellung oder anderes Referenzdatum für die Aktivität	*ggf. Aktivität zum Zeitpunkt des ersten Inverkehrbringens der hochradioaktiven Strahlenquelle oder bzgl. eines anderen Referenzdatums, falls Aktivität zum Zeitpunkt der Herstellung nicht bekannt*
	Quellentyp	
	Kapseltyp	
	chemikalische/physikalische Eigenschaften	
	ISO-Einstufung	
	ANSI-Einstufung	
	Bescheinigung über besondere Form	*Angaben über das Datum der Erteilung einer „special Form"-Zulassung und ggf. über deren Verlängerungen*
	IAEA-Quellenkategorie	Cat 1, 2 oder 3
	Neutronenquelle	ja/nein
	Neutronenquellentarget	
	Neutronenfluss	
6	**Art der Nutzung**	
	ortsfeste Nutzung, Lagerung oder mobile Nutzung	- *Angabe, sofern es sich um einen ortsveränderlichen Umgang handelt und die hochradioaktive Strahlenquelle nicht länger als vier Wochen an einem anderen Ort verbleibt*
7	**Standort der HRQ (Nutzung, Lagerung oder ständiger Lagerort bei mobiler Nutzung)**	
		falls abweichend von (1)
	Name	*Name der Firma oder der Institution*
	Anschrift	*vollständige Postadresse*
	Land	

	zuständige Aufsichtsbehörde	
	ggf. Genehmigungsnummer	
8	**Eingang der HRQ**	
	Eingangsdatum	*Datum des Erlangens der Sachherrschaft*
	erhalten von: Hersteller, anderer Nutzer oder Lieferant	
	Name	*Name der Firma oder der Institution*
	Anschrift	*vollständige Postadresse*
	Ansprechpartner	*Name, Telefonnummer, E-Mail-Adresse*
	Land	
9	**Weitergabe der HRQ**	
	Datum der Weitergabe	*Datum der Aufgabe der Sachherrschaft*
	Weitergabe an: Hersteller, anderer Nutzer, Lieferant oder Entsorgungseinrichtung	*Landessammelstelle oder Anlage des Bundes zur Sicherstellung und zur Endlagerung radioaktiver Abfälle nach § 9a Abs. 3 Satz 1 AtG*
	Name	*Name der Firma oder der Institution*
	Anschrift	*vollständige Postadresse*
	Ansprechpartner	*Name, Telefonnummer, E-Mail-Adresse*
	Land	
	Genehmigungsnummer	
	Datum der Erteilung der Genehmigung	
	Ablaufdatum der Genehmigung	
10	**Prüfung der HRQ**	
	jeweils Art und Datum der Kontrolle auf Unversehrtheit und Dichtheit	*Datum der Prüfung auf Unversehrtheit und Dichtheit nach* § 89 Absatz 2
11	**Sonstige Angaben**	
	Verlust einer HRQ:	

	Datum
	Widerrechtliche Entwendung einer HRQ – *z. B. Diebstahl* Datum
	Wiederauffinden einer HRQ: Datum Ort
	Fund einer HRQ: Datum Ort
12	**Weitere Bemerkungen**

Anlage 10

[zu den §§ 91, 92]

Strahlenzeichen

Kennzeichen: schwarz

Untergrund: gelb

Anlage 11

[zu den §§ 100, 101, 102, 160, 168, Anlage 6 und Anlage 8]

Annahmen bei der Berechnung der Exposition

Teil A: Expositionspfade

1. Bei Ableitung mit Luft:

   1.1. Exposition durch Betastrahlung innerhalb der Abluftfahne (Betasubmersion)

   1.2. Exposition durch Gammastrahlung aus der Abluftfahne (Gammasubmersion)

   1.3. Exposition durch Gammastrahlung der am Boden abgelagerten radioaktiven Stoffe (Gammabodenstrahlung)

   1.4. Exposition durch Aufnahme radioaktiver Stoffe mit der Atemluft (Inhalation)

   1.5. Exposition durch Aufnahme radioaktiver Stoffe mit Lebensmitteln (Ingestion) auf dem Weg

      1.5.1. Luft – Pflanze

      1.5.2. Luft – Futterpflanze – Kuh – Milch

      1.5.3. Luft – Futterpflanze – Tier – Fleisch

      1.5.4. Luft – Muttermilch

      1.5.5. Luft – Nahrung – Muttermilch

2. Bei Ableitung mit Wasser:

   2.1. Exposition durch Aufenthalt auf Sediment (Gammabodenstrahlung)

   2.2. Exposition durch Aufnahme radioaktiver Stoffe mit Lebensmitteln (Ingestion) auf dem Weg

      2.2.1. Trinkwasser

      2.2.2. Wasser – Fisch

      2.2.3. Viehtränke – Kuh – Milch

      2.2.4. Viehtränke – Tier – Fleisch

      2.2.5. Beregnung – Futterpflanze – Kuh – Milch

      2.2.6. Beregnung – Futterpflanze – Tier – Fleisch

      2.2.7. Beregnung – Pflanze

      2.2.8. Muttermilch infolge der Aufnahme radioaktiver Stoffe durch die Mutter über die oben genannten Ingestionspfade

3. Ionisierende Strahlung aus kerntechnischen Anlagen, aus Anlagen im Sinne des § 9a Absatz 3 Satz 1 erster Halbsatz zweiter Satzteil des Atomgesetzes, aus Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung und aus anderen Einrichtungen:

   3.1. Gammastrahlung

   3.2. Röntgenstrahlung

   3.3. Neutronenstrahlung

4. Bei Bodenflächen, die auf sonstigen Wegen kontaminiert wurden:

   4.1. Exposition durch Aufenthalt auf kontaminierten Böden oder neben kontaminierten Ablagerungen (Gammabodenstrahlung)

   4.2. Exposition durch Aufnahme resuspendierten Bodens oder Materials von Ablagerungen mit der Atemluft (Staubinhalation)

   4.3. Exposition durch Aufnahme kontaminierten Bodens oder Materials von Ablagerungen über den Mund (Bodeningestion)

   4.4 Exposition durch Aufnahme radioaktiver Stoffe mit Lebensmitteln, die in Privatgärten neben kontaminierten Ablagerungen (Staubpfad) oder auf kontaminierten Böden erzeugt werden

Expositionspfade bleiben unberücksichtigt oder zusätzliche Expositionspfade (z. B. der Sickerwasserpfad bei kontaminierten Ablagerungen) sind zu berücksichtigen, wenn dies aufgrund der örtlichen Besonderheiten des Standortes oder aufgrund der Art der kerntechnischen Anlage, der Art der Anlage im Sinne des § 9a Absatz 3 Satz 1 erster Halbsatz zweiter Satzteil des Atomgesetzes, der Art der Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung, der Art der anderen Einrichtung oder der Besonderheit der auf sonstigem Weg kontaminierten Bodenfläche begründet ist.

Teil B: Lebensgewohnheiten

Tabelle 1: Verzehrsraten

Mittlere Verzehrsraten der repräsentativen Personen in kg/a							
1	2	3	4	5	6	7	8
Altersgruppe Lebensmittel	≤ 1 Jahr	> 1 - ≤ 2 Jahre	> 2 - ≤ 7 Jahre	> 7 - ≤ 12 Jahre	> 12 - ≤ 17 Jahre	> 17 Jahre	
Trinkwasser	55[1)]	100	100	150	200	350	2

[1)] Mengenangabe in [l/a].
Zur jährlichen Trinkwassermenge des Säuglings von 55 l/a kommen 160 l/a, wenn angenommen wird, dass der Säugling nicht gestillt wird, sondern nur Milchfertigprodukte erhält, die überregional erzeugt werden und als nicht kontaminiert anzusetzen sind. Dabei wird angenommen, dass 0,2 kg Konzentrat (entspricht 1 l Milch) in 0,8 l Wasser aufgelöst werden.

Muttermilch, Milchfertigprodukte mit Trinkwasser	200[1)2)]	-	-	-	-	-	1,6
Milch, Milchprodukte	45	160	160	170	170	130	3
Fisch[3)]	0,5	3	3	4,5	5	7,5	5
Fleisch, Wurst, Eier	5	13	50	65	80	90	2
Getreide, Getreideprodukte	12	30	80	95	110	110	2
Einheimisches Frischobst, Obstprodukte, Säfte	25	45	65	65	60	35	3
Kartoffeln, Wurzelgemüse, Säfte	30	40	45	55	55	55	3
Blattgemüse	3	6	7	9	11	13	3
Gemüse, Gemüseprodukte, Säfte	5	17	30	35	35	40	3

Für die Lebensmittelgruppen „Trinkwasser“ und „Muttermilch, Milchfertigprodukte mit Trinkwasser“ ist anzunehmen, dass 100 Prozent der Produkte kontaminiert sind. Für alle anderen Lebensmittelgruppen ist von 50 Prozent auszugehen. Die Lebensmittelgruppe „Getreide“ sowie Kontaminationen über den Staubpfad für die Lebensmittelgruppe „Kartoffeln, Wurzelgemüse“ können bei Radionukliden der natürlichen Zerfallsreihen Uran-238 und Thorium-232 grundsätzlich unberücksichtigt bleiben.

Bei der Ermittlung der zu erwartenden Exposition nach § 100 Absatz 1 im Rahmen des Genehmigungs- oder Anzeigeverfahrens für Tätigkeiten nach § 4 Absatz 1 Nummer 1 und Nummer 3 bis Nummer 8 des Strahlenschutzgesetzes sowie bei der Ermittlung der erhaltenen Exposition nach § 101 Absatz 1 Nummer 1 oder 2 ist für die Lebensmittelgruppe, die bei mittleren Verzehrsraten zur höchsten Ingestionsdosis führt, die mittlere Verzehrsrate mit dem Faktor in Spalte 8 zu multiplizieren. Zur Festlegung der dosisdominierenden Lebensmittelgruppe sind alle pflanzlichen Produkte außer Blattgemüse zu einer Lebensmittelgruppe zusammenzufassen. Für alle übrigen Lebensmittelgruppen sind die mittleren Verzehrsraten anzusetzen.

Tabelle 2: Atemraten

Altersgruppe	≤ 1 Jahr	> 1 - ≤ 2 Jahre	> 2 - ≤ 7 Jahre	> 7 - ≤ 12 Jahre	> 12 - ≤ 17 Jahre	> 17 Jahre
Atemrate in m³/Jahr	1 100	1 900	3 200	5 640	7 300	8 100

2) Je nach Nuklidzusammensetzung ist die ungünstigste Ernährungsvariante zugrunde zu legen.
3) Der Anteil von Süßwasserfisch am Gesamtfischverzehr beträgt im Mittel ca. 17% und ist den regionalen Besonderheiten anzupassen.

Tabelle 3: Aufenthaltszeiten, Aufenthaltsorte und Reduktionsfaktoren

Expositionspfade	**Aufenthaltsdauern und -orte**	**Reduktionsfaktor**
Betastrahlung innerhalb der Abluftfahne	1 760 Stunden pro Kalenderjahr im Freien 7 000 Stunden pro Kalenderjahr in Gebäuden	- -
Gammastrahlung aus der Abluftfahne	1 760 Stunden pro Kalenderjahr im Freien 7 000 Stunden pro Kalenderjahr in Gebäuden	- 0,3
Gammastrahlung der am Boden abgelagerten radioaktiven Stoffe	1 760 Stunden pro Kalenderjahr im Freien 7 000 Stunden pro Kalenderjahr in Gebäuden	- 0,3
Inhalation radioaktiver Stoffe	1 760 Stunden pro Kalenderjahr im Freien 7 000 Stunden pro Kalenderjahr in Gebäuden	- -
Aufenthalt auf Sediment	760 Stunden pro Kalenderjahr	-
Direktstrahlung[1])	1 760 Stunden pro Kalenderjahr im Freien 7 000 Stunden pro Kalenderjahr in Gebäuden	- fallspezifisch[2)]

Für die prospektive Berechnung der Exposition sind die in Tabelle 3 genannten Zahlenwerte für die jeweiligen Expositionspfade zu verwenden. Für den Aufenthalt im Freien sind folgende Fälle zu betrachten:

---

[1]) Ionisierende Strahlung aus kerntechnischen Anlagen, Anlagen im Sinne des § 9a Absatz 3 Satz 1 erster Halbsatz zweiter Satzteil des Atomgesetzes, Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung und anderer Einrichtungen

[2]) Fallspezifische Reduktionsfaktoren für Direktstrahlung (Gammadirektstrahlung und Röntgendirektstrahlung) bei Aufenthalt in Gebäuden:

0,3 bei kerntechnischen Anlagen, Anlagen im Sinne des § 9a Absatz 3 Satz 1 erster Halbsatz zweiter Satzteil des Atomgesetzes,

0,3 bei Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung und anderen Einrichtungen, die sich nicht im selben Wohngebäude wie die repräsentative Person befinden,

1 bei Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung und anderen Einrichtungen, die sich im selben Wohngebäude wie die repräsentative Person befinden.

Bei Neutronendirektstrahlung ist der Reduktionsfaktor 1 zu verwenden.

Die repräsentative Person hält sich im Freien entweder 760 Stunden pro Kalenderjahr auf Sediment und die restlichen 1 000 Stunden pro Kalenderjahr an anderen Stellen oder 1 760 Stunden pro Kalenderjahr an anderen Stellen im Freien auf. Für die prospektive Berechnung der Exposition ist die insgesamt ungünstigste Variante zugrunde zu legen.

Für die retrospektive Berechnung der Exposition sind, falls bekannt oder mit vertretbarem Aufwand ermittelbar, die tatsächlichen Aufenthaltsdauern und -orte während des betrachteten Zeitraums zugrunde zu legen. Andernfalls ist wie bei der prospektiven Berechnung der Exposition zu verfahren.

Teil C: Übrige Annahmen

1. Zur Berechnung der Exposition sind die in Anlage 18 Teil B Nummer 4 genannten Dosiskoeffizienten und Vorgaben sowie weitere in den allgemeinen Verwaltungsvorschriften genannte Dosiskoeffizienten zu verwenden.

2. Zur Berechnung der Exposition sind alle wirksamen Quellen gemäß den Kriterien in den allgemeinen Verwaltungsvorschriften zu berücksichtigen.

3. Zur Berechnung der Exposition ist von Modellen auszugehen, die einen Gleichgewichtszustand beschreiben. Die erwarteten Schwankungen radioaktiver Ableitungen sind dabei durch geeignete Wahl der Berechnungsparameter zu berücksichtigen.

4. Bei Ableitungen mit Luft ist für die Ausbreitungsrechnung das Lagrange-Partikel-Modell zu verwenden. Für die prospektive Berechnung der Exposition ist eine langjährige Wetterstatistik oder die Zeitreihe eines repräsentativen Jahres zugrunde zu legen, für die retrospektive Berechnung der Exposition die meteorologischen Daten des betrachteten Zeitraums. Im Einzelfall kann die zuständige Behörde zur Berücksichtigung von Besonderheiten des Standorts oder der kerntechnischen Anlage, der Anlage im Sinne des § 9a Absatz 3 Satz 1 erster Halbsatz zweiter Satzteil des Atomgesetzes, der Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung oder der anderen Einrichtung die Anwendung anderer Verfahren anordnen oder zulassen. Bei Ableitungen mit Wasser sind für die prognostische Berechnung der Exposition langjährige Mittelwerte der Wasserführung der Vorfluter zugrunde zu legen. Für die retrospektive Berechnung der Exposition ist der Mittelwert der Wasserführung der Vorfluter im betrachteten Zeitraum heranzuziehen.

5. Die Festlegung von Parameterwerten ist in Verbindung mit den Berechnungsmodellen so zu treffen, dass bei dem Gesamtergebnis eine Unterschätzung der Exposition der repräsentativen Person nicht zu erwarten ist. Sind zur Berechnung der Exposition Parameter zu berücksichtigen, deren Zahlenwerte einer Schwankungsbreite unterliegen, dürfen nur in begründeten Ausnahmefällen Extremwerte der Einzelparameter gewählt werden.

6. Bei der retrospektiven Berechnung der Exposition sind die standortspezifischen Verhältnisse, gegebenenfalls auch standortspezifische Modellparameter sowie aktuelle repräsentative statistische Daten, im betrachteten Zeitraum zu berücksichtigen. Es ist wie folgt vorzugehen:

   a) Es werden die gemessenen oder bilanzierten tatsächlichen Emissionen sowie die gemessene oder berechnete Direktstrahlung in der Umgebung des Standortes berücksichtigt.

b) Es werden nur diejenigen Expositionspfade zugrunde gelegt, die aufgrund der realen Gegebenheiten in der Umgebung des Standortes tatsächlich zur Exposition beitrugen. Dabei ist insbesondere die tatsächliche Nutzung (nicht die Nutzungsmöglichkeiten) in der Umgebung maßgebend.

c) Zur Berechnung der Ingestionsdosis durch Lebensmittel sind bevorzugt nur diejenigen Lebensmittelgruppen zu berücksichtigen, die im betrachteten Zeitraum in der Umgebung des Standortes erzeugt wurden. Soweit diese Informationen nicht mit vertretbarem Aufwand beschafft werden können, ist wie bei der prospektiven Berechnung der Exposition zu verfahren.

d) Für die Anreicherung radioaktiver Stoffe im Boden und in anderen Umweltmedien wird einzelfallbezogen die tatsächliche Gesamtdauer der Emissionen unterstellt (Betriebsphase und gegebenenfalls auch Nachbetriebsphase).

e) Es sind bevorzugt die realen Aufenthaltszeiten und -orte während des betrachteten Zeitraums zu berücksichtigen. Soweit diese Informationen nicht mit vertretbarem Aufwand beschafft werden können, ist wie bei der prospektiven Berechnung der Exposition zu verfahren.

7. Bei der Ermittlung der zu erwartenden Exposition nach § 100 Absatz 1 im Rahmen des Genehmigungs- oder Anzeigeverfahrens für Tätigkeiten nach § 4 Absatz 1 Nummer 1 und Nummer 3 bis 8 des Strahlenschutzgesetzes sind die berechneten effektiven Dosen infolge der Ableitung radioaktiver Stoffe mit Luft oder Wasser mit den nachstehenden generischen radionuklidspezifischen Faktoren und expositionspfadspezifischen Faktoren zu multiplizieren.

Tabelle 4: Generische radionuklidspezifische Faktoren

Expositionspfad	**Faktor**	**Radionuklide**
Gammabodenstrahlung	2 1	I-125 I-131
Gammasubmersion	2	I-125, I-131
Ingestion	7	I-125, I-131
Betasubmersion und Inhalation	7	I-125, I-131

Tabelle 5: Expositionspfadspezifische Faktoren

Expositionspfad	Faktor
Bei Ableitung mit Luft:	
- Betasubmersion	1
- Gammasubmersion	2
- Gammabodenstrahlung	2

- Inhalation	1
- Ingestion von Lebensmitteln	3
Bei Ableitung mit Wasser:	
- Gammabodenstrahlung auf Sediment	1
- Ingestion von Lebensmitteln	3

Teil D: Maximal zulässige Aktivitätskonzentrationen aus Strahlenschutzbereichen

Bei mehreren Radionukliden ist die Summe der Verhältniszahlen aus der mittleren, jährlichen Konzentration der Radionuklide in Luft bzw. in Wasser in Bq/m³ ($C_{i,a}$) und dem jeweiligen berechneten, mittleren, jährlichen Konzentrationswert des jeweiligen Radionuklids (C_i) der Tabelle 6 oder 7 zu bestimmen (Summenformel), wobei i das jeweilige Radionuklid ist. Diese Summe darf den Wert 1 nicht überschreiten:

$$\sum_i \frac{\bar{C}_{i,a}}{C_i} \leq 1$$

Tochternuklide sind zu berücksichtigen.

1. Maximal zulässige Aktivitätskonzentration in der Luft aus Strahlenschutzbereichen

   1.1 Inhalation

   Die Aktivität des Radionuklids i im Jahresdurchschnitt im Kubikmeter Luft darf

   1.1.1 für Fortluftströme $Q \leq 10^4\ m^3\ h^{-1}$ nicht höher sein als das Zehnfache der jeweiligen Werte der Tabelle 6 Spalte 2 oder Tabelle 8 Spalte 2 oder

   1.1.2 für Fortluftströme $10^4\ m^3\ h^{-1} < Q \leq 10^5\ m^3\ h^{-1}$ nicht höher sein als die jeweiligen Werte der Spalte 2 der Tabellen 4 oder 6;

   1.2 Submersion

   Die Aktivität des Radionuklids i im Jahresdurchschnitt im Kubikmeter Luft darf

   1.2.1 für Fortluftströme $Q \leq 10^4\ m^3\ h^{-1}$ nicht höher sein als das Zehnfache der Werte der Tabelle 7 Spalte 2 oder

   1.2.2 für Fortluftströme$10^4\ m^3\ h^{-1} < Q \leq 10^5\ m^3\ h^{-1}$ nicht höher sein als die Werte der Tabelle 7 Spalte 2.

2. Maximal zulässige Aktivitätskonzentration im Wasser, das aus Strahlenschutzbereichen in Abwasserkanäle eingeleitet wird

   2.1 Ingestion

Die Aktivität des Radionuklids i im Jahresdurchschnitt im Kubikmeter Wasser darf

2.1.1 für Abwassermengen ≤ 10^5 m^3 a^{-1} nicht höher sein als das Zehnfache der jeweiligen Werte der Tabelle 6 Spalte 3 oder Tabelle 8 Spalte 4 oder

2.1.2 für Abwassermengen >10^5 m^3 a^{-1} nicht höher sein als die jeweiligen Werte der Tabelle 6 Spalte 3 oder Tabelle 8 Spalte 4.

Tabelle 6: Aktivitätskonzentration C_i aus Strahlenschutzbereichen (zu Teil D Nummer 1.1 und 2)

Radionuklid		C_i	
A = an Schwebstoffe gebunden (Luft) E = elementar (Luft) O = organisch		in der Luft in Bq/m³	im Wasser in Bq/m³
1		2	3
H-3	A	1 E+2	1 E+7
H-3	O		7 E+6
Be-7	A	6 E+2	5 E+6
Be-10	A	1	6 E+4
C-11	A	6 E+2	3 E+6
C-14	A	6	6 E+5
F-18	A	5 E+2	2 E+6
Na-22	A	1	4 E+4
Na-24	A	9 E+1	3 E+5
Mg-28	A	2 E+1	7 E+4
Al-26	A	5 E-1	1 E+4
Si-31	A	3 E+2	5 E+5
Si-32	A	3 E-1	1 E+5
P-32	A	1	3 E+4
P-33	A	2 E+1	3 E+5
S-35	A	2 E+1	7 E+5
S-35	O		1 E+5
Cl-36	A	1 E-1	1 E+4
Cl-38	A	5 E+2	6 E+5
Cl-39	A	6 E+2	9 E+5
K-42	A	2 E+2	2 E+5
K-43	A	2 E+2	4 E+5
K-44	A	1 E+3	9 E+5
K-45	A	2 E+3	1 E+6
Ca-41	A	3	3 E+5
Ca-45	A	2	8 E+4

Radionuklid		C_i	
A = an Schwebstoffe gebunden (Luft) E = elementar (Luft) O = organisch		in der Luft in Bq/m³	im Wasser in Bq/m³
1		2	3
Ca-47	A	2 E+1	7 E+4
Sc-43	A	2 E+2	5 E+5
Sc-44	A	1 E+2	3 E+5
Sc-44m	A	2 E+1	4 E+4
Sc-46	A	5	8 E+4
Sc-47	A	4 E+1	1 E+5
Sc-48	A	3 E+1	7 E+4
Sc-49	A	7 E+2	9 E+5
Ti-44	A	3 E-1	2 E+4
Ti-45	A	3 E+2	6 E+5
V-47	A	8 E+2	1 E+6
V-48	A	1 E+1	6 E+4
V-49	A	8 E+2	2 E+6
Cr-48	A	1 E+2	6 E+5
Cr-49	A	8 E+2	1 E+6
Cr-51	A	8 E+2	3 E+6
Mn-51	A	6 E+2	8 E+5
Mn-52	A	2 E+1	7 E+4
Mn-52m	A	8 E+2	1 E+6
Mn-53	A	2 E+2	2 E+6
Mn-54	A	2 E+1	2 E+5
Mn-56	A	2 E+2	3 E+5
Fe-52	A	4 E+1	7 E+4
Fe-55	A	2 E+1	1 E+5
Fe-59	A	8	2 E+4
Fe-60	A	1 E-1	1 E+3
Co-55	A	5 E+1	2 E+5
Co-56	A	5	4 E+4
Co-57	A	3 E+1	3 E+5
Co-58	A	2 E+1	1 E+5
Co-58m	A	2 E+3	4 E+6
Co-60	A	1	2 E+4
Co-60m	A	2 E+4	4 E+7
Co-61	A	6 E+2	1 E+6
Co-62m	A	1 E+3	1 E+6
Ni-56	A	3 E+1	2 E+5
Ni-57	A	5 E+1	1 E+5

Radionuklid		C_i	
A = an Schwebstoffe gebunden (Luft) E = elementar (Luft) O = organisch		in der Luft in Bq/m³	im Wasser in Bq/m³
1		2	3
Ni-59	A	8 E+1	1 E+6
Ni-63	A	3 E+1	6 E+5
Ni-65	A	3 E+2	4 E+5
Ni-66	A	2 E+1	3 E+4
Cu-60	A	7 E+2	1 E+6
Cu-61	A	4 E+2	1 E+6
Cu-64	A	3 E+2	2 E+6
Cu-67	A	5 E+1	4 E+5
Zn-62	A	5 E+1	2 E+5
Zn-63	A	7 E+2	1 E+6
Zn-65	A	3	3 E+4
Zn-69	A	1 E+3	3 E+6
Zn-69m	A	9 E+1	7 E+5
Zn-71m	A	2 E+2	6 E+5
Zn-72	A	2 E+1	1 E+5
Ga-65	A	1 E+3	2 E+6
Ga-66	A	5 E+1	7 E+4
Ga-67	A	1 E+2	5 E+5
Ga-68	A	5 E+2	7 E+5
Ga-70	A	2 E+3	2 E+6
Ga-72	A	5 E+1	9 E+4
Ga-73	A	2 E+2	3 E+5
Ge-66	A	3 E+2	1 E+6
Ge-67	A	1 E+3	1 E+6
Ge-68	A	3	7 E+4
Ge-69	A	1 E+2	4 E+5
Ge-71	A	2 E+3	7 E+6
Ge-75	A	8 E+2	2 E+6
Ge-77	A	9 E+1	3 E+5
Ge-78	A	3 E+2	7 E+5
As-69	A	1 E+3	1 E+6
As-70	A	4 E+2	7 E+5
As-71	A	8 E+1	3 E+5
As-72	A	3 E+1	8 E+4
As-73	A	3 E+1	3 E+5
As-74	A	2 E+1	9 E+4
As-76	A	3 E+1	9 E+4

Radionuklid		C_i	
A = an Schwebstoffe gebunden (Luft) E = elementar (Luft) O = organisch		in der Luft in Bq/m³	im Wasser in Bq/m³
1		2	3
As-77	A	8 E+1	3 E+5
As-78	A	3 E+2	4 E+5
Se-70	A	3 E+2	9 E+5
Se-73	A	1 E+2	6 E+5
Se-73m	A	1 E+3	3 E+6
Se-75	A	2	4 E+4
Se-79	A	4 E-2	5 E+3
Se-81	A	2 E+3	3 E+6
Se-81m	A	6 E+2	2 E+6
Se-83	A	8 E+2	2 E+6
Br-74	A	6 E+2	1 E+6
Br-74m	A	4 E+2	6 E+5
Br-75	A	5 E+2	1 E+6
Br-76	A	7 E+1	2 E+5
Br-77	A	3 E+2	1 E+6
Br-80	A	2 E+3	2 E+6
Br-80m	A	4 E+2	6 E+5
Br-82	A	5 E+1	1 E+5
Br-83	A	7 E+2	2 E+6
Br-84	A	7 E+2	9 E+5
Rb-79	A	1 E+3	2 E+6
Rb-81	A	6 E+2	2 E+6
Rb-81m	A	3 E+3	8 E+6
Rb-82m	A	2 E+2	1 E+6
Rb-83	A	2 E+1	8 E+4
Rb-84	A	2 E+1	4 E+4
Rb-86	A	1 E+1	3 E+4
Rb-87	A	8 E-1	6 E+4
Rb-88	A	1 E+3	8 E+5
Rb-89	A	2 E+3	2 E+6
Sr-80	A	2 E+2	2 E+5
Sr-81	A	7 E+2	1 E+6
Sr-82	A	3	1 E+4
Sr-83	A	8 E+1	3 E+5
Sr-85	A	4 E+1	1 E+5
Sr-85m	A	6 E+3	2 E+7
Sr-87m	A	1 E+3	4 E+6

Radionuklid		C_i	
A = an Schwebstoffe gebunden (Luft) E = elementar (Luft) O = organisch		in der Luft in Bq/m³	im Wasser in Bq/m³
1		2	3
Sr-89	A	4	3 E+4
Sr-90	A	1 E-1	4 E+3
Sr-91	A	6 E+1	2 E+5
Sr-92	A	1 E+2	3 E+5
Y-86	A	5 E+1	1 E+5
Y-86m	A	9 E+2	2 E+6
Y-87	A	7 E+1	2 E+5
Y-88	A	8	1 E+5
Y-90	A	2 E+1	3 E+4
Y-90m	A	3 E+2	5 E+5
Y-91	A	4	3 E+4
Y-91m	A	3 E+3	1 E+7
Y-92	A	1 E+2	2 E+5
Y-93	A	5 E+1	6 E+4
Y-94	A	8 E+2	9 E+5
Y-95	A	2 E+3	2 E+6
Zr-86	A	6 E+1	1 E+5
Zr-88	A	1 E+1	3 E+5
Zr-89	A	5 E+1	1 E+5
Zr-93	A	1	4 E+5
Zr-95	A	6	1 E+5
Zr-97	A	3 E+1	4 E+4
Nb-88	A	9 E+2	1 E+6
Nb-89	A	2 E+2	3 E+5
Nb-90	A	4 E+1	8 E+4
Nb-93m	A	2 E+1	6 E+5
Nb-94	A	8 E-1	6 E+4
Nb-95	A	2 E+1	2 E+5
Nb-95m	A	4 E+1	1 E+5
Nb-96	A	4 E+1	1 E+5
Nb-97	A	6 E+2	1 E+6
Nb-98m	A	4 E+2	7 E+5
Mo-90	A	8 E+1	5 E+5
Mo-93	A	2 E+1	1 E+5
Mo-93m	A	2 E+2	1 E+6
Mo-99	A	3 E+1	2 E+5
Mo-101	A	1 E+3	2 E+6

Radionuklid		C_i	
A = an Schwebstoffe gebunden (Luft) E = elementar (Luft) O = organisch		in der Luft in Bq/m³	im Wasser in Bq/m³
1		2	3
Tc-93	A	7 E+2	3 E+6
Tc-93m	A	1 E+3	4 E+6
Tc-94	A	2 E+2	7 E+5
Tc-94m	A	5 E+2	7 E+5
Tc-95	A	2 E+2	9 E+5
Tc-95m	A	3 E+1	2 E+5
Tc-96	A	4 E+1	1 E+5
Tc-96m	A	4 E+3	9 E+6
Tc-97m	A	8	1 E+5
Tc-97	A	2 E+1	9 E+5
Tc-98	A	8 E-1	4 E+4
Tc-99	A	3	9 E+4
Tc-99m	A	2 E+3	4 E+6
Tc-101	A	2 E+3	4 E+6
Tc-104	A	8 E+2	9 E+5
Ru-94	A	5 E+2	1 E+6
Ru-97	A	3 E+2	7 E+5
Ru-103	A	1 E+1	1 E+5
Ru-105	A	2 E+2	3 E+5
Ru-106	A	6 E-1	1 E+4
Rh-99	A	4 E+1	2 E+5
Rh-99m	A	6 E+2	2 E+6
Rh-100	A	7 E+1	2 E+5
Rh-101	A	7	2 E+5
Rh-101m	A	1 E+2	5 E+5
Rh-102	A	2	5 E+4
Rh-102m	A	5	7 E+4
Rh-103m	A	1 E+4	2 E+7
Rh-105	A	9 E+1	2 E+5
Rh-106m	A	2 E+2	6 E+5
Rh-107	A	2 E+3	3 E+6
Pd-100	A	4 E+1	1 E+5
Pd-101	A	4 E+2	1 E+6
Pd-103	A	8 E+1	4 E+5
Pd-107	A	6 E+1	2 E+6
Pd-109	A	8 E+1	1 E+5
Ag-102	A	1 E+3	2 E+6

Radionuklid		C_i	
A = an Schwebstoffe gebunden (Luft) E = elementar (Luft) O = organisch		in der Luft in Bq/m³	im Wasser in Bq/m³
1		2	3
Ag-103	A	1 E+3	2 E+6
Ag-104	A	7 E+2	2 E+6
Ag-104m	A	9 E+2	2 E+6
Ag-105	A	1 E+1	2 E+5
Ag-106	A	2 E+3	2 E+6
Ag-106m	A	9	9 E+4
Ag-108m	A	4 E-1	4 E+4
Ag-110m	A	1	4 E+4
Ag-111	A	3	6 E+4
Ag-112	A	1 E+2	2 E+5
Ag-115	A	9 E+2	1 E+6
Cd-104	A	7 E+2	2 E+6
Cd-107	A	4 E+2	1 E+6
Cd-109	A	4	4 E+4
Cd-113	A	1 E-1	9 E+3
Cd-113m	A	2 E-1	7 E+3
Cd-115	A	3 E+1	6 E+4
Cd-115m	A	5	2 E+4
Cd-117	A	2 E+2	3 E+5
Cd-117m	A	1 E+2	3 E+5
In-109	A	6 E+2	2 E+6
In-110	A	2 E+2	6 E+5
In-111	A	1 E+2	4 E+5
In-112	A	4 E+3	7 E+6
In-113m	A	1 E+3	3 E+6
In-114m	A	2	2 E+4
In-115m	A	5 E+2	9 E+5
In-116m	A	6 E+2	2 E+6
In-117	A	1 E+3	3 E+6
In-117m	A	4 E+2	6 E+5
In-119m	A	1 E+3	2 E+6
Sn-110	A	1 E+2	3 E+5
Sn-111	A	2 E+3	4 E+6
Sn-113	A	1 E+1	1 E+5
Sn-117m	A	1 E+1	1 E+5
Sn-119m	A	2 E+1	2 E+5
Sn-121	A	1 E+2	3 E+5

Radionuklid		C_i	
A = an Schwebstoffe gebunden (Luft) E = elementar (Luft) O = organisch		in der Luft in Bq/m³	im Wasser in Bq/m³
1		2	3
Sn-121m	A	4	2 E+5
Sn-123	A	3	4 E+4
Sn-123m	A	1 E+3	2 E+6
Sn-125	A	1 E+1	3 E+4
Sn-126	A	1	2 E+4
Sn-127	A	2 E+2	4 E+5
Sn-128	A	3 E+2	6 E+5
Sb-115	A	2 E+3	4 E+6
Sb-116	A	2 E+3	3 E+6
Sb-116m	A	5 E+2	2 E+6
Sb-117	A	2 E+3	6 E+6
Sb-118m	A	2 E+2	7 E+5
Sb-119	A	5 E+2	1 E+6
Sb-120	A	3 E+1	1 E+5
Sb-122	A	3 E+1	5 E+4
Sb-124	A	4	4 E+4
Sb-124m	A	5 E+3	1 E+7
Sb-125	A	3	8 E+4
Sb-126	A	4 E-1	4 E+4
Sb-126m	A	1 E+3	2 E+6
Sb-127	A	2 E+1	5 E+4
Sb-128	A	6 E+1	1 E+5
Sb-129	A	1 E+2	2 E+5
Sb-130	A	5 E+2	1 E+6
Sb-131	A	6 E+2	8 E+5
Te-116	A	2 E+2	6 E+5
Te-121	A	7 E+1	3 E+5
Te-121m	A	4	3 E+4
Te-123	A	7 E-2	3 E+4
Te-123m	A	6	5 E+4
Te-125m	A	8	7 E+4
Te-127	A	2 E+2	6 E+5
Te-127m	A	2	2 E+4
Te-129	A	7 E+2	1 E+6
Te-129m	A	4	2 E+4
Te-131	A	8 E+2	1 E+6
Te-131m	A	2 E+1	4 E+4

Radionuklid		C_i	
A = an Schwebstoffe gebunden (Luft) E = elementar (Luft) O = organisch		in der Luft in Bq/m³	im Wasser in Bq/m³
1		2	3
Te-132	A	9	2 E+4
Te-133	A	8 E+2	1 E+6
Te-133m	A	2 E+2	3 E+5
Te-134	A	4 E+2	8 E+5
I-120	E	5 E+1	2 E+5
I-120m	E	1 E+2	4 E+5
I-121	E	2 E+2	1 E+6
I-123	E	7 E+1	4 E+5
I-124	E	1	7 E+3
I-125	E	5 E-1	2 E+4
I-126	E	3 E-1	4 E+3
I-128	E	4 E+2	2 E+6
I-129	E	3 E-2	4 E+3
I-130	E	8	4 E+4
I-131	E	5 E-1	5 E+3
I-132	E	5 E+1	3 E+5
I-132m	E	5 E+1	4 E+5
I-133	E	3	2 E+4
I-134	E	2 E+2	8 E+5
I-135	E	1 E+1	9 E+4
Cs-125	A	1 E+3	2 E+6
Cs-127	A	7 E+2	5 E+6
Cs-129	A	3 E+2	2 E+6
Cs-130	A	2 E+3	3 E+6
Cs-131	A	6 E+2	2 E+6
Cs-132	A	1 E+2	3 E+5
Cs-134	A	2	2 E+4
Cs-134m	A	6 E+2	4 E+6
Cs-135	A	4	2 E+5
Cs-135m	A	2 E+3	7 E+6
Cs-136	A	1 E+1	6 E+4
Cs-137	A	9 E-1	3 E+4
Cs-138	A	6 E+2	8 E+5
Ba-126	A	2 E+2	3 E+5
Ba-128	A	2 E+1	4 E+4
Ba-131	A	4 E+1	2 E+5
Ba-131m	A	4 E+3	2 E+7

Radionuklid		C_i	
A = an Schwebstoffe gebunden (Luft) E = elementar (Luft) O = organisch		in der Luft in Bq/m³	im Wasser in Bq/m³
1		2	3
Ba-133	A	4	4 E+4
Ba-133m	A	7 E+1	2 E+5
Ba-135m	A	8 E+1	3 E+5
Ba-139	A	4 E+2	6 E+5
Ba-140	A	6	3 E+4
Ba-141	A	8 E+2	1 E+6
Ba-142	A	1 E+3	3 E+6
La-131	A	1 E+3	3 E+6
La-132	A	1 E+2	2 E+5
La-135	A	2 E+3	3 E+6
La-137	A	4	8 E+5
La-138	A	2 E-1	1 E+4
La-140	A	3 E+1	4 E+4
La-141	A	2 E+2	2 E+5
La-142	A	3 E+2	5 E+5
La-143	A	1 E+3	1 E+6
Ce-134	A	2 E+1	3 E+4
Ce-135	A	6 E+1	1 E+5
Ce-137	A	2 E+3	3 E+6
Ce-137m	A	7 E+1	1 E+5
Ce-139	A	2 E+1	3 E+5
Ce-141	A	9	1 E+5
Ce-143	A	4 E+1	7 E+4
Ce-144	A	6 E-1	1 E+4
Pr-136	A	2 E+3	2 E+6
Pr-137	A	1 E+3	2 E+6
Pr-138m	A	3 E+2	9 E+5
Pr-139	A	1 E+3	3 E+6
Pr-142	A	4 E+1	6 E+4
Pr-142m	A	3 E+3	4 E+6
Pr-143	A	1 E+1	6 E+4
Pr-144	A	1 E+3	1 E+6
Pr-145	A	1 E+2	2 E+5
Pr-147	A	1 E+3	2 E+6
Nd-136	A	5 E+2	9 E+5
Nd-138	A	9 E+1	1 E+5
Nd-139	A	2 E+3	4 E+6

Radionuklid		C_i	
A = an Schwebstoffe gebunden (Luft) E = elementar (Luft) O = organisch		in der Luft in Bq/m³	im Wasser in Bq/m³
1		2	3
Nd-139m	A	2 E+2	4 E+5
Nd-141	A	5 E+3	1 E+7
Nd-147	A	1 E+1	7 E+4
Nd-149	A	3 E+2	6 E+5
Nd-151	A	2 E+3	3 E+6
Pm-141	A	2 E+3	2 E+6
Pm-143	A	2 E+1	5 E+5
Pm-144	A	4	1 E+5
Pm-145	A	1 E+1	6 E+5
Pm-146	A	2	9 E+4
Pm-147	A	7	3 E+5
Pm-148	A	1 E+1	3 E+4
Pm-148m	A	6	6 E+4
Pm-149	A	4 E+1	7 E+4
Pm-150	A	2 E+2	3 E+5
Pm-151	A	6 E+1	1 E+5
Sm-141	A	2 E+3	2 E+6
Sm-141m	A	8 E+2	1 E+6
Sm-142	A	3 E+2	4 E+5
Sm-145	A	2 E+1	4 E+5
Sm-146	A	3 E-3	6 E+2
Sm-151	A	9	6 E+5
Sm-153	A	5 E+1	1 E+5
Sm-155	A	2 E+3	3 E+6
Sm-156	A	1 E+2	3 E+5
Eu-145	A	5 E+1	2 E+5
Eu-146	A	4 E+1	1 E+5
Eu-147	A	3 E+1	2 E+5
Eu-148	A	1 E+1	1 E+5
Eu-149	A	1 E+2	9 E+5
Eu-150	A	7 E-1	3 E+4
Eu-152	A	9 E-1	5 E+4
Eu-152m	A	1 E+2	2 E+5
Eu-154	A	7 E-1	4 E+4
Eu-155	A	5	2 E+5
Eu-156	A	1 E+1	4 E+4
Eu-157	A	8 E+1	1 E+5

Radionuklid		C_i	
A = an Schwebstoffe gebunden (Luft) E = elementar (Luft) O = organisch		in der Luft in Bq/m³	im Wasser in Bq/m³
1		2	3
Eu-158	A	5 E+2	8 E+5
Gd-145	A	1 E+3	2 E+6
Gd-146	A	5	9 E+4
Gd-147	A	7 E+1	2 E+5
Gd-148	A	1 E-3	5 E+2
Gd-149	A	4 E+1	2 E+5
Gd-151	A	3 E+1	4 E+5
Gd-153	A	1 E+1	3 E+5
Gd-159	A	1 E+2	2 E+5
Tb-147	A	3 E+2	6 E+5
Tb-149	A	7	4 E+5
Tb-150	A	2 E+2	4 E+5
Tb-151	A	1 E+2	3 E+5
Tb-153	A	1 E+2	4 E+5
Tb-154	A	8 E+1	2 E+5
Tb-155	A	2 E+2	5 E+5
Tb-156	A	3 E+1	1 E+5
Tb-156m	A	2 E+2	6 E+5
Tb-157	A	3 E+1	2 E+6
Tb-158	A	8 E-1	4 E+4
Tb-160	A	5	6 E+4
Tb-161	A	3 E+1	1 E+5
Dy-155	A	4 E+2	9 E+5
Dy-157	A	8 E+2	2 E+6
Dy-159	A	9 E+1	9 E+5
Dy-165	A	5 E+2	7 E+5
Dy-166	A	2 E+1	5 E+4
Ho-155	A	1 E+3	2 E+6
Ho-157	A	6 E+3	2 E+7
Ho-159	A	5 E+3	1 E+7
Ho-161	A	4 E+3	6 E+6
Ho-162	A	1 E+4	3 E+7
Ho-162m	A	1 E+3	4 E+6
Ho-164	A	4 E+3	7 E+6
Ho-164m	A	3 E+3	4 E+6
Ho-166	A	4 E+1	6 E+4
Ho-166m	A	3 E-1	2 E+4

Radionuklid		C_i	
A = an Schwebstoffe gebunden (Luft) E = elementar (Luft) O = organisch		in der Luft in Bq/m³	im Wasser in Bq/m³
1		2	3
Ho-167	A	4 E+2	1 E+6
Er-161	A	5 E+2	1 E+6
Er-165	A	3 E+3	5 E+6
Er-169	A	3 E+1	2 E+5
Er-171	A	1 E+2	2 E+5
Er-172	A	3 E+1	9 E+4
Tm-162	A	2 E+3	3 E+6
Tm-166	A	2 E+2	4 E+5
Tm-167	A	3 E+1	2 E+5
Tm-170	A	5	6 E+4
Tm-171	A	3 E+1	6 E+5
Tm-172	A	3 E+1	5 E+4
Tm-173	A	2 E+2	3 E+5
Tm-175	A	1 E+3	3 E+6
Yb-162	A	2 E+3	4 E+6
Yb-166	A	4 E+1	1 E+5
Yb-167	A	5 E+3	1 E+7
Yb-169	A	1 E+1	1 E+5
Yb-175	A	4 E+1	2 E+5
Yb-177	A	4 E+2	9 E+5
Yb-178	A	4 E+2	6 E+5
Lu-169	A	8 E+1	3 E+5
Lu-170	A	4 E+1	1 E+5
Lu-171	A	4 E+1	2 E+5
Lu-172	A	2 E+1	9 E+4
Lu-173	A	1 E+1	3 E+5
Lu-174	A	8	3 E+5
Lu-174m	A	8	1 E+5
Lu-176m	A	3 E+2	4 E+5
Lu-177	A	3 E+1	1 E+5
Lu-177m	A	2	5 E+4
Lu-178	A	1 E+3	2 E+6
Lu-178m	A	8 E+2	2 E+6
Lu-179	A	2 E+2	4 E+5
Hf-170	A	9 E+1	2 E+5
Hf-172	A	1	5 E+4
Hf-173	A	2 E+2	5 E+5

Radionuklid		C_i	
A = an Schwebstoffe gebunden (Luft) E = elementar (Luft) O = organisch		in der Luft in Bq/m³	im Wasser in Bq/m³
1		2	3
Hf-175	A	3 E+1	2 E+5
Hf-177m	A	3 E+2	1 E+6
Hf-178m	A	1 E-1	1 E+4
Hf-179m	A	9	7 E+4
Hf-180m	A	2 E+2	6 E+5
Hf-181	A	7	7 E+4
Hf-182	A	1 E-1	2 E+4
Hf-182m	A	7 E+2	2 E+6
Hf-183	A	5 E+2	1 E+6
Hf-184	A	9 E+1	2 E+5
Ta-172	A	8 E+2	2 E+6
Ta-173	A	2 E+2	4 E+5
Ta-174	A	7 E+2	1 E+6
Ta-175	A	2 E+2	6 E+5
Ta-176	A	1 E+2	4 E+5
Ta-177	A	3 E+2	9 E+5
Ta-178	A	4 E+2	1 E+6
Ta-179	A	6 E+1	1 E+6
Ta-180m	A	7 E+2	2 E+6
Ta-182	A	3	6 E+4
Ta-182m	A	1 E+3	6 E+6
Ta-183	A	2 E+1	6 E+4
Ta-184	A	7 E+1	2 E+6
Ta-185	A	6 E+2	1 E+6
Ta-186	A	1 E+3	2 E+6
W-176	A	6 E+2	1 E+6
W-177	A	1 E+3	2 E+6
W-178	A	3 E+2	5 E+5
W-179	A	2 E+4	3 E+7
W-181	A	4 E+2	1 E+6
W-185	A	6 E+1	2 E+5
W-187	A	1 E+2	2 E+5
W-188	A	3 E+1	4 E+4
Re-177	A	2 E+3	4 E+6
Re-178	A	2 E+3	3 E+6
Re-181	A	1 E+2	2 E+5
Re-182	A	2 E+1	6 E+4

Radionuklid		C_i	
A = an Schwebstoffe gebunden (Luft) E = elementar (Luft) O = organisch		in der Luft in Bq/m³	im Wasser in Bq/m³
1		2	3
Re-184	A	2 E+1	1 E+5
Re-184m	A	5	5 E+4
Re-186	A	3 E+1	5 E+4
Re-186m	A	1	3 E+4
Re-187	A	7 E+2	1 E+7
Re-188	A	4 E+1	5 E+4
Re-188m	A	2 E+3	2 E+6
Re-189	A	6 E+1	9 E+4
Os-180	A	2 E+3	6 E+6
Os-181	A	4 E+2	1 E+6
Os-182	A	8 E+1	2 E+5
Os-185	A	2 E+1	2 E+5
Os-189m	A	4 E+3	4 E+6
Os-191	A	2 E+1	1 E+5
Os-191m	A	2 E+2	8 E+5
Os-193	A	6 E+1	1 E+5
Os-194	A	4 E-1	3 E+4
Ir-182	A	1 E+3	2 E+6
Ir-184	A	2 E+2	6 E+5
Ir-185	A	2 E+2	4 E+5
Ir-186	A	9 E+1	2 E+5
Ir-187	A	4 E+2	8 E+5
Ir-188	A	7 E+1	2 E+5
Ir-189	A	6 E+1	4 E+5
Ir-190	A	1 E+1	9 E+4
Ir-190m	A	3 E+2	9 E+5
Ir-192	A	5	7 E+4
Ir-192m	A	9 E-1	7 E+4
Ir-193m	A	3 E+1	3 E+5
Ir-194	A	4 E+1	6 E+4
Ir-194m	A	3	5 E+4
Ir-195	A	4 E+2	7 E+5
Ir-195m	A	2 E+2	4 E+5
Pt-186	A	7 E+2	1 E+6
Pt-188	A	6 E+1	1 E+5
Pt-189	A	5 E+2	8 E+5
Pt-191	A	2 E+2	3 E+5

Radionuklid		C_i	
A = an Schwebstoffe gebunden (Luft) E = elementar (Luft) O = organisch		in der Luft in Bq/m³	im Wasser in Bq/m³
1		2	3
Pt-193	A	2 E+1	2 E+6
Pt-193m	A	1 E+2	2 E+5
Pt-195m	A	9 E+1	1 E+5
Pt-197	A	2 E+2	2 E+5
Pt-197m	A	9 E+2	9 E+5
Pt-199	A	2 E+3	2 E+6
Pt-200	A	9 E+1	6 E+4
Au-193	A	3 E+2	7 E+5
Au-194	A	1 E+2	3 E+5
Au-195	A	2 E+1	4 E+5
Au-198	A	4 E+1	9 E+4
Au-198m	A	2 E+1	7 E+4
Au-199	A	4 E+1	2 E+5
Au-200	A	8 E+2	1 E+6
Au-200m	A	4 E+1	1 E+5
Au-201	A	2 E+3	3 E+6
Hg-193	A	4 E+2	3 E+6
Hg-193	O	9 E+2	1 E+6
Hg-193m	A	1 E+2	3 E+5
Hg-193m	O	2 E+2	8 E+5
Hg-194	A	1	1 E+5
Hg-194	O	4 E-1	7 E+3
Hg-195	A	4 E+2	9 E+5
Hg-195	O	9 E+2	3 E+6
Hg-195m	A	6 E+1	2 E+5
Hg-195m	O	2 E+2	4 E+5
Hg-197	A	1 E+2	4 E+5
Hg-197	O	4 E+2	9 E+5
Hg-197m	A	6 E+1	2 E+5
Hg-197m	O	2 E+2	6 E+5
Hg-199m	A	9 E+2	2 E+6
Hg-199m	O	2 E+3	3 E+6
Hg-203	A	1 E+1	2 E+5
Hg-203	O	1 E+1	6 E+4
Tl-194	A	5 E+3	1 E+7
Tl-194m	A	1 E+3	2 E+6
Tl-195	A	2 E+3	4 E+6

Radionuklid		C_i	
A = an Schwebstoffe gebunden (Luft) E = elementar (Luft) O = organisch		in der Luft in Bq/m³	im Wasser in Bq/m³
1		2	3
Tl-197	A	2 E+3	4 E+6
Tl-198	A	4 E+2	2 E+6
Tl-198m	A	6 E+2	2 E+6
Tl-199	A	1 E+3	4 E+6
Tl-200	A	2 E+2	7 E+5
Tl-201	A	5 E+2	1 E+6
Tl-202	A	1 E+2	3 E+5
Tl-204	A	1 E+1	7 E+4
Pb-195m	A	1 E+3	3 E+6
Pb-198	A	4 E+2	2 E+6
Pb-199	A	7 E+2	3 E+6
Pb-200	A	9 E+1	4 E+5
Pb-201	A	2 E+2	9 E+5
Pb-202	A	2	3 E+4
Pb-202m	A	3 E+2	1 E+6
Pb-203	A	1 E+2	6 E+5
Pb-205	A	4 E+1	4 E+5
Pb-209	A	5 E+2	2 E+6
Pb-210	A	7 E-3	1 E+2
Pb-211	A	3	3 E+5
Pb-212	A	2 E-1	6 E+3
Pb-214	A	2	3 E+5
Bi-200	A	8 E+2	2 E+6
Bi-201	A	4 E+2	9 E+5
Bi-202	A	5 E+2	1 E+6
Bi-203	A	1 E+2	3 E+5
Bi-205	A	3 E+1	1 E+5
Bi-206	A	2 E+1	6 E+4
Bi-207	A	1	9 E+4
Bi-210	A	4 E-1	6 E+4
Bi-210m	A	1 E-2	4 E+3
Bi-212	A	1	3 E+5
Bi-213	A	1	4 E+5
Bi-214	A	2	6 E+5
Po-203	A	7 E+2	3 E+6
Po-205	A	4 E+2	3 E+6
Po-207	A	3 E+2	2 E+6

Radionuklid		C_i	
A = an Schwebstoffe gebunden (Luft) E = elementar (Luft) O = organisch		in der Luft in Bq/m³	im Wasser in Bq/m³
1		2	3
Po-210	A	8 E-3	3 E+1
At-207	A	1 E+1	4 E+5
At-211	A	3 E-1	7 E+3
Fr-222	A	3	1 E+5
Fr-223	A	2 E+1	3 E+4
Ra-223	A	4 E-3	2 E+2
Ra-224	A	1 E-2	3 E+2
Ra-225	A	4 E-3	1 E+2
Ra-226	A	4 E-3	2 E+2
Ra-227	A	8 E+1	8 E+5
Ra-228	A	2 E-3	3 E+1
Ac-224	A	3 E-1	9 E+4
Ac-225	A	4 E-3	2 E+3
Ac-226	A	3 E-2	6 E+3
Ac-227	A	7 E-5	3 E+1
Ac-228	A	9 E-1	1 E+5
Th-226	A	5 E-1	2 E+5
Th-227	A	3 E-3	3 E+1
Th-228	A	9 E-4	2 E+2
Th-229	A	2 E-4	8 E+1
Th-230	A	4 E-4	2 E+2
Th-231	A	9 E+1	2 E+5
Th-232	A	3 E-4	2 E+2
Th-234	A	5	2 E+4
Pa-227	A	5 E-1	2 E+5
Pa-228	A	5 E-1	7 E+4
Pa-230	A	4 E-2	3 E+4
Pa-231	A	3 E-4	7 E+1
Pa-232	A	4	1 E+5
Pa-233	A	8	9 E+4
Pa-234	A	8 E+1	2 E+5
U-230	A	2 E-3	1 E+3
U-231	A	8 E+1	3 E+5
U-232	A	1 E-3	4 E+2
U-233	A	4 E-3	2 E+3
U-234	A	4 E-3	2 E+3
U-235	A	4 E-3	3 E+3

Radionuklid		C_i	
A = an Schwebstoffe gebunden (Luft) E = elementar (Luft) O = organisch		in der Luft in Bq/m³	im Wasser in Bq/m³
1		2	3
U-236	A	4 E-3	3 E+3
U-237	A	2 E+1	1 E+5
U-238	A	5 E-3	3 E+3
U-239	A	1 E+3	3 E+6
U-240	A	5 E+1	7 E+4
Np-232	A	3 E+2	1 E+7
Np-233	A	1 E+4	4 E+7
Np-234	A	5 E+1	1 E+5
Np-235	A	5 E+1	1 E+6
Np-236	A	5 E-3	5 E+3
Np-237	A	7 E-4	4 E+2
Np-238	A	1 E+1	9 E+4
Np-239	A	3 E+1	1 E+5
Np-240	A	3 E+2	1 E+6
Pu-234	A	1	4 E+5
Pu-235	A	2 E+4	4 E+7
Pu-236	A	9 E-4	4 E+2
Pu-237	A	9 E+1	8 E+5
Pu-238	A	3 E-4	2 E+2
Pu-239	A	3 E-4	2 E+2
Pu-240	A	3 E-4	2 E+2
Pu-241	A	2 E-2	2 E+4
Pu-242	A	3 E-4	2 E+2
Pu-243	A	4 E+2	9 E+5
Pu-244	A	3 E-4	2 E+2
Pu-245	A	6 E+1	1 E+5
Pu-246	A	4	3 E+4
Am-237	A	1 E+3	5 E+6
Am-238	A	2 E+2	4 E+6
Am-239	A	1 E+2	3 E+5
Am-240	A	7 E+1	2 E+5
Am-241	A	4 E-4	2 E+2
Am-242	A	2	2 E+5
Am-242m	A	4 E-4	3 E+2
Am-243	A	4 E-4	3 E+2
Am-244	A	1 E+1	2 E+5
Am-244m	A	2 E+2	2 E+6

Radionuklid		C_i	
A = an Schwebstoffe gebunden (Luft) E = elementar (Luft) O = organisch		in der Luft in Bq/m³	im Wasser in Bq/m³
1		2	3
Am-245	A	6 E+2	1 E+6
Am-246	A	4 E+2	1 E+6
Am-246m	A	1 E+3	2 E+6
Cm-238	A	7	1 E+6
Cm-240	A	1 E-2	4 E+3
Cm-241	A	9 E-1	8 E+4
Cm-242	A	6 E-3	2 E+3
Cm-243	A	5 E-4	3 E+2
Cm-244	A	6 E-4	3 E+2
Cm-245	A	4 E-4	2 E+2
Cm-246	A	4 E-4	2 E+2
Cm-247	A	4 E-4	3 E+2
Cm-248	A	1 E-4	6 E+1
Cm-249	A	9 E+2	2 E+6
Cm-250	A	2 E-5	1 E+1
Bk-245	A	2 E+1	1 E+5
Bk-246	A	9 E+1	2 E+5
Bk-247	A	5 E-4	1 E+2
Bk-249	A	2 E-1	4 E+4
Bk-250	A	4 E+1	6 E+5
Cf-244	A	3	9 E+5
Cf-246	A	7 E-2	2 E+4
Cf-248	A	4 E-3	6 E+2
Cf-249	A	5 E-4	1 E+2
Cf-250	A	1 E-3	2 E+2
Cf-251	A	5 E-4	1 E+2
Cf-252	A	2 E-3	2 E+2
Cf-253	A	2 E-2	9 E+3
Cf-254	A	8 E-4	8 E+1
Es-250	A	6 E+1	4 E+6
Es-251	A	2 E+1	5 E+5
Es-253	A	1 E-2	5 E+3
Es-254	A	4 E-3	6 E+2
Es-254m	A	7 E-2	2 E+4
Fm-252	A	1 E-1	2 E+4
Fm-253	A	8 E-2	4 E+4
Fm-254	A	5 E-1	2 E+5

Radionuklid		C_i	
A = an Schwebstoffe gebunden (Luft) E = elementar (Luft) O = organisch		in der Luft in Bq/m³	im Wasser in Bq/m³
1		2	3
Fm-255	A	1 E-1	3 E+4
Fm-257	A	5 E-3	9 E+2
Md-257	A	1	3 E+5
Md-258	A	6 E-3	1 E+3

Tabelle 7: Aktivitätskonzentration C_i aus Strahlenschutzbereichen (zu Teil D Nr. 1.2)

Radionuklid	C_i in der Luft in Bq/m³
1	2
C-11	3 E+3
N-13	2 E+3
O-15	1 E+3
Ar-37	2 E+8
Ar-39	6 E+3
Ar-41	2 E+2
Kr-74	2 E+2
Kr-76	5 E+2
Kr-77	2 E+2
Kr-79	9 E+2
Kr-81m	5 E+6
Kr-81	4 E+4
Kr-83m	4 E+6
Kr-85	4 E+3
Kr-85m	1 E+3
Kr-87	2 E+2
Kr-88	1 E+2
Xe-120	6 E+2
Xe-121	1 E+2
Xe-122	3 E+3
Xe-123	3 E+2
Xe-125	9 E+2
Xe-127	9 E+2
Xe-129m	1 E+4
Xe-131m	2 E+4

Radionuklid	C_i in der Luft in Bq/m³
1	2
Xe-133	7 E+3
Xe-133m	7 E+3
Xe-135m	5 E+2
Xe-135	9 E+2
Xe-138	2 E+2

Tabelle 8: Aktivitätskonzentration C_i aus Strahlenschutzbereichen (zu Teil D Nummer 1.1 und 2)

Radionuklidgemisch	C_i in der Luft in Bq/m³
1	2
Beliebiges Gemisch	1 E-5
Beliebiges Gemisch, wenn Ac-227 und Cm-250 unberücksichtigt bleiben können	1 E-4
Beliebiges Gemisch, wenn Ac-227, Th-229, Th-230, Th-232, Pa-231, Pu-238, Pu-239, Pu-240, Pu-242, Pu-244, Am-241, Am-242m, Am-243, Cm-245, Cm-246, Cm-247, Cm-248, Cm-250 unberücksichtigt bleiben können	5 E-4
Beliebiges Gemisch, wenn Ac-227, Th-228, Th-229, Th-230, Th-232, Pa-231, U-232, Np-237, Pu-236, Pu-238, Pu-239, Pu-240, Pu-242, Pu-244, Am-241, Am-242m, Am-243, Cm-243, Cm-244, Cm-245, Cm-246, Cm-247, Cm-248, Cm-250, Bk-247, Cf-249, Cf-251, Cf-254 unberücksichtigt bleiben können	1 E-3

Radionuklidgemisch	C_i im Wasser in Bq/m³
3	4
Beliebiges Gemisch	1 E+1
Beliebiges Gemisch, wenn Po-210, Ra-228, Ac-227, Cm-250 unberücksichtigt bleiben können	5 E+1
Beliebiges Gemisch, wenn Po-210, Ra-228, Ac-227, Th-229, Pa-231, Cm-248, Cm-250, Bk-247, Cf-249, Cf-251, Cf-254 unberücksichtigt bleiben können	1 E+2
Beliebiges Gemisch, wenn Sm-146, Gd-148, Pb-210, Po-210, Ra-223, Ra-224, Ra-225, Ra-226, Ra-228, Ac-227, Th-228, Th-229, Th-230, Th-232, Pa-231, U-232, Np-237, Pu-236, Pu-238, Pu-239, Pu-240, Pu-242, Pu-244, Am-241, Am-242m, Am-243, Cm-243, Cm-244, Cm-245, Cm-246, Cm-247, Cm-248, Cm-250, Bk-247, Cf-248, Cf-249, Cf-250, Cf-251, Cf-252, Cf-254, Es-254, Fm-257	1 E+3

Radionuklidgemisch	C_i in der Luft in Bq/m³
1	2

Radionuklidgemisch	C_i im Wasser in Bq/m³
3	4
unberücksichtigt bleiben können	

Anlage 12

[zu § 103 Absatz 3]

Leitstellen des Bundes für die Emissions- und Immissionsüberwachung

Leitstelle	Umweltbereich
Deutscher Wetterdienst	Luft, Niederschlag
Bundesanstalt für Gewässerkunde	Binnengewässer: Oberflächenwasser, Sediment
Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie	Küstengewässer: Oberflächenwasser, Sediment
Max Rubner-Institut, Bundesforschungsinstitut für Ernährung und Lebensmittel	Boden, Pflanzen, Bewuchs, Futtermittel, Nahrungsmittel pflanzlicher und tierischer Herkunft
Johann Heinrich von Thünen-Institut, Bundesforschungsinstitut für Ländliche Räume, Wald und Fischerei	Fisch und Fischereierzeugnisse
Bundesamt für Strahlenschutz	Ortsdosis, Ortsdosisleistung, Bodenoberfläche, Grundwasser, Trinkwasser, Abwasser, Klärschlamm, Fortluft

Anlage 13

[zu § 106 Absatz 4]

Information der Bevölkerung zur Vorbereitung auf einen Notfall

Die Information der Bevölkerung muss Folgendes umfassen:

1. den Namen des Strahlenschutzverantwortlichen und die Angabe des Standortes der Anlage oder Einrichtung, für deren Umgebung die für den Katastrophenschutz oder die für die öffentliche Sicherheit zuständige Behörde einen externen Notfallplan nach § 101 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes aufgestellt hat,

2. die Angabe der Stelle, die die Informationen gibt,

3. eine allgemeinverständliche Kurzbeschreibung der Art und des Zwecks der Anlage oder Einrichtung und der Tätigkeit,

4. die Grundbegriffe der Radioaktivität und die Auswirkungen der Radioaktivität auf den Menschen und die Umwelt,

5. die in dem externen Notfallplan berücksichtigten Notfälle und ihre Folgen für Bevölkerung und Umwelt,

6. die geplanten Maßnahmen zum Schutz der Bevölkerung und zur Hilfeleistung,

7. Angaben dazu, wie bei einem Notfall die möglicherweise betroffene Bevölkerung gewarnt und fortlaufend über den Verlauf eines Notfalls unterrichtet werden soll,

8. Empfehlungen, wie die möglicherweise betroffenen Personen bei einem Notfall handeln und sich verhalten sollen,

9. die Bestätigung, dass der Strahlenschutzverantwortliche geeignete Maßnahmen und Vorkehrungen am Standort getroffen hat, um bei Eintritt eines Notfalls gerüstet zu sein und dessen Auswirkungen so gering wie möglich zu halten, einschließlich der Maßnahmen und Vorkehrungen für die Verbindung zu den für den Katastrophenschutz und den für die öffentliche Sicherheit zuständigen Behörden bei einem Notfall,

10. einen Hinweis auf externe Notfallpläne, die für Auswirkungen eines Notfalls in der Umgebung des Standortes der Anlage oder Einrichtung aufgestellt wurden,

12. die Angabe der für den Katastrophenschutz sowie der für die öffentliche Sicherheit zuständigen Behörden,

13. einen Hinweis auf die Notfallpläne sowie auf die nach § 105 des Strahlenschutzgesetzes veröffentlichten Informationen und Empfehlungen der zuständigen Behörden des Bundes und des Landes, in dem sich der Standort der Anlage oder Einrichtung befindet, sowie gegebenenfalls der zuständigen Behörden weiterer betroffener Länder, einschließlich der Angabe, wo diese Informationen und Empfehlungen gefunden werden können,

14. den Hinweis, dass die Informationen des Genehmigungsinhabers bei wesentlichen Änderungen, die Auswirkungen auf die Sicherheit oder auf den Schutz der Bevölkerung haben, auf den neuesten Stand gebracht werden und die Angabe, wie diese Informationen in ihrer jeweils aktuellen Fassung jedermann zugänglich und jederzeit im Internet abrufbar sind.

Anlage 14

[zu § 108]

Kriterien für die Bedeutsamkeit eines Vorkommnisses bei medizinischer Exposition und bei Exposition der untersuchten Person bei einer nichtmedizinischen Anwendung

I. Untersuchungen mit ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen – ohne Interventionen – mit Ausnahme von Untersuchungen mittels konventioneller Projektionsradiographie und mittels Digitaler Volumentomographie der Zähne und des Kiefers

1) Bezogen auf eine Gruppe von Personen

Jede Überschreitung des Mittelwertes über die letzten 20 aufeinanderfolgenden Untersuchungen gleicher Untersuchungsart um mehr als 100 Prozent des jeweiligen diagnostischen Referenzwertes, sobald der diagnostische Referenzwert einer einzelnen Untersuchung um 150 Prozent überschritten wurde.

2) Bezogen auf eine einzelne Person

a) Jede Überschreitung der vorgesehenen effektiven Dosis um mehr als 20 Millisievert oder einer Organdosis um mehr als 100 Millisievert bei einer einzelnen Untersuchung. Zur Überprüfung der Einhaltung dieser Werte kann der Strahlenschutzverantwortliche die vom Bundesamt für Strahlenschutz veröffentlichten Aktionsschwellen für das Dosislängenprodukt in Milli-Gray mal Zentimeter oder für das Dosisflächenprodukt in Zenti-Gray mal Quadratzentimeter für Untersuchungen mit ionisierender Strahlung und für Aktivitäten in Megabecquerel für Untersuchungen mit radioaktiven Stoffen heranziehen.

b) Jede Wiederholung einer Anwendung, insbesondere aufgrund einer Körperteilverwechslung, eines Einstellungsfehlers oder eines vorausgegangenen Gerätedefekts, wenn für die daraus resultierende zusätzliche Exposition das Kriterium nach Buchstabe a erfüllt ist.

c) Jede Personenverwechslung, wenn für die daraus resultierende zusätzliche Exposition das Kriterium nach Buchstabe a erfüllt ist.

d) Jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die festgelegte Untersuchung nicht zu erwarten war.

II. Interventionen

1) Bezogen auf eine Gruppe von Personen

Jede Überschreitung des Mittelwertes über die letzten 20 aufeinanderfolgenden Interventionen gleicher Untersuchungsart um mehr als 100 Prozent des jeweiligen diagnostischen Referenzwertes, sobald der diagnostische Referenzwert einer einzelnen Untersuchung um 150 Prozent überschritten wurde.

2) Bezogen auf eine einzelne Person, wenn der Eingriff zum Zweck der Untersuchung der Person erfolgt

a) Jede Überschreitung der vorgesehenen effektiven Dosis um mehr als 20 Millisievert oder einer Organdosis um mehr als 100 Millisievert bei einer einzelnen Intervention. Zur Überprüfung der Einhaltung dieser Werte kann der Strahlenschutzverantwortliche die vom Bundesamt für Strahlenschutz veröffentlichten Aktionsschwellen für das Dosisflächenprodukt in Zenti-Gray mal Quadratzentimeter für Durchleuchtungen und Interventionen heranziehen.

b) Jede Wiederholung einer Anwendung, insbesondere aufgrund einer Körperteilverwechslung, eines Einstellungsfehlers oder eines vorausgegangenen Gerätedefekts, wenn für die daraus resultierende zusätzliche Exposition das Kriterium nach Buchstabe a erfüllt ist.

c) Jede Personenverwechslung.

d) Jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die festgelegte Intervention nicht zu erwarten war.

3) bezogen auf eine einzelne Person, wenn der Eingriff zum Zweck der Behandlung der Person erfolgt

a) Jede Überschreitung des Gesamt-Dosisflächenproduktes von 50.000 Zenti-Gray mal Quadratzentimeter, wenn akut oder innerhalb von 21 Tagen nach der interventionellen Untersuchung ein deterministischer Hautschaden zweiten oder höheren Grades auftritt.

b) Jede Personen- oder Körperteilverwechslung.

c) Jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die festgelegte Intervention nicht zu erwarten war.

III. Behandlungen mit ionisierender Strahlung und umschlossenen radioaktiven Stoffen

1) Jede Abweichung der Gesamtdosis im Zielvolumen oder am Referenzpunkt um mehr als 10 Prozent von der im Bestrahlungsplan festgelegten Dosis, sofern die Abweichung mindestens 4 Gray beträgt.

2) Jede ungeplante Überschreitung der in der Arbeitsanweisung festgelegten Dosisbeschränkung für Risikoorgane, sofern die Überschreitung mehr als 10 Prozent beträgt.

3) Jede Abweichung der mittleren Gesamtdosis um mehr als 10 Prozent von der festgelegten mittleren Dosis im Zielvolumen oder für Risikoorgane.

4) Jede Abweichung von der im Bestrahlungsplan festgelegten Gesamtbehandlungszeit um mehr als eine Woche, sofern die Abweichung nicht durch die behandelte Person bedingt ist.

5) Jede Personen- oder Bestrahlungsplanverwechslung.

6) Jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die festgelegte Behandlung nicht zu erwarten war.

IV. Behandlungen mit offenen radioaktiven Stoffen

1) Jede Abweichung der verabreichten Gesamtaktivität von der festgelegten Aktivität um mehr als 10 Prozent.

2) Jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die bei der festgelegten Behandlung nicht zu erwarten war.

3) Jede Personen- oder Körperteilverwechslung oder Verwechslung des radioaktiven Stoffes.

4) Jedes Auftreten eines Paravasates nach Injektion des radioaktiven Stoffes, sofern mehr als 15 Prozent der vorgesehenen Aktivität fehlappliziert wurde.

5) Jede Kontamination durch einen radioaktiven Stoff, wenn es zu einer unbeabsichtigten Exposition der behandelten Person gekommen ist und die daraus resultierende effektive Dosis 20 Millisievert oder die Organ-Äquivalentdosis 100 Millisievert überschreitet.

V. Betreuungs- und Begleitpersonen nach § 2 Absatz 8 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes

Jede unbeabsichtigte Überschreitung der effektiven Dosis von 1 Millisievert für eine Betreuungs- und Begleitperson.

VI. Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung

1) Für nach § 31 des Strahlenschutzgesetzes genehmigte Anwendungen jedes nach den in den Abschnitten I bis V genannten Kriterien bedeutsame Vorkommnis; sofern nach § 138 Absatz 6 Satz 2 die Genehmigungsbehörde abweichende Werte festlegt, sind bei der Anwendung von Abschnitt I Nummer 1 und Abschnitt II Nummer 1 diese Werte anstelle der diagnostischen Referenzwerte heranzuziehen.

2) Für nach § 32 des Strahlenschutzgesetzes angezeigte Anwendungen jedes nach den in den Abschnitten I, II und V genannten Kriterien bedeutsame Vorkommnis.

3) Für Untersuchungen zum Zweck der medizinischen Forschung jede Überschreitung der Dosisgrenzwerte nach § 137 Absatz 2 oder 3.

VII. Ereignisse mit beinahe erfolgter Exposition

Jedes außerhalb der qualitätssichernden Maßnahmen entdeckte Ereignis mit beinahe erfolgter Exposition, für das eines der Kriterien der Abschnitte I bis VI zutreffen würde, wenn die Exposition tatsächlich aufgetreten wäre.

Anlage 15

[zu § 108]

Kriterien für die Bedeutsamkeit eines Vorkommnisses in einer geplanten Expositionssituation

1. Exposition einer beruflich exponierten Person, die einen Grenzwert der Körperdosis - effektive Dosis oder Organ-Äquivalentdosis - nach § 78 des Strahlenschutzgesetzes überschreitet, sofern die Exposition nicht eine besonders zugelassene Exposition nach § 74 darstellt.

2. Exposition einer Einzelperson der Bevölkerung, die einen Grenzwert nach § 80 des Strahlenschutzgesetzes überschreitet.

3. Überschreitung der zulässigen Ableitung radioaktiver Stoffe mit Luft oder Wasser

4. Freisetzungen radioaktiver Stoffe:

   a) innerhalb eines als Kontrollbereich gekennzeichneten Bereichs, soweit dieser nicht als Sperrbereich gekennzeichnet ist, wenn die Ortsdosisleistung den Wert von 3 Millisievert pro Stunde für mehr als 24 Stunden überschreitet,

   b) innerhalb eines Überwachungsbereichs, so dass die Einrichtung eines neuen Kontrollbereichs erforderlich ist, oder

   c) in die Umgebung mit Aktivitäten über den Freigrenzen nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2.

5. Kontaminationen:

   a) Kontamination innerhalb eines Kontrollbereichs, in einem Bereich, der bestimmungsgemäß nicht kontaminiert sein kann, die das 1 000fache der Werte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5 überschreitet und deren Gesamtaktivität in Becquerel mehr als das 100fache der Werte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 beträgt,

   b) Kontamination innerhalb eines Überwachungsbereichs, in einem Bereich, der bestimmungsgemäß nicht kontaminiert sein kann, die das 100fache der Werte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5 überschreitet und deren Gesamtaktivität in Becquerel mehr als das 10fache der Werte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 beträgt oder

   c) Kontamination, die nicht durch Nummer 5 a oder 5 b erfasst ist, die das 10fache der Werte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5 überschreitet und deren Gesamtaktivität in Becquerel die Werte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 überschreitet.

6. Außergewöhnlicher Ereignisablauf oder Betriebszustand von erheblich sicherheitstechnischer Bedeutung beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung, eines genehmigungsbedürftigen Störstrahlers, bei Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung oder beim Umgang mit oder der Beförderung von radioaktiven Stoffen.

7. Wesentliche Abweichungen von dem in der Genehmigung oder Anzeige festgelegten Betrieb einer Röntgeneinrichtung, eines Störstrahlers, einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung oder Umgang mit radioaktiven Stoffen sowie wesentliche Abweichungen von der in der Genehmigung festgelegten Beförderung radioaktiver Stoffe.

Anlage 16

[zu § 149]

Kriterien zur Bestimmung der Art und des Ausmaßes des mit einer Tätigkeit verbunden Risikos

In welchen zeitlichen Abständen regelmäßige Vor-Ort-Prüfungen bei einem Strahlenschutzverantwortlichen durchzuführen sind, richtet sich nach einer systematischen Beurteilung der mit der Tätigkeit verbundenen Risiken, insbesondere anhand folgender Kriterien:

1. Höhe der zu erwartenden Exposition bei bestimmungsgemäßer Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen,

2. Höhe der zu erwartenden Exposition bei bestimmungsgemäßer Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe bei Anwendungen ohne zielgerichtete Exposition von Personen,

3. Höhe der Aktivität des genehmigten Umgangs mit umschlossenen und offenen radioaktiven Stoffen,

4. Risiko für Inkorporationen beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen,

5. Risiko für unbeabsichtigte Expositionen,

6. vorhandene Schutzeinrichtungen zur Vermeidung unbeabsichtigter Expositionen bei Röntgeneinrichtungen, Störstrahlern, Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung und umschlossenen radioaktiven Stoffen sowie der Umfang erforderlicher Strahlenschutzmaßnahmen für die sichere Ausführung von Tätigkeiten,

7. weitere risikorelevante Bedingungen bei Tätigkeiten nach § 4 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes in geplanten Expositionssituationen.

Anlage 17

[zu § 159]

Aktivitätsindex und nicht zu überschreitende Werte nach § 135 Absatz 1 Satz 3 des Strahlenschutzgesetzes

Unter Berücksichtigung der Baustoffflächendichte $\rho \cdot d$ mit der Baustoffdichte ρ in der Einheit Kilogramm je Kubikmeter und der Baustoffdicke im Bauwerk d in der Einheit Meter mit den spezifischen Aktivitäten der Radionuklide Radium-226 C_{Ra226}, Thorium-232 (oder seines Zerfallsprodukts Radium-228) C_{Th232} und Kalium-40 C_{K40} im Baustoff in der Einheit Becquerel pro Kilogramm ergibt sich der Aktivitätsindex I zu:

$$I = \begin{bmatrix} [281 + 16{,}3\rho \cdot d - 0{,}0161(\rho \cdot d)^2] \cdot C_{Ra226} \\ +[319 + 18{,}5\rho \cdot d - 0{,}0178(\rho \cdot d)^2] \cdot C_{Th232} \\ +[22{,}3 + 1{,}28\rho \cdot d - 0{,}00114(\rho \cdot d)^2] \cdot C_{K40} \end{bmatrix} \cdot 10^{-6} - 0{,}29$$

Überschreitet die Flächendichte $\rho \cdot d$ den Wert von 500 Kilogramm je Quadratmeter, so ist stattdessen in der Formel der Wert $\rho \cdot d$ mit 500 Kilogramm je Quadratmeter anzusetzen. Der Referenzwert in Höhe von 1 Millisievert pro Jahr gilt als eingehalten, wenn der Aktivitätsindex I den Wert 1 nicht überschreitet.

Für Dünnschichtmaterialien, also Baustoffe mit einer Dicke von bis zu 0,03 Meter, die nur in Kombination mit einer sie stützenden oder sie tragenden den Raum begrenzenden Oberfläche - Wand, Decke, Boden - verwendet werden - zum Beispiel Fliesen -, ist zur generischen Berücksichtigung der dahinterliegenden Oberfläche ein Beitrag von 0,48 zum Index zu addieren.

Ist die Baustoffdicke im Bauwerk nicht bekannt, so ist d=0,2 Meter zu setzen.

Anlage 18

[zu den §§ 171, 197]

Dosis- und Messgrößen

Teil A: Messgrößen für äußere Strahlung

Messgrößen für äußere Strahlung sind

1. für die Personendosis die Tiefen-Personendosis $H_p(10)$, die Augenlinsen-Personendosis $H_p(3)$ und die Oberflächen-Personendosis $H_p(0,07)$:

   a) die Tiefen-Personendosis $H_p(10)$ ist die Äquivalentdosis in 10 Millimeter Tiefe im Körper an der Tragestelle des für die Messung vorgesehenen Dosimeters;

   b) die Augenlinsen-Personendosis $H_p(3)$ ist die Äquivalentdosis in 3 Millimeter Tiefe im Körper an der Tragestelle des für die Messung vorgesehenen Dosimeters;

   c) die Oberflächen-Personendosis $H_p(0,07)$ ist die Äquivalentdosis in 0,07 Millimeter Tiefe im Körper an der Tragestelle des für die Messung vorgesehenen Dosimeters;

2. für die Ortsdosis die Umgebungs-Äquivalentdosis $H^*(10)$, die Richtungs-Äquivalentdosis in 3 Millimeter Tiefe $H'(3,\Omega)$ und die Richtungs-Äquivalentdosis in 0,07 Millimeter Tiefe $H'(0,07,\Omega)$:

   a) die Umgebungs-Äquivalentdosis $H^*(10)$ am interessierenden Punkt im tatsächlichen Strahlungsfeld ist die Äquivalentdosis, die im zugehörigen ausgerichteten und aufgeweiteten Strahlungsfeld in 10 Millimeter Tiefe auf dem der Einfallsrichtung der Strahlung entgegengesetzt orientierten Radius der ICRU-Kugel erzeugt würde;

   b) die Richtungs-Äquivalentdosis $H'(3,\Omega)$ am interessierenden Punkt im tatsächlichen Strahlungsfeld ist die Äquivalentdosis, die im zugehörigen aufgeweiteten Strahlungsfeld in 3 Millimeter Tiefe auf einem in festgelegter Richtung Ω orientierten Radius der ICRU-Kugel erzeugt würde;

   c) die Richtungs-Äquivalentdosis $H'(0,07,\Omega)$ am interessierenden Punkt im tatsächlichen Strahlungsfeld ist die Äquivalentdosis, die im zugehörigen aufgeweiteten Strahlungsfeld in 0,07 Millimeter Tiefe auf einem in festgelegter Richtung Ω orientierten Radius der ICRU-Kugel erzeugt würde.

Dabei ist

1. ein aufgeweitetes Strahlungsfeld ein idealisiertes Strahlungsfeld, in dem die Teilchenflussdichte und die Energie- und Richtungsverteilung der Strahlung an allen Punkten eines ausreichend großen Volumens die gleichen Werte aufweisen wie das tatsächliche Strahlungsfeld am interessierenden Punkt,

2. ein aufgeweitetes und ausgerichtetes Feld ein idealisiertes Strahlungsfeld, das aufgeweitet ist und in dem die Strahlung zusätzlich in eine Richtung ausgerichtet ist,

3. die ICRU-Kugel ein kugelförmiges Phantom von 30 Zentimeter Durchmesser aus ICRU-Weichteilgewebe (gewebeäquivalentes Material der Dichte 1 g/cm^3, Zusammensetzung: 76,2 Prozent Sauerstoff, 11,1 Prozent Kohlenstoff, 10,1 Prozent Wasserstoff, 2,6 Prozent Stickstoff).

Teil B: Berechnung der Körperdosis

1. Berechnung der Organ-Äquivalentdosis H_T:

Die durch die Strahlung R erzeugte Organ-Äquivalentdosis $H_{T,R}$ ist das Produkt aus der über das Gewebe oder Organ T gemittelten Energiedosis, der Organ-Energiedosis $D_{T,R}$, die durch die Strahlung R erzeugt wird, und dem Strahlungs-Wichtungsfaktor w_R nach Teil C Nummer 1:

$$H_{T,R} = w_R D_{T,R}$$

Bei Vorliegen mehrerer Strahlungsarten oder -energien mit unterschiedlichen Werten von w_R werden die einzelnen Beiträge addiert. Für die gesamte Organ-Äquivalentdosis H_T gilt dann:

$$H_T = \sum_R H_{T,R} = \sum_R w_R D_{T,R}$$

Organ-Äquivalentdosiswerte werden für eine idealisierte Person (Referenzperson) errechnet und sind separat für die männliche und die weibliche Referenzperson (H_T^M bzw. H_T^F) aufgrund deren unterschiedlicher Merkmale zu ermitteln.

Zur Berechnung der lokalen Hautdosis wird die gemittelte Energiedosis der Haut in 0,07 Millimeter Gewebetiefe herangezogen.

Bei einer inneren Exposition berücksichtigt die Organ-Äquivalentdosis auch die nach dem Bezugszeitpunkt auftretende Exposition aufgrund des Verbleibs der Radionuklide im Körper (Folge-Organ-Äquivalentdosis).

Die Folge-Organ-Äquivalentdosis $H_T(\tau)$ ist das Zeitintegral der Organ-Äquivalentdosisleistung im Gewebe oder Organ T, die eine Person infolge einer Inkorporation radioaktiver Stoffe zum Zeitpunkt t_0 erhält:

$$H_{\mathrm{T}}(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} \dot{H}_T(t)\,\mathrm{d}t$$

$\dot{H}_T(t)$ bezeichnet die mittlere Organ-Äquivalentdosisleistung im Gewebe oder Organ T zum Zeitpunkt t.

Hierbei bezeichnet τ den Zeitraum, über den die Integration erfolgt. Für Erwachsene ist ein Zeitraum von 50 Jahren und für Kinder der Zeitraum vom jeweiligen Alter bis zum Alter von 70 Jahren zu Grunde zu legen, sofern kein anderer Wert angegeben wird.

2. Berechnung der effektiven Dosis E:

Die effektive Dosis nach § 5 Absatz 11 des Strahlenschutzgesetzes ist das zur Berücksichtigung der Strahlenwirkung auf verschiedene Organe oder Gewebe gewichtete Mittel von Organ-Äquivalentdosen; die Strahlenempfindlichkeiten der verschiedenen Organe oder Gewebe werden durch die Wichtungsfaktoren w_T nach Teil C Nummer 2 berücksichtigt. Dabei ist über alle in Teil C Nummer 2 aufgeführten Organe und Gewebe zu summieren und über die Organ-Äquivalentdosiswerte für die männliche und weibliche Referenzperson zu mitteln:

$$E = \sum_T \frac{w_T}{2}\left(H_T^M + H_T^F\right)$$

Bei einer inneren Exposition berücksichtigt die effektive Dosis auch die nach dem Bezugszeitpunkt auftretende Exposition aufgrund des Verbleibs der Radionuklide im Körper (effektive Folgedosis).

Die effektive Folgedosis $E(\tau)$ ist die Summe der Folge-Organ-Äquivalentdosen $H_T(\tau)$ nach Nummer 1, jeweils multipliziert mit dem zugehörigen Gewebe-Wichtungsfaktor w_T nach Teil C Nummer 2. Dabei ist über alle in Teil C Nummer 2 aufgeführten Organe und Gewebe zu summieren:

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$$

Hierbei bezeichnet τ den Zeitraum, über den die Integration erfolgt. Für Erwachsene ist ein Zeitraum von 50 Jahren und für Kinder der Zeitraum vom jeweiligen Alter bis zum Alter von 70 Jahren zu Grunde zu legen, sofern kein anderer Wert angegeben wird.

Bei der Berechnung der effektiven Dosis ist die Energiedosis der Haut in 0,07 Millimeter Gewebetiefe über die ganze Haut zu mitteln.

3. Berechnung der effektiven Dosis durch Inhalation von Radon an Arbeitsplätzen in Innenräumen:

   Es ist davon auszugehen, dass eine effektive Dosis von 1 Millisievert verursacht wird durch

   a) eine Radon-222-Exposition von 0,32 Megabecquerel je Kubikmeter mal Stunde; dabei wird ein Wert des Gleichgewichtsfaktors zwischen Radon-222 und seinen kurzlebigen Zerfallsprodukten von 0,4 zugrunde gelegt, oder

   b) eine potenzielle Alphaenergie-Exposition von 0,71 Millijoule durch Kubikmeter mal Stunde.

   Die zuständige Behörde kann aufgrund der Expositionsbedingungen von Satz 1 Buchstabe a abweichende Umrechnungsfaktoren festlegen.

4. Berechnung der effektiven Dosis bei Inkorporation, Submersion oder Bodenkontamination:

   Für die Berechnung der Exposition sind jeweils die Dosiskoeffizienten und Vorgaben aus der Zusammenstellung im Bundesanzeiger Nr. 160a und b vom 28. August 2001 Teil I, II und III sowie IV und V heranzuziehen. Die zuständige Behörde kann unter Berücksichtigung der Expositionsbedingungen andere Dosiskoeffizienten nach dem Stand von Wissenschaft und Technik festlegen.

5. Berechnung der effektiven Dosis des ungeborenen Kindes:

a) Berechnung des Beitrags aus einer äußeren Exposition des ungeborenen Kindes:

Bei äußerer Exposition gilt die Organ-Äquivalentdosis der Gebärmutter der Schwangeren als effektive Dosis des ungeborenen Kindes.

b) Berechnung des Beitrags aus einer inneren Exposition des ungeborenen Kindes aufgrund der Inkorporation von Radionukliden einer Schwangeren:

Bei innerer Exposition gilt die effektive Folgedosis der Schwangeren, die durch die Aktivitätszufuhr bedingt ist, als effektive Dosis des ungeborenen Kindes, soweit die zuständige Behörde aufgrund der Expositionsbedingungen nichts anderes festlegt.

Teil C: Werte des Strahlungs-Wichtungsfaktors und des Gewebe-Wichtungsfaktors

1. Strahlungs-Wichtungsfaktor w_R:

Die Werte des Strahlungs-Wichtungsfaktors w_R richten sich nach Art und Qualität des äußeren Strahlungsfeldes oder nach Art und Qualität der von einem inkorporierten Radionuklid emittierten Strahlung.

Strahlungsart	Strahlungs-Wichtungsfaktor w_R
Photonen	1
Elektronen und Myonen	1
Protonen und geladene Pionen	2
Alphateilchen, Spaltfragmente, Schwerionen	20
Neutronen, Energie E_n< 1	$2{,}5 + 18{,}2\ e^{-[\ln(E_n)]^2/6}$
Neutronen, 1 ≤ Energie E_n ≤ 50	$5{,}0 + 17{,}0\ e^{-[\ln(2\ E_n)]^2/6}$
Neutronen, Energie E_n> 50	$2{,}5 + 3{,}25\ e^{-[\ln(0{,}04\ E_n)]^2/6}$

E_n ist der Zahlenwert der Neutronenenergie in MeV.

2. Gewebe-Wichtungsfaktor w_T

Gewebe oder Organe	Gewebe-Wichtungsfaktor w_T
1. Knochenmark (rot)	16. 0,12
2. Dickdarm	17. 0,12

3. Lunge	18. 0,12
4. Magen	19. 0,12
5. Brust	20. 0,12
6. Keimdrüsen	21. 0,08
7. Blase	22. 0,04
8. Speiseröhre	23. 0,04
9. Leber	24. 0,04
10. Schilddrüse	25. 0,04
11. Haut	26. 0,01
12. Knochenoberfläche	27. 0,01
13. Gehirn	28. 0, 01
14. Speicheldrüsen	29. 0,01
15. Andere Organe oder Gewebe[1)]	30. 0,12

[1)] Der Gewebe-Wichtungsfaktor für andere Organe oder Gewebe bezieht sich auf das arithmetische Mittel der Dosen der 13 Organe und Gewebe für jedes Geschlecht, die nachfolgend aufgelistet sind. Restliche Gewebe: Nebennieren, obere Atemwege, Gallenblase, Herz, Nieren, Lymphknoten, Muskelgewebe, Mundschleimhaut, Bauchspeicheldrüse, Prostata (Männer), Dünndarm, Milz, Thymus, Gebärmutter/Gebärmutterhals (Frauen).

Teil D: Qualitätsfaktor Q

Die Werte des Qualitätsfaktors Q der ICRU in Abhängigkeit von dem unbeschränkten linearen Energieübertragungsvermögen L in Wasser bestimmen sich nach den Empfehlungen der Internationalen Strahlenschutzkommission (ICRP) von 2007: ICRP-Veröffentlichung 103, die im digitalen Online Repositorium und Informations-System (DORIS) des Bundesamtes für Strahlenschutz unter der Kennung urn:nbn:de:0221-2009082154 veröffentlicht sind, wie folgt:

L	Q(L)
< 10 kev/µm	1
10 < L ≤ 100 keV/µm	0,32 L -2,2
L > 100 keV/µm	300/√L

Anlage 19

[zu § 181]

Prüfungen zum Erwerb und Erhalt der erforderlichen fachlichen Qualifikation für die Ausübung einer Tätigkeit als behördlich bestimmter Sachverständiger nach § 172 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes

Teil 1: Sachverständige nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 3 und 4 StrlSchG

Für den Erwerb der erforderlichen fachlichen Qualifikation nach § 181 Absatz 1 Nummer 4 für Prüfungen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 3 und 4 des Strahlenschutzgesetzes ist für Prüfungen an Systemen nach Spalte 1 der Tabellen 1 und 2 die Durchführung von Prüfungen nach Spalte 2 der Tabellen 1 und 2 unter Aufsicht einer Person nach § 181 Absatz 1 Nummer 3 erforderlich.

Tabelle 1: Prüfungen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG

1		2	3	4
System		Zahl der zum Erwerb der Qualifikation zu prüfenden Systeme	Zahl der zum Erhalt der Qualifikation zu prüfenden Systeme	Anmerkungen
A	**Medizinische und zahnmedizinische Röntgeneinrichtungen**			
A 1	**Aufnahmegeräte**			
A 1.1	Aufnahmegeräte	20	10	Bei Erwerb der Qualifikation müssen ortsfeste – mindestens fünf – und ortsveränderliche Aufnahmegeräte geprüft werden.
A 1.2	Mammographiegeräte	10	5	Die Qualifikation kann nur im Zusammenhang mit der erforderlichen Zahl von Systemen nach A 1.1 erworben werden.
A 2	**Durchleuchtungsgeräte**			
A 2.1	Durchleuchtungsgeräte	30	15	Dazu gehören auch Angiographie-, digitale Subtraktionsangiographie (DSA)- und Herzkatheterarbeitsplätze sowie C-Bogengeräte, die für die Herzkatheter, DSA oder Interventionen genutzt werden.

1		2	3	4
System		Zahl der zum Erwerb der Qualifikation zu prüfenden Systeme	Zahl der zum Erhalt der Qualifikation zu prüfenden Systeme	Anmerkungen
A 2.2	C-Bogengeräte	10	5	Dazu gehören ortsveränderliche C-Bogengeräte, mit denen Untersuchungen zur Lokalisation am Körperstamm, an Extremitäten, Schultern und Hüftgelenken sowie Implantation von Katheter- und Portsystemen durchgeführt werden.
A 3	Computertomographiegeräte	10	5	Die Qualifikation kann nur im Zusammenhang mit der erforderlichen Zahl von Systemen nach A 2.1 erworben werden.
A 4	**Zahnmedizinische Röntgeneinrichtungen**			
A 4.1	Dentalaufnahmegeräte mit Tubus	10	5	
A 4.2	Spezial-Dentalaufnahmegeräte	10	5	Beim Erwerb der Qualifikation müssen Panoramaschicht-, Fernröntgengeräte sowie mindestens drei DVT-Geräte geprüft werden.
A 5	**Therapiegeräte**	5	2	Beim Erwerb der Qualifikation können bis zu drei Systeme nach D 1 angerechnet werden.
B	**Nichtmedizinische Röntgeneinrichtungen und Störstrahler**			
B 1	Feinstruktur- und Grobstrukturuntersuchungsgeräte	20	10	Beim Erwerb der Qualifikation müssen jeweils mindestens drei Feinstrukturgeräte, ortsfeste und ortsveränderliche Grobstrukturuntersuchungsgeräte geprüft werden.
B 2	Hoch-, Vollschutz- und Basisschutzgeräte und Schulröntgeneinrichtungen	5	2	Die Qualifikation für die Prüfung von Systemen nach B 2 kann nur im Zusammenhang mit der erforderlichen Zahl von Systemen nach B 1 erworben werden.

1		2	3	4
System		Zahl der zum Erwerb der Qualifikation zu prüfenden Systeme	Zahl der zum Erhalt der Qualifikation zu prüfenden Systeme	Anmerkungen
B 3	Störstrahler	5	2	Dazu gehören z. B. Elektronenmikroskope und Excimer-Laser. Elektronenstrahlschweißanlagen sind der Geräteart B 1 zuzuordnen.
C	**Tiermedizinische Röntgeneinrichtungen**			
C 1	Ortsfeste und mobile Aufnahme- und Durchleuchtungsgeräte	10	5	Humanmedizinische Systeme nach A 1 und A 2 können als vergleichbare Systeme gezählt werden.
C 2	Computertomographiegeräte	5	2	Humanmedizinische Systeme nach A 3 können als vergleichbare Systeme gezählt werden.

Tabelle 2: Prüfungen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummern 3 und 4 StrlSchG

Die Prüfungen sind an unterschiedlichen Systemen oder in unterschiedlichen Einsatzbereichen durchzuführen.

1		2	3	4
System		Zahl der zum Erwerb der Qualifikation zu prüfenden Systeme	Zahl der zum Erhalt der Qualifikation zu prüfenden Systeme	Anmerkungen
D	**Medizinisch genutzte Systeme (Anwendungen am Menschen)[1)]**			
D 1	Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, die keiner Errichtungsgenehmigung bedürfen	10	5	Beschleuniger Beim Erwerb der Qualifikation müssen drei Prüfungen den Umfang einer Erstprüfung inklusive des baulichen Strahlenschutz umfassen.

[1)] Dazu gehören auch vergleichbare Geräte zur Anwendung am Tier.

1		2	3	4
System		Zahl der zum Erwerb der Qualifikation zu prüfenden Systeme	Zahl der zum Erhalt der Qualifikation zu prüfenden Systeme	Anmerkungen
D 2	Bestrahlungsvorrichtungen für Brachytherapie	5	2	Falls die Qualifikation unabhängig von D 1 erworben wird, müssen beim Erwerb der Qualifikation zwei Prüfungen den Umfang einer Erstprüfung inklusive des baulichen Strahlenschutzes umfassen.
E	**Nichtmedizinisch genutzte Systeme**			
E 1	Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, die einer Errichtungsgenehmigung bedürfen	2	2	Beim Erwerb der Qualifikation muss eine Prüfung den Umfang einer Erstprüfung inklusive des baulichen Strahlenschutz umfassen.
E 2	Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, ausgenommen E 1	5	2	Beim Erwerb der Qualifikation müssen zwei Prüfungen den Umfang einer Erstprüfung inklusive des baulichen Strahlenschutz umfassen.
E 3	Bestrahlungsvorrichtungen mit radioaktiven Quellen	2	2	Beim Erwerb der Qualifikation müssen beide Prüfungen den Umfang einer Erstprüfung inklusive des baulichen Strahlenschutz umfassen. Entsprechende Prüfungen nach D 1, D 2 oder E 1 werden angerechnet.
E 4	Geräte für die Gammaradiographie	5	2	
F	Umschlossene radioaktive Stoffe (Dichtheitsprüfungen)	100	50	Beim Erwerb der Qualifikation müssen die Dichtheitsprüfungen alle relevanten Prüfverfahren abdecken.

Teil 2: Sachverständige nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 StrlSchG

Für den Erwerb der erforderlichen fachlichen Qualifikation nach § 181 Absatz 1 Nummer 4 für Prüfungen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Strahlenschutzgesetzes sind fünf

Prüfungen unter Aufsicht einer Person nach § 181 Absatz 1 Nummer 3 in zwei oder mehreren Tätigkeitsfeldern nach Anlage 3 des Strahlenschutzgesetzes durchzuführen.

Artikel 2

Verordnung zur Festlegung von Dosiswerten für frühe Notfallschutzmaßnahmen

(Notfall-Dosiswerte-Verordnung – NDWV)

§ 1

Anwendungsbereich

Diese Verordnung legt zum Schutz der Bevölkerung vor den Gefahren ionisierender Strahlung Dosiswerte fest, die bei einem Notfall im Sinne des § 5 Absatz 26 des Strahlenschutzgesetzes als radiologische Kriterien für die Angemessenheit folgender Schutzmaßnahme dienen:

1. Aufforderung zum Aufenthalt in Gebäuden,

2. Aufforderung zur Einnahme von Jodtabletten,

3. Evakuierung.

§ 2

Aufforderung zum Aufenthalt in Gebäuden

(1) Radiologisches Kriterium für die Angemessenheit einer Aufforderung der Bevölkerung zum Aufenthalt in Gebäuden ist eine effektive Dosis von 10 Millisievert, die betroffene Personen ohne Schutzmaßnahmen bei einem Daueraufenthalt im Freien innerhalb von sieben Tagen erhalten würden.

(2) Der Dosiswert ist zu schätzen als Summe

1. der zu erwartenden effektiven Dosis durch äußere Exposition und

2. der zu erwartenden effektiven Folgedosis durch inhalierte Radionuklide.

(3) Die Schätzung des Dosiswerts erfolgt ohne Berücksichtigung sonstiger Schutzfaktoren.

§ 3

Aufforderung zur Einnahme von Jodtabletten

(1) Radiologisches Kriterium für die Angemessenheit einer Aufforderung zur Einnahme von Jodtabletten ist

1. für betroffene Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sowie für Schwangere eine Folge-Organ-Äquivalentdosis der Schilddrüse von 50 Millisievert, die diese Personen

bei einem Daueraufenthalt im Freien ohne Schutzmaßnahmen innerhalb von sieben Tagen erhalten würden, und

2. für betroffene Personen im Alter von 18 bis 45 Jahren eine Folge-Organ-Äquivalentdosis der Schilddrüse von 250 Millisievert, die diese Personen bei einem Daueraufenthalt im Freien ohne Schutzmaßnahmen innerhalb von sieben Tagen erhalten würden.

(2) Der Dosiswert ist zu schätzen als die zu erwartende durch inhaliertes Radiojodid verursachte Folge-Organ-Äquivalentdosis der Schilddrüse.

(3) Die Schätzung des Werts der Folge-Organ-Äquivalentdosis der Schilddrüse erfolgt ohne Berücksichtigung sonstiger Schutzfaktoren.

§ 4

Evakuierung

(1) Radiologisches Kriterium für die Angemessenheit einer Evakuierung ist eine effektive Dosis von 100 Millisievert, die betroffene Personen ohne Schutzmaßnahmen bei einem Daueraufenthalt im Freien innerhalb von sieben Tagen erhalten würden.

(2) Der Dosiswert ist zu schätzen als Summe

1. der zu erwartenden effektiven Dosis durch äußere Exposition und

2. der zu erwartenden effektiven Folgedosis durch inhalierte Radionuklide.

(3) Die Schätzung des Dosiswerts erfolgt ohne Berücksichtigung sonstiger Schutzfaktoren.

§ 5

Entsprechende Anwendung der Strahlenschutzverordnung

Für die Schätzung der Dosiswerte nach dieser Verordnung gelten die §§ 1 und 171 sowie die Anlage 18 der Strahlenschutzverordnung entsprechend.

Artikel 3

Verordnung über Anforderungen und Verfahren zur Entsorgung radioaktiver Abfälle

(Atomrechtliche Entsorgungsverordnung – AtEV)

§ 1

Anfall und Verbleib

(1) Wer eine Tätigkeit nach § 5, § 6, § 7, § 9 oder § 9b des Atomgesetzes oder nach § 12 Absatz 1 Nummer 1, Nummer 2 oder Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes plant oder ausübt, ist verpflichtet,

1. vor Beginn der Tätigkeit den erwarteten jährlichen Anfall von radioaktiven Abfällen für die Dauer des gesamten Tätigkeitszeitraumes abzuschätzen und diesen der zuständigen Behörde unter Angabe des geplanten Verbleibs der radioaktiven Abfälle mitzuteilen und

2. nach Beginn der Tätigkeit den Verbleib der radioaktiven Abfälle nachzuweisen und hierzu

   a) den erwarteten Anfall an radioaktiven Abfällen für das laufende Kalenderjahr ab Beginn der Tätigkeit und danach für jedes nächste Kalenderjahr abzuschätzen und dabei Angaben über den Verbleib zu machen und

   b) den Anfall radioaktiver Abfälle seit dem letzten Stichtag und den Bestand zum Stichtag anzugeben.

(2) Die Angaben nach Absatz 1 Nummer 2 sind jeweils zum Stichtag 31. Dezember fortzuschreiben und bis zum darauf folgenden 31. März der zuständigen Behörde vorzulegen und durch diese an den Dritten nach § 9a Absatz 3 Satz 2 zweiter Halbsatz des Atomgesetzes zu übermitteln. Sie sind unverzüglich fortzuschreiben und der zuständigen Behörde vorzulegen und durch diese an den Dritten nach § 9a Absatz 3 Satz 2 zweiter Halbsatz des Atomgesetzes zu übermitteln, falls sich wesentliche Änderungen ergeben.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für bestrahlte Brennelemente und solche radioaktiven Abfälle aus der Wiederaufarbeitung, die nach Anlage Teil D erfasst werden; § 9a Absatz 1a bis 1e des Atomgesetzes bleibt unberührt. Die Absätze 1 und 2 gelten ferner nicht für radioaktive Abfälle, die nach § 5 Absatz 4 an Landessammelstellen abzuliefern sind, sofern die radioaktiven Abfälle unbehandelt sind. Abweichend von Satz 2 gelten die Absätze 1 und 2 entsprechend für denjenigen, der radioaktive Abfälle im Sinne des Satzes 2 von Abfallverursachern übernimmt und hierdurch selbst ablieferungspflichtig wird.

§ 2

Pflicht zur Erfassung

(1) Wer eine Tätigkeit nach § 5, § 6, § 7, § 9 oder § 9b des Atomgesetzes oder nach § 12 Absatz 1 Nummer 1, Nummer 2 oder Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes ausübt, ist verpflichtet,

1. die radioaktiven Abfälle nach Anlage Teil A und Teil B zu erfassen sowie

2. bestrahlte Brennelemente und radioaktive Abfälle aus der Wiederaufarbeitung nach Teil D zu erfassen.

Bei Änderungen sind die erfassten Angaben zu aktualisieren. Besitzt ein anderer als der nach § 9a Absatz 1 des Atomgesetzes zur Entsorgung Verpflichtete die Abfälle, so hat dieser Besitzer bei Änderungen der erfassten Angaben die Änderungen nach den in Satz 1 genannten Vorgaben zu erfassen und die erfassten Angaben dem nach § 9a Absatz 1 des Atomgesetzes, auch in Verbindung mit § 2 Absatz 2 des Entsorgungsübergangsgesetzes, zur Entsorgung Verpflichteten zur Verfügung zu stellen.

(2) Die erfassten Angaben sind in elektronischen Buchführungssystemen so aufzuzeichnen, dass sie der zuständigen Behörde auf Anfrage unverzüglich zur Verfügung gestellt werden können. Die Buchführungssysteme sind von dem nach § 9a Absatz 1 des Atomgesetzes Verpflichteten einzurichten und bedürfen der Zustimmung der zuständigen Behörde.

(3) Die Angaben in den elektronischen Buchführungssystemen sind nach der Ablieferung der radioaktiven Abfälle an die Landessammelstelle oder an eine Anlage des Bundes zur Sicherstellung und zur Endlagerung radioaktiver Abfälle mindestens ein Jahr lang bereitzuhalten.

(4) § 1 Absatz 3 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

§ 3

Behandlung und Verpackung

(1) Die zuständige Behörde oder eine von ihr bestimmte Stelle kann die Art der Behandlung und Verpackung radioaktiver Abfälle vor deren Ablieferung entsprechend den jeweiligen Anforderungen der Einrichtung, an die abzuliefern ist, anordnen und einen Nachweis über die Einhaltung dieser Anordnung verlangen. Der Dritte nach § 9a Absatz 3 Satz 2 zweiter Halbsatz des Atomgesetzes legt alle sicherheitstechnischen Anforderungen an Abfallgebinde, die für die Endlagerung bestimmt sind, sowie die Vorgaben für die Behandlung der darin enthaltenen Abfälle fest und stellt die Endlagerfähigkeit der nach diesen Anforderungen und Vorgaben hergestellten Abfallgebinde fest.

(2) Bei der Behandlung und Verpackung radioaktiver Abfälle zur Herstellung endlagerfähiger Abfallgebinde sind Verfahren anzuwenden, deren Anwendung der Dritte nach § 9a Absatz 3 Satz 2 zweiter Halbsatz des Atomgesetzes zugestimmt hat. Für radioaktive Abfälle, die nach § 5 Absatz 4 an Landessammelstellen abgeliefert worden sind und die nach Absatz 1 Satz 2 behandelt und verpackt wurden, trägt der Bund die Kosten, die sich aus einer nachträglichen Änderung der Anforderungen und Vorgaben ergeben. § 1 Absatz 3 gilt entsprechend.

(3) Behälter oder sonstige Einheiten zur Verpackung radioaktiver Abfälle sind mit einer Kennzeichnung nach Anlage Teil B zu versehen. § 1 Absatz 3 gilt entsprechend.

(4) Anforderungen auf der Grundlage des Gefahrgutbeförderungsgesetzes bleiben unberührt.

§ 4

Pflichten bei Abgabe und Empfang

(1) Wer radioaktive Abfälle abgibt, ist verpflichtet, vorher eine schriftliche Erklärung des Empfängers über dessen Annahmebereitschaft einzuholen. Er hat dem Empfänger dabei die erfassten Angaben nach § 2 Absatz 1 zu überlassen, sofern entsprechend vorhanden, in elektronischer Form nach § 2 Absatz 2 Satz 1.

(2) Wer radioaktive Abfälle zur Beförderung abgibt, ist verpflichtet, dies der für ihn zuständigen Behörde mindestens fünf Arbeitstage vor Beginn der Beförderung mitzuteilen. Die Mitteilung erfolgt in Form einer Transportmeldung nach Anlage Teil C. Ein Abdruck der Transportmeldung ist gleichzeitig dem Empfänger zuzusenden. Kann das Datum der Beförderung in der Transportmeldung noch nicht verbindlich genannt werden, ist dieses mindestens zwei Arbeitstage vor dem Beginn der Beförderung, abgesehen von der kürzeren Vorlauffrist, entsprechend den Sätzen 1 und 2 nachzumelden und dem Empfänger mitzuteilen. Die Sätze 1 und 2 gelten bezogen auf den erhaltenen Abdruck der Transportmeldung entsprechend auch für den Empfänger der radioaktiven Abfälle, falls für ihn eine andere Behörde zuständig ist als für den Abgebenden. Ein nach Satz 4 nachgemeldetes Datum hat der Empfänger nach Erhalt der für ihn zuständigen Behörde mitzuteilen, falls für ihn eine andere Behörde zuständig ist als für den Abgebenden.

(3) Der Empfänger ist verpflichtet,

1. unverzüglich die erhaltenen radioaktiven Abfälle mit den Angaben der Transportmeldung abzugleichen und festgestellte Unstimmigkeiten der für ihn zuständigen Behörde mitzuteilen,

2. den Abgebenden unverzüglich schriftlich über die Annahme der radioaktiven Abfälle zu unterrichten und

3. die Angaben nach § 2 Absatz 1 in sein Buchführungssystem zu übernehmen.

(4) Absatz 2 und Absatz 3 Nummer 1 gelten nicht für Verbringungen nach § 5 Absatz 2 der Atomrechtlichen Abfallverbringungsverordnung.

(5) § 1 Absatz 3 gilt entsprechend.

§ 5

Ablieferungspflicht

(1) Radioaktive Abfälle sind an eine Anlage des Bundes zur Sicherstellung und zur Endlagerung radioaktiver Abfälle abzuliefern, wenn sie entstanden sind

1. bei der staatlichen Verwahrung von Kernbrennstoffen nach § 5 Absatz 3 und 4 des Atomgesetzes,

2. bei der Aufbewahrung nach § 6 des Atomgesetzes,

3. in den nach § 7 des Atomgesetzes genehmigungsbedürftigen Anlagen,

4. bei Tätigkeiten nach § 9 des Atomgesetzes oder

5. bei Tätigkeiten, die nur aufgrund von § 2 Absatz 3 des Atomgesetzes als Umgang mit sonstigen radioaktiven Stoffen gelten und daher nicht der Genehmigungspflicht für den Umgang mit Kernbrennstoffen nach § 9 des Atomgesetzes unterfallen.

(2) Absatz 1 ist auch anzuwenden auf radioaktive Abfälle aus einem Umgang nach § 12 Absatz 1 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes, wenn

1. dieser Umgang im Zusammenhang mit einer der Tätigkeiten nach Absatz 1 erfolgt oder

2. wenn sich eine nach dem Atomgesetz erteilte Genehmigung gemäß § 10a Absatz 2 des Atomgesetzes auf einen Umgang nach § 12 Absatz 1 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes erstreckt.

(3) Andere radioaktive Abfälle dürfen nur dann an eine Anlage des Bundes zur Sicherstellung und zur Endlagerung radioaktiver Abfälle abgeliefert werden, wenn die für den Abfallerzeuger zuständige Landesbehörde dies zugelassen hat. Im Fall der Zulassung entfällt die Pflicht zur Ablieferung an eine Landessammelstelle nach Absatz 4.

(4) Radioaktive Abfälle sind an eine Landessammelstelle abzuliefern, wenn sie entstanden sind

1. bei einem Umgang nach § 12 Absatz 1 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes oder

2. bei einem genehmigungsbedürftigen Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen nach § 12 Absatz 1 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes,

es sei denn, diese Abfälle sind nach Absatz 1 Nummer 5 an eine Anlage des Bundes zur Sicherstellung und zur Endlagerung radioaktiver Abfälle abzuliefern.

(5) Die in den Absätzen 1 und 2 genannten radioaktiven Abfälle dürfen an eine Landessammelstelle nur dann abgeliefert werden, wenn die für den Abfallerzeuger zuständige Landesbehörde dies zugelassen hat. Im Fall der Zulassung entfällt die Ablieferungspflicht an eine Anlage des Bundes nach Absatz 1 oder 2.

(6) Die Landessammelstelle führt die bei ihr zwischengelagerten radioaktiven Abfälle grundsätzlich an eine Anlage des Bundes zur Sicherstellung und zur Endlagerung radioaktiver Abfälle ab.

§ 6

Ausnahmen von der Ablieferungspflicht

(1) Die Ablieferungspflicht nach § 5 bezieht sich nicht auf radioaktive Abfälle, deren anderweitige Beseitigung oder Abgabe im Einzelfall oder für einzelne Abfallarten im Einvernehmen mit der für den Empfänger der radioaktiven Abfälle zuständigen Behörde angeordnet oder genehmigt worden ist. Die Ablieferungspflicht nach § 5 ruht, solange

1. über einen Antrag auf Freigabe nach § 32 der Strahlenschutzverordnung noch nicht entschieden worden ist oder

2. eine anderweitige Zwischenlagerung der radioaktiven Abfälle angeordnet oder genehmigt ist.

(2) Die Genehmigungsvoraussetzungen nach § 13 Absatz 1 bis 3 des Strahlenschutzgesetzes gelten für eine Genehmigung

1. nach § 12 Absatz 1 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes in Verbindung mit Absatz 1 Satz 1 zweiter Halbsatz für die anderweitige Beseitigung oder

2. nach § 12 Absatz 1 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes in Verbindung mit Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 für die anderweitige Zwischenlagerung radioaktiver Abfälle.

In den Fällen des § 5 Absatz 3 und 4 darf diese Genehmigung nur erteilt werden, wenn ein Bedürfnis für die anderweitige Beseitigung oder Zwischenlagerung besteht.

§ 7

Zwischenlagerung

(1) Bis zur Inbetriebnahme von Anlagen des Bundes zur Sicherstellung und zur Endlagerung radioaktiver Abfälle sind die nach § 5 Absatz 1 oder 2 abzuliefernden radioaktiven Abfälle vom Ablieferungspflichtigen zwischenzulagern. Die Zwischenlagerung kann auch von mehreren Ablieferungspflichtigen gemeinsam oder durch Dritte erfolgen. § 2 des Entsorgungsübergangsgesetzes bleibt unberührt.

(2) Nach Inbetriebnahme von Anlagen des Bundes zur Sicherstellung und zur Endlagerung radioaktiver Abfälle werden die zwischengelagerten radioaktiven Abfälle von dem Dritten nach § 9a Absatz 3 Satz 2 zweiter Halbsatz des Atomgesetzes abgerufen.

§ 8

Umgehungsverbot

Niemand darf sich den Pflichten dieser Verordnung dadurch entziehen, dass er radioaktive Abfälle aus zulassungsbedürftigen Tätigkeiten ohne Zulassung unter Inanspruchnahme der Regelung des § 5 Absatz 1 der Strahlenschutzverordnung durch Verdünnung oder Aufteilung in Freigrenzenmengen beseitigt, beseitigen lässt oder die Beseitigung dieser radioaktiven Abfälle ermöglicht. § 34 der Strahlenschutzverordnung bleibt unberührt.

§ 9

Strahlenschutzvorschriften

Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die in § 1 Absatz 1 und 2 Satz 2, § 2 Absatz 1 und 2 Satz 1, Absatz 3 und 4, § 3 Absatz 2 und 3, § 4 Absatz 1 bis 3, § 5 Absatz 1 bis 5, § 7 Absatz 1 Satz 1 sowie § 8 Satz 1 vorgesehenen Schutzvorschriften eingehalten werden. Für den Strahlenschutzbeauftragten gilt Satz 1 entsprechend. Die §§ 69 bis 75 des Strahlenschutzgesetzes bleiben unberührt.

§ 10

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 46 Absatz 1 Nummer 4 des Atomgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 9 Satz 1 , auch in Verbindung mit Satz 2, nicht dafür sorgt, dass eine dort genannte Vorschrift eingehalten wird.

§ 11

Übergangsvorschriften

(1) Verwaltungsakte, die aufgrund der §§ 72 bis 79 einschließlich der Anlage X der Strahlenschutzverordnung in der bis zum 31. Dezember 2018 geltenden Fassung erlassen wurden, gelten als solche nach dieser Verordnung fort.

(2) Soweit nach § 2 zu erfassende Angaben zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung nicht elektronisch vorliegen, sind sie bis zum 31. Dezember 2026 in elektronische Buchführungssysteme zu überführen.

Anlage

Kategorisierung, Buchführung und Transportmeldung radioaktiver Abfälle mit vernachlässigbarer Wärmeentwicklung sowie bereitzustellende Daten über bestrahlte Brennelemente und radioaktive Abfälle aus der Wiederaufarbeitung

Teil A: Kategorisierung radioaktiver Abfälle mit vernachlässigbarer Wärmeentwicklung

Radioaktive Abfälle **mit vernachlässigbarer Wärmeentwicklung** werden nach ihrem Verarbeitungszustand in die folgenden Kategorien eingeteilt:

Tabelle1: Kategorien

Code	Verarbeitungszustand
RA	Rohabfall: Unverarbeitete, teilweise vorsortierte, radioaktive Abfälle in ihrer Entstehungsform.
VA	Vorbehandelter Abfall: Vorbehandelte radioaktive Rohabfälle, für die weitere Behandlungsschritte vorgesehen sind.
P1	Abfallprodukte in Innenbehältern: In Innenbehältern verpackte Abfallprodukte, die in standardisierte, zur Endlagerung vorgesehene Behältergrundtypen (Endlagerbehälter) eingebracht werden sollen. Die Abfallprodukte werden in der Regel nach qualifizierten Verfahren hergestellt, sind jedoch noch nicht abschließend für das Endlager Konrad produktkontrolliert. Ihre Verarbeitung ist abgeschlossen und unterliegt bis auf eine ggf. erforderliche Nachtrocknung voraussichtlich keiner physikalischen oder chemischen Veränderung durch Behandlungsschritte mehr.
P2	Produktkontrollierte Abfallprodukte: In Innenbehältern verpackte Abfallprodukte, die für das Einbringen in standardisierte Endlagerbehälter vorgesehen sind und die ein qualifiziertes, durch die Produktkontrolle begleitetes und testiertes Konditionierungsverfahren für das Endlager Konrad durchlaufen haben. Die Dokumentation ist erstellt, eingereicht, von einem Gutachter und dem Dritten nach § 9a Absatz 3 Satz 2 zweiter Halbsatz des Atomgesetzes geprüft und positiv bewertet. Hinweis: Die Einstufung in Kategorie P2 ist auch dann vorzunehmen, wenn die radiologische Produktkontrolle bereits abgeschlossen, die stoffliche Produktkontrolle jedoch noch nicht durchgeführt bzw. abgeschlossen wurde.
G1	Abfallgebinde bzw. in Endlagerbehälter verpackte Abfallprodukte: In standardisierten Endlagerbehältern verpackte Abfallprodukte mit oder ohne Innenbehälter. Die Abfallprodukte werden in der Regel nach qualifizierten Verfahren hergestellt, sind jedoch noch nicht abschließend für das Endlager Konrad produktkontrolliert.
G2	Produktkontrollierte Abfallgebinde: Abfallgebinde, die entsprechend den Erfordernissen der Endlagerungsbedingungen für das Endlager Konrad produktkontrolliert und dokumentiert sind und deren Endlagerfähigkeit durch den Dritten nach § 9a Absatz 3 Satz 2 zweiter Halbsatz

	des Atomgesetzes bestätigt wurde, wobei auch die stoffliche Produktkontrolle abgeschlossen sein muss.

Teil B: Buchführung über radioaktive Abfälle mit vernachlässigbarer Wärmeentwicklung

1. Kennung für elektronische Buchführungssysteme

Jeder angefallene radioaktive Abfall, der als deklarierbare Einheit gekennzeichnet werden kann und keiner betrieblichen Änderung mehr unterzogen wird, ist zu erfassen und in der Dokumentation mit einer eindeutigen Kennung je Behälter oder Einheit zu versehen. Die Kennung hat aus einer Buchstaben- und Zahlenkombination zu bestehen, aufgeteilt wie folgt:

AABBBCCCCDEEEEEE

Dabei gilt folgende Codierung:

AA	Die beiden ersten Stellen (AA) bezeichnen in codierter Form den Erfasser der Daten. Für die Erfassung durch den Verursacher ist der Code „_E“ zu verwenden. Codes für andere Erfasser werden auf Anfrage vom Dritten nach § 9a Absatz 3 Satz 2 zweiter Halbsatz des Atomgesetzes festgelegt, bei Bedarf aktualisiert und an zentraler Stelle zur Verfügung gestellt.
BBB	Die Stellen drei bis fünf (BBB) stehen für den Ablieferungspflichtigen/Abführungspflichtigen des Abfalls (Verursacherkürzel). Das Verursacherkürzel wird vom Dritten nach § 9a Absatz 3 Satz 2 zweiter Halbsatz des Atomgesetzes in einer Kürzellliste festgelegt, bei Bedarf aktualisiert und an zentraler Stelle zur Verfügung gestellt.
CCCC	Die Stellen sechs bis neun (CCCC) sind Ziffern und bezeichnen das Jahr, in dem der Abfall erfasst wird.
D	Die zehnte Stelle (D) bezeichnet den Verarbeitungszustand wie folgt: R Rohabfall (Kategorie gemäß Teil A: RA) Z Zwischenprodukt (Kategorie gemäß Teil A: VA) K Konditionierter Abfall (Kategorie gemäß Teil A: P1, P2, G1, G2) Hinweis: Die o.g. Zuordnung des Verarbeitungszustandes zur Kategorie gemäß Teil A kann für in der Vergangenheit erfasste Datensätze abweichen.
EEEEEE	Die Stellen elf bis sechszehn (EEEEEE) stehen für eine eindeutige Nummer bezogen auf die vorangegangene Kombination AABBBCCCCD.

Beispiel 1: _E[1]KWG[2]2016[3]R[4]000001[5]

[1] **Amtl. Anm.**: _E steht für die Erfassung durch den Verursacher.
[2] **Amtl. Anm.**: KWG steht für das Verursacherkürzel.
[3] **Amtl. Anm.**: 2016 steht für das Jahr der Erfassung.
[4] **Amtl. Anm.**: R steht für den Verarbeitungszustand.
[5] **Amtl. Anm.**: 000001 steht für die eindeutige Nummer bezogen auf _EKWG2016R.

2. Kennzeichnung von Abfallgebinden

Die Kennzeichnung der Abfallgebinde, die an eine Anlage des Bundes zur Sicherstellung und zur Endlagerung radioaktiver Abfälle abzuliefern sind, erfolgt nach folgender einheitlicher Kombination (Abfallgebindenummer):

BBBFFFFFFF

Dabei gilt folgende Codierung:

BBB	Das Verursacherkürzel wird vom Dritten nach § 9a Absatz 3 Satz 2 zweiter Halbsatz des Atomgesetzes in einer Kürzellliste festgelegt, bei Bedarf aktualisiert und an zentraler Stelle zur Verfügung gestellt.
FFFFFFF	Die Stellen vier bis zehn FFFFFFF) stehen für eine eindeutige siebenstellige Nummer bezogen auf das Verursacherkürzel.

Im Falle der Neufestlegung eines Verursacherkürzels dürfen bereits bestehende Verursacherkürzel weiterverwendet werden, solange sie in der Kürzelliste weiter aufgeführt sind. Auch bereits von den Ablieferungs- oder Abführungspflichtigen verwendete sechsstellige fortlaufende Nummern können, solange eine eindeutige Zuordnung des Gebindes möglich ist, weiterverwendet werden.

Beispiel 2: KWG[6]0000002[7]

3. Kennzeichnung von Behältern (Behälternummer)

Behälter, in denen radioaktive Abfälle zur Sammlung, Verarbeitung oder zum Transport verpackt werden, sind mit einer innerhalb der Anlage unverwechselbaren und dauerhaften Identnummer, zum Beispiel der Herstellernummer oder einer individuell festgelegten Nummer, zu versehen. Endlagerbehälter sind spätestens vor Abgabe an das Endlager mit der Abfallgebindenummer und der Prüfzeugnisnummer des Endlagerbehälters zu kennzeichnen.

4. Datenerfassung

Ist in der nachfolgenden Tabelle ein Kreuz eingetragen, so ist die Angabe für die jeweils vorliegende Abfallart, sofern zutreffend, zu erfassen.

Tabelle 2: Vorgaben zur systematischen Datenerfassung

Nummer	Angabe je Behälter oder Einheit	Verarbeitungszustand des Abfalls nach Teil B, Ziffer 1, Buchstabe D		
		R	Z	K
1	Kennung (Teil B Ziffer 1)	X	x	X

[6] **Amtl. Anm.**: KWG steht für das Verursacherkürzel.
[7] **Amtl. Anm.**: 000002 steht für die eindeutige Nummer bezogen auf KWG.

2	Abfallgebindenummer (Teil B Ziffer 2)				X
3	Kategorie (Teil A)		X	x	X
4	Abfallart (Teil B Tabelle 3)		X	x	X
5	Beschreibung des Abfallproduktes				X
6	Herkunft (Anlage/Betriebsteil/System/Sonstiges)		X		
7	Datum des Anfalls		X	x	x
8	Abfallmasse in kg		X	x	x
9	Gebindemasse in kg			x	x
10	Gebindevolumen in m³			x	x
11	Behältertyp			x	x
12	Behälternummer (Teil B Ziffer 3)		X[8)]	x	x
13	Ortsdosisleistung in mSv/h	Oberfläche	X	x	x
14		1 m Abstand	X	x	x
15	Datum der Messung der Ortsdosisleistung		X	x	x
16	Gesamtaktivität in Bq	β/γ-Strahler	X	x	x
17		α-Strahler	X	x	x
18	Kernbrennstoff gemäß § 2 des Atomgesetzes in g		X	x	x
19.1	Aktivität zu berücksichtigender Radionuklide in Bq[i9]	Nr. 1	X	x	x
19.2		Nr. 2	X	x	x
19.n		Nr. n	X	x	x

[8]) Amtl. Anm: Sofern vorhanden

[9]**Amtl. Anm.**: Nach Spezifikation der jeweils annehmenden Anlage (Konditionierungsstätte, Zwischenlager, Landessammelstelle, Endlager).

20	Bezugsdatum der Aktivitätsangabe		X	x	x
21	Art der Aktivitätsbestimmung[10]		X	x	x
22	Rückstellprobe Nr.[11]		X	x	x
23	Datum der Ausbuchung		X	x	x
24	Referenz der Ausbuchung		X	x	x
25.1	Stoffliche Zusammensetzung in kg	Nr. 1			x
25.2		Nr. 2			x
25.n		Nr. n			x
26.1	Kennung des verarbeiteten Rohabfalls oder Zwischenprodukts[12], [13] (Teil B Tabelle 3)	Nr. 1		x	x
26.2		Nr. 2		x	x
26.n		Nr. n		x	x
27	Abfallbehälterklasse[14]				x
28	Dichtheit der Verpackung[15]				x
29	Ausgeführtes Behandlungsverfahren (Teil B Tabelle 4)			x	x
30	Datum des ausgeführten Behandlungsverfahrens			x	x
31	Ort des ausgeführten Behandlungsverfahrens			x	x
32	Ausführender des Behandlungsverfahrens			x	x
33		Datum der Kontrolle			x

[10] **Amtl. Anm.**: M = Messung, B = Berechnung, A = Abschätzung. Sofern die Art der Aktivitätsbestimmung nicht unter Nr. 19.1 bis 19.n nuklidbezogen angegeben ist.

[11] **Amtl. Anm.**: Sofern vorhanden.

[12] **Amtl. Anm.**: Endlagergerechte Bezeichnung oder Klassifizierung gemäß Festlegung durch den Dritten nach § 9a Absatz 3 Satz 2 zweiter Halbsatz des Atomgesetzes.

[13] **Amtl. Anm.**: Anzugeben sind die Kennungen der zum Zwischenprodukt verarbeiteten Rohabfälle bzw. die Kennungen der zum Abfallprodukt verarbeiteten Zwischenprodukte.

[14] **Amtl. Anm.**: Endlagergerechte Bezeichnung oder Klassifizierung gemäß Festlegung durch den Dritten nach § 9a Absatz 3 Satz 2 zweiter Halbsatz des Atomgesetzes.

[15] **Amtl. Anm.**: Endlagergerechte Bezeichnung oder Klassifizierung gemäß Festlegung durch den Dritten nach § 9a Absatz 3 Satz 2 zweiter Halbsatz des Atomgesetzes.

	Stellungnahme der zuständigen Aufsichtsbehörde über die Zwischenlagerfähigkeit[16]	Referenz			x
34	Produktkontrolle für die Endlagerung	Datum der Kontrolle			x
		Referenz			x
35	Lagerort		X	x	x
36	Datum der Einlagerung am Lagerort		X	x	x

Tabelle 3: Abfallart

Code	Bezeichnung	Code	Bezeichnung	Code	Bezeichnung
A	Feste Abfälle anorganisch	B	Feste Abfälle organisch	C	Flüssige Abfälle anorganisch
AA	Metalle	BA	Leicht brennbare Stoffe	CA	Chemieabwässer
AAA	Ferritische Metalle	BAA	Papier	CAA	Betriebsabwässer
AAB	Austenitische Metalle	BAB	Textilien	CAB	Prozessabwässer
AAC	Buntmetalle	BAC	Holz	CAC	Dekontaminationsabwässer
AAD	Schwermetalle	BAD	Putzwolle	CAD	Laborabwässer
AAE	Leichtmetalle	BAE	Zellstoff	CAE	Verdampferkonzentrat
AAF	Stahl verzinkt	BAF	Folie	CAF	Schweres Wasser (D_2O)
AAG	kontaminierte Anlagenteile	BAG	Polyethylen	CAG	Säure
AAH	Hülsen und Strukturteile			CAH	Lauge

[16] **Amtl. Anm.:** Im Falle der Zwischenlagerung nur anzugeben, wenn durch die Annahmebedingungen des Zwischenlagers gefordert.

		BB	Schwer brennbare Stoffe		
AB	Nichtmetalle	BBA	Kunststoffe (ohne PVC)	CB	Schlämme/Suspensionen
ABA	Bauschutt	BBB	PVC	CBA	Abschlämmungen
ABB	Kies, Sand	BBC	Gummi	CBB	Ionenaustauscher-/-harz-Suspension
ABC	Erdreich	BBD	Aktivkohle	CBC	Fällschlämme
ABD	Glas	BBE	Ionenaustauscherharze	CBD	Sumpfschlämme
ABE	Keramik	BBF	Lacke, Farben	CBE	Dekanterrückstand
ABF	Isolationsmaterial	BBG	Chemikalien		
ABG	Kabel	BBH	Kehricht		
ABH	Glaswolle			CC	Biologische Abwässer
ABI	Graphit	BC	Filter	CCA	Medizinische Abwässer
ABJ	Asbest, Asbestzement	BCA	Laborfilter	CCB	Pharma-Abwässer
ABK	Chemikalien	BCB	Luftfilterelemente	CCC	Fäkal-Abwässer
		BCC	Boxenfilter		
AC	Filter				
ACA	Laborfilter	BD	Biologische Abfälle		
ACB	Luftfilterelemente	BDA	Kadaver		
ACC	Boxenfilter	BDB	Medizinische Abfälle		
ACD	Filterkerzen				
		BZ	Unsortierter Abfall		
AD	Filterhilfsmittel				

ADA	Ionenaustau-scher		
ADB	Kieselgur		
ADC	Silikagel		
ADD	Molekularsieb		
AE	Sonstige	D	Flüssige Abfälle organisch
AEA	Asche	DA	Öle
AEB	Schlacke	DAA	Schmieröle
AEC	Filterstaub, Flug-asche	DAB	Hydrauliköle
AED	Salze	DAC	Transformatoröle
AF	Kernbrennstoffe		
AFA	Kernbrennstoffe unbestrahlt	DB	Lösungsmittel
AFB	Kernbrennstoffe bestrahlt	DBA	Alkane
		DBB	TBP
		DBC	Szintillationslösung
AZ	Unsortierter Ab-fall	DBD	Markierte Flüssigkeiten
		DBE	Kerosin
		DBF	Alkohole
		DBG	Aromatische Kohlenwas-serstoffe
		DBH	Halogenierte Kohlenwas-serstoffe
		DC	Emulsionen

E	Gasförmige Abfälle
F	Mischabfälle (A-D)
FA	Ionenaustauscher /Filterhilfsmittel, Salze
FB	Feste Abfälle, Ionenaustauscher/ Filterhilfsmittel, Salze
FC	Zementierte Verdampferkonzentrate
G	Strahlenquellen
GA	Neutronenquellen
GB	Gammastrahlenquellen
GC	Prüfstrahler
GD	Diverse Strahlenquellen
GE	Alpha-Strahlenquellen

Tabelle 4: Behandlungsverfahren

Ein Abfall liegt entweder als unbehandelter Abfall (Rohabfall) oder als Zwischen- oder Endprodukt einer vorausgegangenen verfahrenstechnischen Behandlung vor.

Code	Behandlung
000	Unbehandelt
001	Sortieren
002	Dekontaminieren
003	Zerkleinern
004	Vorpressen

005	Verbrennen
006	Pyrolysieren
007	Verdampfen/Destillieren/Rektifizieren
008	Dekantieren
009	Filtrieren
010	Schmelzen
011	Formstabil kompaktieren
012	Zementieren
013	Bituminieren
014	Verglasen
015	Trocknen
016	Kompaktieren und Zementieren
017	Kompaktieren und Trocknen
018	Verbrennen und Kompaktieren
019	Verbrennen und Kompaktieren und Zementieren
020	Entwässern
021	Verfahren ohne physikalische oder chemische Veränderung
022	Sonstiges
023	Einbringen in Endlagerbehälter
024	Einbringen und Verfüllen von Endlagerbehältern
025	Einbringen und Vergießen von Endlagerbehältern

Anzugeben ist das für den physikalischen oder chemischen Zustand des zu benennenden Abfalls relevante Verfahren oder die Kombination von Verfahren, sofern dies nicht schon bei dem bereits erfassten Vorgänger angegeben worden ist.

Teil C: Transportmeldung an die atomrechtliche Aufsichtsbehörde vor der Beförderung radioaktiver Abfälle mit vernachlässigbarer Wärmeentwicklung

Die Transportmeldung nach § 4 Absatz 2 hat folgende Angaben zu enthalten:

1. Datum, Ausgangsort und Zielort des Transportes,

2. Eigentümer der zu transportierenden Abfälle,

3. Abgebender der zu transportierenden Abfälle gemäß § 85 Absatz 4 der Strahlenschutzverordnung,

4. Absender der zu transportierenden Abfälle nach den Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter,

5. Beförderer oder Frachtführer sowie Nummer und Ausstellungsdatum der Beförderungsgenehmigung,

6. Empfänger der Abfälle sowie Nummer und Ausstellungsdatum der Genehmigungen nach § 6, § 7 oder § 9 des Atomgesetzes oder nach § 12 Absatz 1 Nummer 1, Nummer 2 oder Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes,

7. Annahmezusage des Empfängers,

8. Art und Anzahl der zu transportierenden Behälter oder Verpackungen,

9. Art, Masse oder Volumen und Gesamtaktivität der in den zu transportierenden Abfällen enthaltenen sonstigen radioaktiven Stoffe sowie Gesamtmasse der in ihnen enthaltenen Kernbrennstoffe nach § 2 Absatz 1 Satz 2 des Atomgesetzes.

Teil D: Für bestrahlte Brennelemente und radioaktive Abfälle aus der Wiederaufarbeitung in Kokillen zu erfassende Daten

Ist in der nachfolgenden Tabelle ein Kreuz eingetragen, so ist die Angabe für die jeweils vorliegende Abfallart, sofern zutreffend, zu erfassen. Die Angaben für bestrahlte Brennelemente sind zu erfassen, sobald sich die bestrahlten Bennelemente in der trockenen Zwischenlagerung befinden.

Tabelle 5: Zu erfassende Daten für bestrahlte Brennelemente und radioaktive Abfälle aus der Wiederaufarbeitung in Kokillen

	Charakteristika	Einheit, bzw. x kennzeichnet, wenn erforderlich für den **Behälter**	Einheit, bzw. x kennzeichnet, wenn erforderlich für **bestrahlte Brennelemente** bzw. im Fall von Kugelbrennelementen für Brennelementkannen	Einheit, bzw. x kennzeichnet, wenn erforderlich für r**adioaktive Abfälle aus der Wiederaufarbeitung in Kokillen**
1	Identifizierungsnummer/Behälterseriennummer	x	x	x
2	Bauart des Behälters	x		
3	Eigenschaften des Behälters • Höhe (Zeichnungsmaß) • Durchmesser (Zeichnungsmaß) • Wandstärke (Zeichnungsmaß) • Neutronenmoderator (Material) • Masse o Leer (nominal) o Beladen (berechnet)	x [mm] [mm] [mm] x [Mg] [Mg]		
4	Gemessene Leckagerate zwischen Verschlussplatte, Tragzapfen Behälterkörper und Deckel am Leerbehälter ermittelt mit • Heliumdichtheitsprüfung • Druckanstiegsmethode	[(Pa m³)/ s]		
5	Werkstoffspezifikation	x		

6	Sonstiges Inventar (Köcher (z. B. mit Sonderbrennstäben oder anderem) und Brennelemente-Dummies)	x		
7	Maximale Restfeuchte im Behälterinnenraum: Druckanstiegsraten im Behälterinnenraum	x		
8	Freies Volumen, berechnet	x		
9	Helium-Befüllmenge	[mol]		
10	Gemessene Dosisleistung am Behälter • Messdatum • γ (Mittelwert der Oberflächendosisleistung an der Behältermantelfläche) • Neutronen (Mittelwert der Oberflächendosisleistung an der Behältermantelfläche)	 x [mSv/h] [mSv/h]		
11	Nicht festhaftende Kontamination am beladenen Behälter[17] • Messdatum • α- Kontamination • β/γ - Kontamination	 x [Bq/cm^2] [Bq/cm^2]		
12	Eigentümer	x		x
13	Lagerort	x		
14	Beladedatum	x		

[17] **Amtl. Anm.:** Die Parameter wurden für die in der verkehrsrechtlichen Zulassung und lagerrechtlichen Genehmigung festgelegten Randbedingungen ausgelegt und bewertet.

15	Abgebende Anlage	x		
16	Datum der Einlagerung am Lagerort	x		
17	Masse Schwermetall (U, Pu, Th) nominal	[MgSM]	[MgSM]	
18	Masse Uran (U-233, U-235)	[g/Behälter]	[g/Brennelement] bzw. [g/Brennelementkanne]	[g/Kokille]
19	Masse Plutonium (Pu-239, Pu-241)	[g/Behälter]	[g/Brennelement] bzw. [g/Brennelementkanne]	[g/Kokille]
20	Masse Thorium (Th-232)	[g/Behälter]	[g/Brennelement] bzw. [g/Brennelementkanne]	
21	Gesamtaktivität, abdeckend			
	Referenzdatum der Aktivitätsangabe	x	x	x
	• α-Aktivität	[Bq/Behälter]	[Bq/Brennelement] bzw. [g/Brennelementkanne]	[Bq/Kokille]
	• β/γ–Aktivität	[Bq/Behälter]	[Bq/Brennelement bzw. [g/Brennelementkanne]]	[Bq/Kokille]
	• Neutronenquellstärke	x	x	
	• Gammaquellstärke	x	x	
22	Aktivitäten relevanter Radionuklide			
	Referenzdatum der Aktivitätsangabe	x	x	x
	• Aktivierungsprodukte (Co-60, Cl-36, etc.)	[Bq]	[Bq]	[Bq]

	• Flüchtige Nuklide (H-3, Kr-85, C-14, J-129, Rn-222 (als Ra-226) etc.)	[Bq]	[Bq]	[Bq]
	• Spaltprodukte (Cs-137, Sr-90 etc.)	[Bq]	[Bq]	[Bq]
	• Aktinide (Np-237, Am-24, Cm-244, U- und Pu-Isotope etc.)	[Bq]	[Bq]	[Bq]
23	Thermische Eigenschaften			
	Bezugsdaten der Angabe	x	x	x
	• Nachzerfallsleistung	[kW]	[kW]	[kW][18]
	• Wärmeleitfähigkeit (50<T<450°C)			[W/(m*K)][19]
	• Einhaltung der maximalen Zentraltemperatur			ja/nein
24	Beschreibung des Brennelements			
	• Position jedes Brennelements/Köchers im Behälter	x		
24.1	Kaltdaten			
	• Brennelementzeichnung		x	
	• Brennelementtyp, Art (z. B. DWR, SWR, MOX), Brennelementdesign		x	
	• Gittertyp		x	
	• Gitterabstand		x	

[18] **Amtl. Anm.:** Nur für verglaste radioaktive Abfälle.
[19] **Amtl. Anm.:** Nur für verglaste radioaktive Abfälle.

	• Brennstabanzahl (im Beladezustand)		x		
	• Nominale Brennelementlänge, abdeckend		x		
	• Brennelementquerschnitt, abdeckend[20)]		x		
	• Nominale Brennelementmasse, abdeckend[21)]		x		
	• Maximaler U-235-Anreicherungsgrad		x		
	• Nominale Länge der aktiven Zone		x		
	• Pu- und U-Vektor (WAU) bei MOX-Brennelementen		x		
	• Gadoliniumgehalt		x		
	• Chemische Zusammensetzung(en), U-Faktoren(en) und Anreicherungen(en) für jeden Brennstab		x		
	• Abstandhalteranzahl		x		
	• Masse von Abstandshaltern, Endstücken und anderen Strukturteilen		x		
	• Abstandhaltervolumen in der aktiven Zone		x		
	• Länge der Brennstäbe		x		
	• Werkstoff und Dichte des Hüllrohrmaterials		x		

[20] **Amtl. Anm.**: Bei Brennelementen aus Siedewasserreaktoren ggf. mit Brennelementkasten.
[21] **Amtl. Anm.**: Bei Brennelementen aus Siedewasserreaktoren ggf. mit Brennelementkasten.

	• Nominaler Hüllrohraußendurchmesser		x		
	• Nominaler Hüllrohrinnendurchmesser		x		
	• Nominaler Pelletdurchmesser		x		
	• Nominale Pellethöhe		x		
	• Nominale Brennstoffdichte des Pellets		x		
	• Volumenanteil Dishing und Chamfering für ein Pellet, nominal		x		
	• Vorinnendruck im Brennstab Füllgas (He), nominal		x		
	• Freies Volumen im Brennstabplenum[22]		x		
	• Köcher				
	○ Identifizierungsnummer		x		
	○ Anzahl der Brennstäbe		x		
	○ Masse an Schwermetall (Pu, U) vor der Bestrahlung		x		
	○ Masse Uran (U-233, U-235) vor der Bestrahlung		x		
	○ Maximale Restfeuchte		x		
	○ Füllgasdruck (He)		x		

[22] **Amtl. Anm.:** Angabe von abdeckenden Werten.

	• Für jeden Brennstab in jedem Köcher		x		
	○ Identifizierungsnummer[23]		x		
	○ Identifizierungsnummer und Typ des Köchers		x		
	○ Masse Schwermetall (U, Pu), abdeckend		x		
	○ Masse Uran (U-233, U-235) vor der Bestrahlung, abdeckend		x		
	○ Mittlerer Abbrand		x		
	○ Datum der Entladung aus dem Reaktor		x		
24.2	Heißdaten (Bestrahlungsdaten)				
	• Standzeit[24]		x		
	• Entladedatum		x		
	• Mittlerer Entladeabbrand		x		
	• Anzahl der unterzogenen Reaktorzyklen		x		
	• Abbrandzuwachs je Zyklus		x		
	• Mittlere Brennelementleistung		x		
	• Peaking-Faktor		x		

[23] **Amtl. Anm.:** Identifikationsnummer des Brennelements, aus dem der Brennstab entnommen wurde, sowie Position des Brennstabs.

[24] **Amtl. Anm.:** Die Standzeit der Brennelemente im Reaktor lässt sich über den Abbrand und die Anzahl der unterzogenen Reaktorzyklen ableiten.

	• Oxidschichtdicke am Brennstab, Auslegungswert, axial und umfangsgemittelt[25)]		x	
	• Isotopenzusammensetzung des U und Pu zum Zeitpunkt der Entladung aus dem Reaktor		x	
25	Kugelbrennelemente			
	• Anzahl der Brennelementkannen pro Behälter		x	
	• Identifikationsnummer der Brennelementkanne		x	
	• Leermasse der Brennelementkanne		x	
	• Position der Brennelementkanne im Behälter		x	
	• Anzahl Kugeln pro Brennelementkanne		x	
	• Material der Brennelementkanne		x	
	• Gesamtmasse der Brennelementkanne		x	
	• Mittlerer Abbrand der Kugelbrennelemente in einer Brennelementkanne		x	
	• Höchster Abbrand einer Brennelementkugel in einer Kanne		x	
	• Abbrand-Verteilung der Kugeln in einer Brennelementkanne		x	

[25] **Amtl. Anm.:** Sofern gemessene Werte vorhanden.

	• Anzahl der Kugeln nach Typ (HEU / LEU / Moderator / Absorber)		x	
	• Maximales Kernbrennstoffinventar eines Kugelbrennelements (U-233; U-235; Pu-239; Pu-241; Th-232)		x	
26	Beschreibung von verglasten radioaktiven Abfällen aus der Wiederaufarbeitung			
	• Position der Kokille im Behälter			x
	• Kokillenmaterial			x
	• Maximale Spaltstoffkonzentration			x
	• Qualität des Fixierungsmittels (Fixierung in Glas mit optimierter chemischer Zusammensetzung)			x
	• Zusammensetzung der Glasmatrix			x
	○ Mengenverhältnis Abfall : Fritte : Zuschlagstoffe			x
	○ Anteil der Abfalloxide (Ist-Beladung)			x
	○ Chemische Zusammensetzung der Glasfritte			x
	• Durchmischung			
	○ Verglasung/Einbindung des Abfalls			ja/nein
	○ Homogene Aktivitätsverteilung			ja/nein

	• Volumen Kokille			x
	• Masse Glaskörper			x
	• Glasproduktzustand			
	○ Dichte			[g/cm³]
	○ Transformationstemperatur			[°C]
	○ Lagerung unterhalb der Transformationstemperatur			ja/nein
27	Beschreibung von kompaktierten radioaktiven Abfällen aus der Wiederaufarbeitung			
	• Position der Kokille im Behälter			x
	• Kokillenmaterial			x
	• Spezifizierter Pressdruck			x
	• Gewicht des Presslings			x
	• Durchmesser des Presslings			x
	• Höhe des Presslings			x
	• Wurden Hülsen und Strukturteile gemeinsam mit Technologieabfall verpresst			ja/nein
	• Material der Kartusche			x
	• Gewicht der leeren Kartusche			x
	• Anzahl der Presslinge			x

	• Leervolumen des Gebindes			x

Artikel 4

Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen

(NiSV)[*)]

§ 1

Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für den Betrieb von Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen, die zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken gewerblich oder im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen eingesetzt werden. Sie gilt nicht für den Betrieb von UV-Bestrahlungsgeräten im Sinne der UV-Schutz-Verordnung.

(2) Ist der Anwendungsbereich des Medizinprodukterechts gegeben, geht es dieser Verordnung vor, soweit es gleiche oder weitergehende Anforderungen enthält.

(3) Die Vorschriften des Arbeitsschutzgesetzes und die auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen bleiben unberührt.

§ 2

Begriffsbestimmungen

(1) Anlagen im Sinne dieser Verordnung sind:

1. Ultraschallgeräte, die

   a) zu Schallintensitäten von mehr als 50 Milliwatt pro Quadratzentimeter am Auge oder von mehr als 100 Milliwatt pro Quadratzentimeter am übrigen Körper führen können,

   b) zu einem mechanischen Index größer als 0,4 oder einem thermischen Index größer als 0,7 führen können oder

   c) zur Bildgebung zu nichtmedizinischen Zwecken eingesetzt werden,

2. Lasereinrichtungen, die einen Laser der Klassen 1C, 2M, 3R, 3B oder 4 gemäß DIN EN 60825-1:2015 enthalten,

---

[*)] Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informati-onsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

3. intensive Lichtquellen, die intensive gepulste oder ungepulste inkohärente optische Strahlung aussenden, deren Zweck es ist, einen Effekt auf das Zielgewebe auszuüben,

4. Hochfrequenzgeräte, die hochfrequente elektromagnetische Felder

   a) im Frequenzbereich von 100 Kilohertz bis 300 Gigahertz aussenden, die bei ihrer Anwendung am Menschen zu spezifischen Absorptionsraten oder Leistungsdichten führen können, die die Basisgrenzwerte der Anlage 1 überschreiten können,

   b) im Frequenzbereich von 100 Kilohertz bis zu 10 Megahertz aussenden, die bei ihrer Anwendung am Menschen im Körperinneren elektrische Feldstärken verursachen können, die die Basisgrenzwerte der Anlage 1 überschreiten, oder

   c) im Frequenzbereich von 100 Kilohertz bis zu 110 Megahertz aussenden, die bei ihrer Anwendung am Menschen Kontaktströme hervorrufen können, die die Referenzwerte der Anlage 1 überschreiten,

5. Niederfrequenzgeräte, die im Frequenzbereich von 1 Hertz bis 100 Kilohertz elektrische oder magnetische Felder aussenden oder Ströme im Körper hervorrufen, die bei ihrer Anwendung am Menschen im Körperinneren elektrische Feldstärken verursachen können, die die Basisgrenzwerte der Anlage 1 überschreiten, oder Kontaktströme hervorrufen können, die die Referenzwerte der Anlage 1 überschreiten,

6. Gleichstromgeräte, die elektrischen Gleichstrom (Kontaktstrom) von mehr als 0,5 Milliampere und Stromdichten von mehr als 8 Milliampere pro Quadratmeter im Körper hervorrufen können,

7. Magnetfeldgeräte, die statische Magnetfelder von mehr als 400 Millitesla erzeugen, einschließlich Magnetresonanztomographen.

(2) Im Sinne dieser Verordnung ist:

1. Anwendung zu nichtmedizinischen Zwecken: Anwendung, die nicht dem Zweck der Untersuchung und Behandlung einer Patientin oder eines Patienten, der Früherkennung von Krankheiten, der Schwangerschaftsvorsorge oder der medizinischen Forschung dient,

2. transkranielle Gleichstromstimulation: die Stimulation des Gehirns mittels Gleichstrom durch am Kopf angebrachte Elektroden,

3. transkranielle Wechselstromstimulation: die Stimulation des Gehirns mittels Wechselstrom durch am Kopf angebrachte Elektroden,

4. transkranielle Magnetfeldstimulation: die Stimulation des Gehirns durch Spulen, die Magnetfelder aussenden,

5. Anlage zur Stimulation des zentralen Nervensystems: eine Anlage zur transkraniellen Gleichstrom-, Wechselstrom- oder Magnetfeldstimulation oder eine gleichartige Anlage zur Stimulation des Rückenmarks,

6. transkutane elektrische Nervenstimulation: die Stimulation des peripheren Nervensystems durch am Körper angebrachte Elektroden,

7. elektrische Muskelstimulation: die Stimulation der Körpermuskulatur mit Stromimpulsen durch am Körper angebrachte Elektroden.

§ 3

Allgemeine Anforderungen an den Betrieb

(1) Der Betreiber einer Anlage muss sicherstellen, dass

1. die Anlage gemäß Herstellerangaben ordnungsgemäß am Betriebsort installiert wird,

2. die anwendende Person in die sachgerechte Handhabung der Anlage eingewiesen wird,

3. die anwendende Person prüft, ob die Anlage für die jeweilige Anwendung geeignet ist,

4. die anwendende Person die Anlage vor jeder Anwendung auf ihre Funktionsfähigkeit und ihren ordnungsgemäßen Zustand überprüft,

5. die Anlage durch Personal, das über die erforderlichen gerätetechnischen Kenntnisse verfügt, insbesondere durch Inspektion und Wartung unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers sowie durch Einhaltung der gerätespezifischen Normen so instandgehalten wird, dass der sichere und ordnungsgemäße Betrieb fortwährend gewährleistet ist,

6. die Person, an der nichtionisierende Strahlung angewendet wird, von der anwendenden Person vor der Anwendung beraten und aufgeklärt wird, insbesondere über

   a) die Anwendung und ihre Wirkungen,

   b) gesundheitliche Risiken und Nebenwirkungen der Anwendungen,

   c) mögliche Alternativen und deren Risiken und Nebenwirkungen,

   d) die individuelle Situation, die zur Festlegung der relevanten Anwendungsparameter führt, und

   e) die mögliche Notwendigkeit einer vorherigen fachärztlichen Abklärung.

7. die Person, an der nichtionisierende Strahlung angewendet wird, vor Nebenwirkungen geschützt wird, um mit der Anwendung verbundene Risiken zu vermeiden oder zu minimieren,

8. Dritte vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung durch Vorkehrungen geschützt werden.

(2) Der Betreiber einer Anlage muss ferner sicherstellen, dass für die Anlage eine Dokumentation gemäß Satz 2 erstellt wird, die im Betrieb vorzuhalten und nach der letzten Nutzung der Anlage drei Jahre aufzubewahren ist. Die Dokumentation muss Folgendes enthalten:

1. Angaben zur eindeutigen Identifikation der Anlage,

2. einen Beleg darüber, dass die ordnungsgemäße Installation der Anlage geprüft worden ist,

3. einen Beleg darüber, dass die anwendende Person in die sachgerechte Handhabung der Anlage eingewiesen worden ist,

4. das Datum, an dem eine Kontrolle im Rahmen einer Inspektion und Wartung durchgeführt worden ist, und die Ergebnisse dieser Kontrolle,

5. das Datum, an dem eine Instandhaltungsmaßnahme durchgeführt worden ist, und der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat, und

6. das Datum, an dem eine Funktionsstörung aufgetreten ist, sowie die Art und die Folgen der Funktionsstörung oder des Bedienungsfehlers.

Der Betreiber muss ferner sicherstellen, dass die durchgeführten Anwendungen gemäß Anlage 2 und die nach Absatz 1 Nummer 6 durchgeführte Beratung und Aufklärung dokumentiert werden.

(3) Der Betreiber einer Anlage hat der zuständigen Behörde den Betrieb der Anlage spätestens zwei Wochen vor Inbetriebnahme anzuzeigen. In der Anzeige sind der Name oder die Firma des Betreibers sowie die Anschrift der Betriebsstätte und die Angaben zur Identifikation der jeweiligen Anlage zu nennen. Der Anzeige ist ein Nachweis beizufügen, dass die Personen, die die Anlage anwenden, über die erforderliche Fachkunde verfügen. Wird eine Anlage am 31. Dezember 2018 bereits betrieben, hat die Anzeige bis zum Ablauf des [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu erfolgen.

(4) Der Betreiber einer Anlage hat der zuständigen Behörde auf Verlangen nachzuweisen, dass die Anforderungen an den Betrieb der Anlage und die Anforderungen an die Dokumentation der Anwendungen und der Aufklärungsgespräche erfüllt sind.

§ 4

Fachkunde

(1) Der Betreiber einer Anlage muss sicherstellen, dass die Person, die die Anlage anwendet, über die erforderliche Fachkunde nach den §§ 5, 6, 7, 8, 9 oder 11 verfügt. Die Anforderungen an die Fachkunde sind abhängig von der jeweiligen Art der Anwendung. Die Fachkunde soll dazu befähigen, das Behandlungsverfahren sicher anzuwenden, mit der Anwendung verbundene Risiken zu vermeiden und unvermeidliche Risiken sachgerecht zu minimieren.

(2) Die Fachkunde umfasst theoretische Kenntnisse und praktische Erfahrungen. Sie umfasst insbesondere Kenntnisse

1. der physikalischen Eigenschaften der von der Anlage ausgehenden nichtionisierenden Strahlung,

2. der biologischen Wirkungen und der Risiken dieser Strahlung,

3. des Ausmaßes der Exposition,

4. des technischen Aufbaus der verwendeten Anlage und der einzuhaltenden Anwendungsregeln und

5. in Anatomie und Physiologie des Menschen sowie der Kriterien, die eine Behandlung ausschließen.

(3) Die Fachkunde kann durch die erfolgreiche Teilnahme an einer geeigneten Schulung oder durch eine geeignete Aus- oder Weiterbildung erworben werden. Sie ist auf dem aktuellen Stand zu halten. Hierzu ist mindestens alle fünf Jahre eine Teilnahme an Fortbildungen erforderlich. Eine entsprechende Schulung, Ausbildung oder Fortbildung kann auch

in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum erfolgen. Aus den Inhalten muss sich ergeben, dass die betreffenden Anforderungen oder die aufgrund ihrer Zielsetzung im Wesentlichen vergleichbaren Anforderungen dieser Bestimmung erfüllt sind.

§ 5

Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen

(1) Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen wird durch erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung gemäß Anlage 3 Teil A in Verbindung mit Anlage 3 Teil B und Teil C oder durch eine fachärztliche Weiterbildung in der Facharztkompetenz Haut- und Geschlechtskrankheiten oder in der Facharztkompetenz Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie erworben.

(2) Ablative Laseranwendungen oder Anwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird, die Behandlung von Gefäßveränderungen und von pigmentierten Hautveränderungen, die Entfernung von Tätowierungen oder Permanent-Make-up sowie Anwendungen mit optischer Strahlung, deren Auswirkungen nicht auf die Haut und ihre Anhangsgebilde beschränkt sind, wie die Fettgewebereduktion, dürfen nur durchgeführt werden von

1. einer Fachärztin oder einem Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder

2. einer Fachärztin oder einem Facharzt für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie.

§ 6

Fachkunde zur Anwendung von Hochfrequenzgeräten

(1) Die erforderliche Fachkunde zur kosmetischen Anwendung von Hochfrequenzgeräten wird durch erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung gemäß Anlage 3 Teil A in Verbindung mit Anlage 3 Teil B und Teil D oder durch eine fachärztliche Weiterbildung in der Facharztkompetenz Haut- und Geschlechtskrankheiten oder in der Facharztkompetenz Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie erworben.

(2) Hochfrequenzanwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird, sowie Hochfrequenzanwendungen, die der thermischen Fettgewebereduktion oder der Behandlung von Gefäßveränderungen oder von pigmentierten Hautveränderungen dienen, dürfen nur durchgeführt werden von

1. einer Fachärztin oder einem Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder

2. einer Fachärztin oder einem Facharzt für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie.

§ 7

Fachkunde zur Anwendung von Anlagen zur elektrischen Nerven- und Muskelstimulation und zur Magnetfeldstimulation

(1) Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Niederfrequenzgeräten, Gleichstromgeräten und Magnetfeldgeräten zur transkutanen elektrischen Nervenstimulation oder

zur Muskelstimulation oder zur Magnetfeldstimulation wird durch erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung gemäß Anlage 3 Teil A in Verbindung mit Anlage 3 Teil E erworben.

(2) Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Niederfrequenzgeräten, Gleichstromgeräten und Magnetfeldgeräten zur transkutanen elektrischen Nervenstimulation kann darüberhinaus wie folgt erworben werden:

1. durch eine fachärztliche Weiterbildung in der Facharztkompetenz Neurologie,

2. durch eine fachärztliche Weiterbildung in der Facharztkompetenz Physikalische und Rehabilitative Medizin,

3. durch eine fachärztliche Weiterbildung in der Facharztkompetenz Psychiatrie und Psychotherapie oder

4. durch eine Ausbildung nach dem Gesetz über die Berufe in der Physiotherapie.

(3) Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Niederfrequenzgeräten, Gleichstromgeräten und Magnetfeldgeräten zur elektrischen Muskelstimulation kann darüberhinaus durch eine fachärztliche Weiterbildung mit der Zusatzbezeichnung „Sportmedizin“ oder durch eine Ausbildung nach dem Gesetz über die Berufe in der Physiotherapie erworben werden.

§ 8

Stimulation des Zentralen Nervensystems

Anlagen zur Stimulation des zentralen Nervensystems am Menschen dürfen nur von einer Fachärztin oder einem Facharzt für Neurologie, einer Fachärztin oder einem Facharzt für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder einer Fachärztin oder einem Facharzt für Psychiatrie oder Psychotherapie angewendet werden.

§ 9

Fachkunde zur Anwendung von Ultraschall

(1) Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Ultraschallgeräten wird durch erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung gemäß Anlage 3 Teil A in Verbindung mit Anlage 3 Teil B und Teil F oder durch die Approbation als Ärztin oder als Arzt erworben.

(2) Ultraschallanwendungen, insbesondere Anwendungen von fokussiertem Ultraschall, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird, sowie Ultraschallanwendungen, die der gezielten thermischen Gewebekoagulation oder der Fettgewebereduktion dienen, dürfen nur von einer approbierten Ärztin oder einem approbierten Arzt durchgeführt werden.

§ 10

Anwendung von Ultraschall an einer schwangeren Person

Bei der Anwendung von Ultraschallgeräten zu nichtmedizinischen Zwecken darf ein Fötus nicht exponiert werden.

§ 11

Anwendung von Magnetresonanzverfahren

Magnetresonanztomographen dürfen zu nichtmedizinischen Zwecken am Menschen nur unter Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes mit einer fachärztlichen Weiterbildung mit der Zusatzbezeichnung „Magnetresonanztomographie“ oder einer Fachärztin oder eines Facharztes für Radiologie oder für Nuklearmedizin angewendet werden.

§ 12

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 8 Absatz 1 Nummer 3 des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 3 Absatz 1 Nummer 1 nicht sicherstellt, dass eine Anlage gemäß Herstellerangaben installiert wird,

2. entgegen § 3 Absatz 1 Nummer 2 nicht sicherstellt, dass eine Einweisung erfolgt,

3. entgegen § 3 Absatz 1 Nummer 6 nicht sicherstellt, dass eine Person beraten und aufgeklärt wird,

4. entgegen § 3 Absatz 1 Nummer 7 oder 8 nicht sicherstellt, dass eine dort genannte Person geschützt wird,

5. entgegen § 3 Absatz 2 Satz 1 oder 3 nicht sicherstellt, dass eine Dokumentation erstellt wird,

6. entgegen § 3 Absatz 3 Satz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,

7. entgegen § 4 Absatz 1 Satz 1 nicht sicherstellt, dass eine dort genannte Person über die Fachkunde verfügt,

8. entgegen § 5 Absatz 2, § 6 Absatz 2 oder § 9 Absatz 2 eine dort genannte Anwendung durchführt,

9. entgegen § 8 oder § 11 eine dort genannte Anlage oder einen Magnetresonanztomographen anwendet oder

10. entgegen § 10 bei der Anwendung von Ultraschallgeräten einen Fötus exponiert.

§ 13

Übergangsvorschriften

(1) Für Anwendungen von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen, die am 31. Dezember 2018 bereits betrieben wurden, gilt § 5 Absatz 2 ab dem 1. April 2019.

(2) Für Anwendungen von Hochfrequenzgeräten, die am 31. Dezember 2018 bereits betreiben wurden, gilt § 6 Absatz 2 ab dem 1. April 2019.

(3) Für Anwendungen von Anlagen zur Stimmulation des zentralen Nervensystems am Menschen, die am 31. Dezember 2018 bereits betrieben wurden, gilt § 8 ab dem 1. April 2019.

(4) Für Anwendungen von Ultraschallgeräten, die am 31. Dezember 2018 bereits betrieben wurden, gilt § 9 Absatz 2 ab dem 1. April 2019.

Anlage 1

(zu § 2 Absatz 1 Nummer 4 und 5)

Werte für Anlagen im Sinne dieser Verordnung

1. Hochfrequenzgeräte (§ 2 Absatz 1 Nummer 4)

a) Basisgrenzwerte für elektromagnetische Felder oder Ströme:

Frequenzbereich *f*	Spezifische Absorptionsrate *SAR* an Kopf und Rumpf (W/kg)	Spezifische Absorptionsrate *SAR* an den Extremitäten (W/kg)	Leistungsdichte *S* (W/m^2)
100 kHz–10 GHz	2	4	
10 GHz–300 GHz			10
Hinweise	Gemittelt über 6-Minuten-Intervalle und 10 g zusammenhängendes Körpergewebe		Gemittelt über $68/f^{1.05}$-Minuten-Intervalle und 20 cm^2 exponierte Fläche (f in GHz). Für örtliche Maximalwerte gemittelt über 1 cm^2 gelten 200 W/m^2

b) Basisgrenzwerte für die innere elektrische Feldstärke:

Frequenzbereich	Innere elektrische Feldstärke in $V\ m^{-1}$ (effektiv)
100 kHz 10 MHz	$1{,}35 \times 10^{-4} \times f$ (f in Hz)

c) Referenzwerte für Kontaktströme:

Frequenzbereich	Maximale Kontaktstromstärke in mA
100 kHz–110 MHz	20

Die Kontaktstromstärke ist über alle Elektroden zu summieren.

2. Niederfrequenzgeräte (§ 2 Absatz 1 Nummer 5)

a) Basisgrenzwerte für elektrische oder magnetische Felder oder Ströme:

Exposition	Frequenzbereich	Innere elektrische Feldstärke in V m^{-1} (effektiv)
CNS-Gewebe am Kopf	1 Hz–10 Hz	0,1 / f (f in Hz)
	10 Hz–25 Hz	0,01
	25 Hz–1000 Hz	$4x10^{-4}$ x f (f in Hz)
	1000 Hz–3 kHz	0,4
	3 kHz–100 kHz	$1,35x10^{-4}$ x f (f in Hz)
Gewebe am Kopf und am Körper	1 Hz–3 kHz	0,4
	3 kHz–100 kHz	$1,35x10^{-4}$ x f (f in Hz)

b) Referenzwerte für Kontaktströme:

Frequenzbereich	Maximale Kontaktstromstärke in mA
1 Hz–2,5 kHz	0,5
2,5 kHz–100 kHz	0,2 x f (f in kHz)

Die Kontaktstromstärke ist über alle Elektroden zu summieren.

3. Grenzwertausschöpfung von Geräten, die gleichzeitig mehrere Frequenzen verwenden (§ 2 Absatz 1 Nummer 4 und 5)

a) Summationsformeln für spezifische Absorptionsraten *SAR* und Leistungsdichten S

$$\sum_{i=100\,kHz}^{10\,GHz} \frac{SAR_i}{SAR_B} + \sum_{i>10\,GHz}^{300\,GHz} \frac{S_i}{S_B} \geq 1$$

mit

SAR_i = Beitrag zur SAR durch die Exposition bei der Frequenz i,

SAR_B = SAR-Basisgrenzwert gemäß Anhang 1 Nummer 1 a),

S_i = Beitrag zur Leistungsdichte durch die Exposition bei der Frequenz i,

S_B = Basisgrenzwert für die Leistungsflussdichte gemäß Anhang 1 Nummer 1 a)

b) Summationsformeln für induzierte elektrische Felder E_i

$$\sum_{j=1\,Hz}^{10\,MHz} \frac{E_{i,j}}{E_{B,j}} \geq 1$$

mit

$E_{i,\,j}$ = Beitrag des induzierten elektrischen Feldes bei der Frequenz j,

$E_{B,\,j}$ = Basisgrenzwert des induzierten elektrischen Feldes bei der Frequenz j, gemäß Anhang 1 Nummer 1 a) und Nummer 2 a)

c) Summationsformeln für Kontaktströme I_j

$$\sum_{j=1\,Hz}^{10\,MHz} \frac{I_j}{I_{R1,j}} \geq 1$$

$$\sum_{j=100\,kHz}^{110\,MHz} \left(\frac{I_j}{I_{R2,j}}\right)^2 \geq 1$$

mit

I_j = Beitrag des Kontaktstromes bei der Frequenz j,

$I_{R1,\,j}$ = Referenzwert des Kontaktstromes bei der Frequenz j, gemäß Anhang 1 Nummer 1 c)

$I_{R2,\,j}$ = Referenzwert des Kontaktstromes bei der Frequenz j, gemäß Anhang 1 Nummer 2 b)

Anlage 2

(zu § 3 Absatz 2 Satz 3)

Dokumentation der Anwendung

1. Art der Anwendung,

2. verwendete Anlage sowie die für die konkrete Anwendung individuell eingestellten technischen Parameter, zum Beispiel Wellenlänge, Frequenz, Pulsung, Expositionsdauer, Art und Ausmaß der Exposition, wenn erforderlich Laserklasse,

3. individueller Behandlungsplan, bei Epilation zum Beispiel wie oft, in welchem zeitlichen Abstand mit welchen Einstellungen wird die Anwendung wiederholt; bei Muskelstimulation zum Beispiel Trainingsplan, Zahl, Dauer und Intensität der Anwendungen,

4. wenn erforderlich Fotodokumentation,

5. auftretende Nebenwirkungen,

6. bei Nebenwirkungen oder Schäden: Ursachen oder Fehleranalyse, ergriffene Maßnahmen zur Beseitigung der Fehlerquelle; sofern erfolgt: Meldung von Gerätedefekten, Funktionsstörungen, Nebenwirkungen oder Schäden an Hersteller und Behörden und

7. Einverständniserklärung der behandelten Person zur Anwendung.

Anlage 3

(zu § 5 Absatz 1, § 6 Absatz 1, § 7 Absatz 1 und § 9 Absatz 1)

Fachkunde

Teil A: Erwerb und Aktualisierung der Fachkunde

1. Übersicht: Module Erwerb/Aktualisierung Fachkunde

Die Lerninhalte zum Erwerb der Fachkunde und zur Aktualisierung der Fachkunde (Fortbildung) sind in Module unterteilt. Der jeweils erforderliche Schulungsumfang ist in Lerneinheiten (LE; 1 LE = 45 Minuten) angegeben:

Kürzel	Module	Mindest-Anzahl LE
Erwerb der Fachkunde		
GK	Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde	80
OS	Optische Strahlung	120
US	Ultraschall	40

EK	EMF (Hochfrequenzgeräte) in der Kosmetik	40
ES	EMF (Niederfrequenz-, Gleichstrom- und Magnetfeldgeräte) zur Stimulation	24
Aktualisierung der Fachkunde (Fortbildung)		
AGK	Aktualisierung von GK	2
AOS	Aktualisierung von OS	6
AUS	Aktualisierung von US	6
AEK	Aktualisierung von EK	6
AES	Aktualisierung von ES	6

Fachkunde-gruppe	**Bezug**	**Erwerb**		**Aktualisierung**	
		erforderliche Module	LE	erforderliche Module	LE
Laser/Intensive Lichtquellen	§ 5 NiSV	GK, OS	200	AGK, AOS	8
Ultraschall	§ 9 NiSV	GK, US	120	AGK, AUS	8
EMF-Kosmetik	§ 6 NiSV	GK, EK	120	AGK, AEK	8
EMF-Stimulation	§§ 7, 8 NiSV	ES	24	AGS, AES	6

2. Übersicht Fachkunde für spezifische Anwendungen

Die Anforderungen an die Fachkunde sind abhängig von der Art der Anwendung (Fachkundegruppen).

Modul	**Fachkundegruppe**			
	Laser/Intensive Lichtquellen	Ultraschall	EMF-Kosmetik	EMF-Stimulation
GK	x	x	x	
OS	x			
US		x		
EK			x	

ES				x

Die Fachkunde für die Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen wird durch die erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung mit den Lerninhalten des Moduls „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ und einer Schulung mit den Lerninhalten des Moduls „optische Strahlung“ erworben.

Die Fachkunde für die Anwendung von elektromagnetischen Feldern am Menschen durch Hochfrequenzgeräte zu kosmetischen Zwecken wird durch die erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung mit den Lerninhalten des Moduls „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ und einer Schulung mit den Lerninhalten des Moduls „Elektromagnetische Felder in der Kosmetik“ erworben.

Die Fachkunde für die Anwendung von elektromagnetischen Feldern am Menschen durch Niederfrequenz-, Gleichstrom- oder Magnetfeldgeräte zur Stimulation wird durch die erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung mit den Lerninhalten des Moduls „Elektromagnetische Felder zur Stimulation“ erworben.

Die Fachkunde für die Anwendung von Ultraschall wird durch die erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung mit den Lerninhalten des Moduls „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ und einer Schulung mit den Lerninhalten des Moduls „Ultraschall“ erworben.

3. Gleichwertigkeit mit Fachkunde-Modul Teil B

Die erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung mit dem Lerninhalt des Moduls „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ ist nicht erforderlich, wenn eine Person

1. eine staatlich anerkannte Berufsausbildung zum Kosmetiker/zur Kosmetikerin erfolgreich absolviert hat,

2. einen Bildungsgang staatlich geprüfter Kosmetiker/staatlich geprüfte Kosmetikerin erfolgreich absolviert hat,

3. die Meisterprüfung im Kosmetikgewerbe erfolgreich absolviert hat oder

4. am [einsetzen: Angabe des Tages und Monats der Verkündung dieser Verordnung sowie die Jahreszahl des dritten auf die Verkündung des folgenden Jahres] über eine berufliche Praxis im Kosmetikgewerbe von mindestens fünf Jahren verfügt.

Teil B: Fachkunde-Modul „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“

Lerninhalte (Mindestanzahl LE 80)

1. Anatomie

2. Beurteilung der Haut

3. Physiologie der Haut und ihrer Anhangsgebilde

4. Überblick zu Anlagen zum Einsatz nichtionisierender Strahlung

5. Kenntnisse über die Wirkung von Strahlung

6. Aufklärung von Personen

7. Übungen

8. Praktikum

9. Prüfung

Teil C: Fachkunde-Modul „Optische Strahlung“

Lerninhalte (Mindestanzahl LE 120)

1. Gesetzliche Grundlagen

2. Anatomie und Physiologie der Haut und ihrer Anhangsgebilde

3. Physikalische Grundlagen kohärenter und inkohärenter Strahlung

4. Biologische Wirkungen optischer Strahlung

5. Risiken

6. Behandlungsparameter und Geräteeinstellungen

7. Grundlagen Gerätetechnik zum Einsatz optischer Strahlung

8. Kontraindikationen, Risiken und Nebenwirkungen

9. Schutzbestimmungen und -maßnahmen

10. Kombinationsgeräte

11. Anwendungsplanung, Aufklärung von Personen und Dokumentation

12. Übungen

13. Selbständige Durchführung von unterschiedlichen Anwendungen unter fachärztlicher Aufsicht

14. Prüfung

Teil D: Fachkunde-Modul „Elektromagnetische Felder (Hochfrequenzgeräte) in der Kosmetik“

Lerninhalte (Mindestanzahl LE 40)

1. Gesetzliche Grundlagen

2. Anatomie und Physiologie

3. Physikalische Grundlagen über hochfrequente elektromagnetische Felder

4. Biologische Wirkungen von hochfrequenten elektromagnetischen Feldern

5. Behandlungsparameter und Geräteeinstellungen

6. Grundlagen Gerätetechnik zum Einsatz von elektromagnetischen Feldern

7. Kontraindikationen, Risiken und Nebenwirkungen

8. Schutzbestimmungen und -maßnahmen

9. Kombinationsgeräte

10. Anwendungsplanung, Aufklärung von Personen und Dokumentation

11. Übungen

12. Selbständige Durchführung von unterschiedlichen Anwendungen unter fachärztlicher Aufsicht

13. Prüfung

Teil E: Fachkunde-Modul „Elektromagnetische Felder (Niederfrequenz-, Gleichstrom- oder Magnetfeldgeräte) zur Stimulation“

Voraussetzung für die Teilnahme an diesem Modul ist der Nachweis einer Lizenz als Übungsleiterin/Übungsleiter mit einer Ausbildung von mindestens 120 Lerneinheiten oder mindestens einer C-Lizenz als Trainerin/Trainer mit einer Ausbildung von mindestens 120 Lerneinheiten oder einer vergleichbaren Ausbildung. Nachweise aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum über die Erfüllung der Anforderungen nach Teil E stehen inländischen Nachweisen gleich, wenn aus ihnen hervorgeht, dass die betreffenden Anforderungen oder die aufgrund ihrer Zielsetzung im Wesentlichen vergleichbaren Anforderungen des Ausstellungsstaates erfüllt sind. Unterlagen nach Satz 2 sind auf Verlangen im Original oder in Kopie vorzulegen. Eine Beglaubigung der Kopie sowie eine beglaubigte deutsche Übersetzung können verlangt werden.

Lerninhalte (Mindestanzahl LE 24)

1. Gesetzliche Grundlagen

2. Anatomie und Physiologie bei Nerven- und Muskelstimulation

3. Physikalische Grundlagen elektrischer, magnetischer und elektromagnetischer Felder

4. Biologische Wirkungen von elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern

5. Behandlungsparameter und Geräteeinstellungen

6. Grundlagen Gerätetechnik zum Einsatz von elektromagnetischen Feldern

7. Kontraindikationen, Risiken und Nebenwirkungen

8. Schutzbestimmungen und -maßnahmen

9. Anwendungsplanung, Aufklärung von Personen und Dokumentation

10. Übungen

11. Selbständige Durchführung von unterschiedlichen Anwendungen unter fachärztlicher Aufsicht

12. Prüfung

Teil F: Fachkunde-Modul „Ultraschall“

Lerninhalte (Mindestanzahl LE 40)

1. Gesetzliche Grundlagen

2. Anatomie und Physiologie der Haut und ihrer Anhangsgebilde

3. Physikalische Grundlagen von Ultraschall

4. Biologische Wirkungen von Ultraschall

5. Risiken

6. Behandlungsparameter und Geräteeinstellungen

7. Grundlagen Gerätetechnik zum Einsatz von Ultraschall

8. Kontraindikationen, Risiken und Nebenwirkungen

9. Schutzbestimmungen und -maßnahmen

10. Kombinationsgeräte

11. Anwendungsplanung, Aufklärung von Personen und Dokumentation

12. Übungen

13. Selbständige Durchführung von unterschiedlichen Anwendungen unter ärztlicher Aufsicht

14. Prüfung

Artikel 5

Änderung der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel

In § 3 Nummer 1 der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Januar 2007 (BGBl. I

S. 48), die zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, werden die Wörter „§ 68 der Strahlenschutzverordnung vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 171“4, 2002 I S. 1459), die zuletzt durch § 3 Abs. 31 des Gesetzes vom 1. September 2005 (BGBl. I S. 2618, 2653) geändert worden ist,“ durch die Wörter „der §§ 91 und 92 der Strahlenschutzverordnung“ ersetzt.

Artikel 6

Änderung der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für technische Assistenten in der Medizin

Die Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für technische Assistenten in der Medizin vom 25. April 1994 (BGBl. I S. 922), die zuletzt durch Artikel 22 des Gesetzes vom 18. April 2016 (BGBl. I S. 886) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Anlage 2 (zu § 1 Abs. 1 Nr. 2) Buchstabe A wird wie folgt geändert:

   a) In Nummer 1.8 werden die Wörter „Röntgenverordnung, Strahlenschutzverordnung“ durch die Wörter „Strahlenschutzgesetz, Strahlenschutzverordnung“ ersetzt.

   b) In Nummer 17.21 werden die Wörter „der Röntgenverordnung“ durch die Wörter „dem Strahlenschutzgesetz und der Strahlenschutzverordnung“ ersetzt.

2. In Anlage 1 (zu § 1 Abs. 1 Nr. 1), Anlage 3 (zu § 1 Abs. 1 Nr. 3) und Anlage 4 (zu § 1 Abs. 1 Nr. 4) werden jeweils in Buchstabe A Nummer 1.8 die Wörter „Röntgenverordnung, Strahlenschutzverordnung“ durch die Wörter „Strahlenschutzgesetz, Strahlenschutzverordnung“ ersetzt.

Artikel 7

Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

In § 22 Absatz 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 5 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1080) geändert worden ist, werden die Wörter „Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit“ durch die Wörter „Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit sowie das Bundesamt für Strahlenschutz“ ersetzt.

Artikel 8

Änderung der DIMDI-Verordnung

In § 5 Absatz 1 der DIMDI-Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456), die zuletzt durch Artikel 6 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1080) geändert worden ist, wird nach dem Wort „Atomrecht“ ein Komma und werden die Wörter „ das Strahlenschutzrecht“ eingefügt.

Artikel 9

Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

In Anlage 2 Abschnitt 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 7. Juli 2017 (BGBl. I S. 2842) geändert worden ist, werden in Nummer 1.6 die Wörter „§ 34 Absatz 3 der Röntgenverordnung“ durch die Wörter „§ 90 der Strahlenschutzverordnung“ ersetzt.

Artikel 10

Änderung der Mess- und Eichverordnung

In § 29 Absatz 3 Satz 1 der Mess- und Eichverordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010, 2011), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 10. August 2017 (BGBl. I S. 3098) geändert worden ist, werden die Wörter „§ 41 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 der Strahlenschutzverordnung oder § 35 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 der Röntgenverordnung“ durch die Wörter „§ 66 Absatz 1 Nummer 2 der Strahlenschutzverordnung“ ersetzt.

Artikel 11

Änderung der Gesundheitsschutz-Bergverordnung

§ 4 Absatz 3 der Gesundheitsschutz-Bergverordnung vom 31. Juli 1991 (BGBl. I S. 1751), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 18. Oktober 2017 (BGBl. I S. 3584) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„(3) Die ärztliche Überwachung beruflich exponierter Personen nach dem Strahlenschutzgesetz vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das durch Artikel 2 des Gesetzes vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966) geändert worden ist, und der Strahlenschutzverordnung vom [Tag der Ausfertigung und Fundstelle dieser Mantelverordnung] in der jeweils geltenden Fassung bleibt unberührt.“

Artikel 12

Änderung der Offshore-Bergverordnung

Die Offshore-Bergverordnung vom 3. August 2016 (BGBl. I S. 1866), die durch Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung vom 18. Oktober 2017 (BGBl. I S. 3584) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 30 wird wie folgt gefasst:

„§ 30

Umgang mit radioaktiven Stoffen und Schutz vor ionisierender Strahlung

(1) Bedarf der ortsveränderliche Umgang mit oder die Beförderung von radioaktiven Stoffen oder der ortsveränderliche Betrieb einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung, einer Röntgeneinrichtung oder eines Störstrahlers (ortsveränderlicher Einsatz) im Gebiet des Festlandsockels einer Genehmigung nach dem Strahlenschutzgesetz und hat ein anderer Nordsee-Anliegerstaat, ein anderer Mitgliedstaat der Europäischen Union oder ein anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eine Genehmigung für diese Tätigkeit erteilt und ist die von dem anderen Staat erteilte Genehmigung unter Berücksichtigung der nach Absatz 2 vorzulegenden Unterlagen der nach dem Strahlenschutzgesetz erforderlichen Genehmigung gleichwertig, so hat die zuständige Behörde die Gleichwertigkeit auf Antrag festzustellen. Sofern keine umfassende Gleichwertigkeit der Genehmigung besteht, kann die Feststellung der Gleichwertigkeit inhaltlich beschränkt und zur Gewährleistung des Strahlenschutzes mit Auflagen verbunden werden. Hat die zuständige Behörde die Gleichwertigkeit festgestellt, so gilt im Gebiet des Festlandssockels die von dem anderen Staat erteilte Genehmigung für einen Zeitraum von bis zu vier Wochen ab dem Zeitpunkt der Feststellung der Gleichwertigkeit als Genehmigung im Sinne des Strahlenschutzgesetzes. Die zuständige Behörde kann den in Satz 3 genannten Zeitraum, jeweils auf Antrag, höchstens zweimal um jeweils bis zu vier Wochen verlängern.

(2) Dem Antrag auf Feststellung der Gleichwertigkeit nach Absatz 1 Satz 1 sind neben der Genehmigung des anderen Staates, soweit erforderlich, weitere Unterlagen beizufügen, die deren Gleichwertigkeit mit der nach dem Strahlenschutzgesetz erforderlichen Genehmigung nachweisen. Mittels der in Satz 1 genannten Unterlagen ist nachvollziehbar darzulegen, dass

1. der Antragsteller oder Personen, die den ortsveränderlichen Einsatz leiten oder beaufsichtigen, die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen,

2. Strahlenschutzbeauftragte in der notwendigen Anzahl bestellt sind und ihnen die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Befugnisse eingeräumt sind und

3. an den Orten des beabsichtigten ortsveränderlichen Einsatzes die erforderlichen Ausrüstungen vorhanden und die Strahlenschutzmaßnahmen getroffen sind, damit die Schutzvorschriften des Strahlenschutzgesetzes und der Strahlenschutzverordnung vom [einsetzen: Tag der Ausfertigung und Fundstelle dieser Mantelverordnung] eingehalten werden.

Die Genehmigung und die weiteren Unterlagen nach Satz 1 können ohne deutsche Übersetzung vorgelegt werden, wenn die zuständige Behörde auf eine Übersetzung verzichtet.

(3) In den Fällen des Absatzes 1 Satz 3 und 4 kann die zuständige Behörde den ortsveränderlichen Einsatz untersagen, wenn

1. Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Antragstellers oder des Strahlenschutzbeauftragten ergeben,

2. die erforderlichen Schutzmaßnahmen während des Umgangs, der Beförderung oder des Betriebs nicht eingehalten werden oder

3. eine nach dem Strahlenschutzgesetz erforderliche Genehmigung zurückgenommen oder widerrufen werden könnte.

(4) Ist der ortsveränderliche Betrieb einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung, einer Röntgeneinrichtung oder eines Störstrahlers im Gebiet des Festlandsockels nach dem Strahlenschutzgesetz nach einer Anzeige an die zuständige Behörde zulässig, so können im Anzeigeverfahren auch Nachweise aus einem anderen Nordsee-Anliegerstaat, einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum anerkannt werden, sofern sie den Nachweisen gleichwertig sind, die nach dem Strahlenschutzgesetz erforderlich sind.

(5) § 97 Absatz 2 der Strahlenschutzverordnung ist mit der Maßgabe anzuwenden, dass bei einem Einsatz auf Plattformen die Betriebsanleitung in deutscher Sprache oder in der Sprache gefasst sein muss, die als Verkehrssprache für die Plattform gemäß § 20 Absatz 1 festgelegt wurde."

2. In § 39 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe d werden die Wörter „der Strahlenschutzverordnung" durch die Wörter „des Strahlenschutzgesetzes" ersetzt.

Artikel 13

Änderung der Atomrechtlichen Deckungsvorsorge-Verordnung

In Anlage 2 der Atomrechtlichen Deckungsvorsorge-Verordnung vom 25. Januar 1977 (BGBl. I S. 220), die zuletzt durch Artikel 20 des Gesetzes vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966) geändert worden ist, wird in der ersten Zeile der Tabelle die Angabe „Anlage III" durch die Angabe „Anlage 4" ersetzt.

Artikel 14

Änderung der Atomrechtlichen Verfahrensverordnung

Die Atomrechtliche Verfahrensverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Februar 1995 (BGBl. I S. 180), die zuletzt durch Artikel 2 Absatz 20 des Gesetzes vom 20. Juli 2017 (BGBl. I S. 2808) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 3 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe e werden die Wörter „im Sinne der §§ 49 und 50" durch die Wörter „im Sinne des § 104" ersetzt.

2. In § 4 Absatz 2 Satz 3 Nummer 1 wird die Angabe „§ 47 Abs.1"durch die Angabe „§ 99 Absatz 1" ersetzt.

Artikel 15

Änderung der Atomrechtlichen Zuverlässigkeitsüberprüfungs-Verordnung

Die Atomrechtliche Zuverlässigkeitsüberprüfungs-Verordnung vom 1. Juli 1999 (BGBl. I S. 1525), die zuletzt durch Artikel 22 des Gesetzes vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. Einsatzpersonal, das im inneren Sicherungsbereich unbeaufsichtigt Arbeiten an zu schützenden Anlagenteilen oder an Sicherungssystemen ausführt; für Anlagen in Stilllegung nach § 7 Absatz 3 des Atomgesetzes nur, solange in der Anlage neben aktivierten oder kontaminierten Anlagenteilen Kernbrennstoffe vorhanden sind.“

2. § 3 Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Bei Personen,

1. die den in den Absätzen 1 bis 3 genannten Personenkreisen nicht eindeutig zugeordnet werden können,

2. die zu Anlagen oder Einrichtungen Zutritt erhalten sollen, die nicht in einen inneren und äußeren Sicherungsbereich unterteilt sind,

3. die nicht bereits unter Nummer 2 fallen und für die die zuständige Behörde die Überprüfung nach § 1 Absatz 2 Satz 1 verlangt,

ist über die Zuordnung zu entscheiden unter Berücksichtigung der Art der Anlage, insbesondere der Art und Menge der darin vorhandenen radioaktiven Stoffe, sowie der Art der Tätigkeit, des Umfangs der Zutrittsberechtigung und der Verantwortung einer Person; bei der Beförderung radioaktiver Stoffe sind zusätzlich Verpackung und Transportmittel zu berücksichtigen. Bei Personen nach Satz 1 Nummer 3 kann die zuständige Behörde entscheiden, dass ihr zur Überprüfung der Zuverlässigkeit abweichend von einer Zuordnung nach Satz 1 ein Führungszeugnis für Behörden nach § 30 Absatz 5 des Bundeszentralregistergesetzes vorzulegen ist.“

3. § 5 Absatz 5 wird aufgehoben.

Artikel 16

Änderung der Atomrechtlichen Abfallverbringungsverordnung

Die Atomrechtliche Abfallverbringungsverordnung vom 30. April 2009 (BGBl. I S. 1000), die zuletzt durch Artikel 23 des Gesetzes vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Wörter „Genehmigungs- und Anzeigeerfordernisse“ durch die Wörter „Genehmigungs-, Anzeige- und Anmeldeerfordernisse“ ersetzt.

b) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Die Angabe „§ 19“ wird durch die Angabe „§ 12“ ersetzt.

bb) Die Wörter „Anzeige nach § 20“ werden durch die Wörter „Anmeldung nach § 13“ ersetzt.

2. In § 3 Nummer 1 wird jeweils die Angabe „Anlage III“ durch die Angabe „Anlage 4“ ersetzt.

3. In § 5 Absatz 3 wird die Angabe „§ 22“ durch die Angabe „§ 15“ ersetzt.

Artikel 17

Änderung der Kostenverordnung zum Atomgesetz

Die Kostenverordnung zum Atomgesetz vom 17. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1457), die zuletzt durch Artikel 24 des Gesetzes vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Satz 2 wird die Angabe „§ 81 Satz 2“ durch die Angabe „§ 81 Satz 3“ ersetzt.

2. § 2 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

   a) In Nummer 1 wird die Angabe „§ 81 Satz 2“ durch die Angabe „§ 81 Satz 3“ ersetzt.

   b) In Nummer 2 wird die Angabe „§ 181“ durch die Angabe „§ 185“ ersetzt.

Artikel 18

Änderung der Atomrechtlichen Sicherheitsbeauftragten- und Meldeverordnung

Die Atomrechtliche Sicherheitsbeauftragten- und Meldeverordnung vom 14. Oktober 1992 (BGBl. I S. 1766), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 8. Juni 2010 (BGBl. I S. 755) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

      „(2) Für folgende Aufbewahrungen, Anlagen und Einrichtungen gelten die §§ 6 bis 8, § 9 Absatz 2 und § 12:

      1. Aufbewahrungen nach § 6 des Atomgesetzes,

      2. Anlagen in Stilllegung nach § 7 Absatz 3 des Atomgesetzes,

      3. Anlagen nach § 9b des Atomgesetzes und die Schachtanlage Asse II sowie

      4. Einrichtungen mit einer Genehmigung zur Lagerung, Bearbeitung oder Verarbeitung radioaktiver Stoffe als radioaktive Abfälle, mit dem Ziel, diese radioaktiven Abfälle geordnet zu beseitigen, nach § 9 des Atomgesetzes oder § 12 Absatz 1 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes.“

   b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

      „(3) Diese Verordnung gilt nicht für Anlagen zur Spaltung von Kernbrennstoffen, deren Höchstleistung 50 Kilowatt thermischer Dauerleistung nicht überschreitet.“

2. § 2 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Der Inhaber einer Genehmigung zum Betrieb einer Anlage nach § 7 Absatz 1 des Atomgesetzes (Betreiber) hat für die Dauer des Betriebs der Anlage bis zur Erteilung

einer Genehmigung zur Stilllegung der Anlage nach § 7 Absatz 3 des Atomgesetzes und darüber hinaus bis zur Kernbrennstofffreiheit der Anlage einen kerntechnischen Sicherheitsbeauftragten (Sicherheitsbeauftragten) und dessen Vertreter schriftlich zu bestellen."

3. § 6 wird wie folgt geändert:

   a) Die Absätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

      „(1) Der Inhaber einer Genehmigung nach § 6, § 7 Absatz 1 oder Absatz 3 Satz 1 oder einer Genehmigung oder eines Planfeststellungsbeschlusses nach § 9b des Atomgesetzes, einer Genehmigung zum Umgang mit radioaktiven Stoffen in der Schachtanlage Asse II oder einer Genehmigung nach § 9 des Atomgesetzes oder § 12 Absatz 1 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes zur Lagerung, Bearbeitung oder Verarbeitung radioaktiver Stoffe als radioaktive Abfälle, mit dem Ziel, diese radioaktiven Abfälle geordnet zu beseitigen (Meldepflichtiger) hat Unfälle, Störfälle oder sonstige für die kerntechnische Sicherheit bedeutsame Ereignisse (meldepflichtige Ereignisse) der Aufsichtsbehörde zu melden.

      (2) Meldepflichtig sind Ereignisse, die die in den Anlagen 1 bis 7 aufgeführten Meldekriterien erfüllen. Die zuständige Behörde kann in einer Genehmigung oder einem Planfeststellungsbeschluss nach § 9b des Atomgesetzes oder einer Genehmigung zum Umgang mit radioaktiven Stoffen in der Schachtanlage Asse II weitere Meldekriterien festlegen, soweit diese geeignet sind, bei einer entsprechenden Meldung solche Abweichungen vom bestimmungsgemäßen Betrieb zu erkennen, die mit hoher Wahrscheinlichkeit einen Zustand der Einrichtung herbeiführen können, der sich gefahrbringend auf die Bevölkerung oder die Umgebung auswirkt oder bei dem dies zu besorgen ist."

   b) In Absatz 3 werden die Wörter „Behörde sowie der für den Katastrophenschutz zuständigen Behörde" durch die Wörter „Behörde, der für den Katastrophenschutz zuständigen Behörde sowie dem radiologischen Lagezentrum des Bundes nach § 106 des Strahlenschutzgesetzes" ersetzt.

4. Der Wortlaut von § 12 wird wie folgt gefasst:

   „Die §§ 108 bis 110 der Strahlenschutzverordnung finden im Anwendungsbereich dieser Verordnung keine Anwendung".

5. Anlage 1 wird wie folgt geändert:

   a) In Nummer 1 Satz 1 werden die Wörter „Anlage III Tabelle 1 Spalte 4" durch die Wörter „Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5" ersetzt.

   b) In Nummer 1.1 Kriterium S 1.1.1 werden die Wörter „Körperdosen nach § 47 Absatz 1 Satz 1" durch die Wörter „effektiven Dosis nach § 99 Absatz 1" ersetzt.

   c) Nummer 1.2 wird wie folgt geändert:

      aa) In Kriterium S 1.2.1 werden die Wörter „Körperdosen nach § 47 Absatz 1 Satz 1" durch die Wörter „effektiven Dosis nach § 99 Absatz 1" ersetzt.

      bb) In Kriterium E 1.2.1 wird das Wort „Körperdosen" durch die Wörter „einer effektiven Dosis" und werden die Wörter „§ 47 Absatz 1 Satz 1" durch die Angabe „§ 99 Absatz 1" ersetzt.

   d) Nach Nummer 1.4 wird folgende Nummer eingefügt:

„**1.5 Strahlenschutz von Personen**

Kriterium S 1.5.1

Exposition einer beruflich exponierten Person, die einen Grenzwert der Körperdosis nach § 78 des Strahlenschutzgesetzes überschreitet, sofern die Exposition nicht eine besonders zugelassene Exposition nach § 74 der Strahlenschutzverordnung darstellt.“

e) In Nummer 1.3 und Nummer 1.4 werden jeweils die Wörter „Anlage III Tabelle 1 Spalte 4“ durch die Wörter „Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5“ und jeweils die Wörter „Anlage III Tabelle 1 Spalte 2“ durch die Wörter „Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2“ ersetzt.

f) In Nummer 3.2 Kriterium N 3.2.1 wird die Angabe „Anlage III“ durch die Angabe „Anlage 4“ ersetzt.

6. Anlage 2 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 Satz 1 werden die Wörter „Anlage III Tabelle 1 Spalte 4“ durch die Wörter „Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5“ ersetzt.

b) In Nummer 1.1 Kriterium S 1.1.1 werden die Wörter „Körperdosen nach § 47 Absatz 1 Satz 1“ durch die Wörter „effektiven Dosis nach § 99 Absatz 1“ ersetzt.

c) Nummer 1.2 wird wie folgt geändert:

aa) In Kriterium S 1.2.1 werden die Wörter „Körperdosen nach § 47 Absatz 1 Satz 1“ durch die Wörter „effektiven Dosis nach § 99 Absatz 1“ ersetzt.

bb) In Kriterium E 1.2.1 wird das Wort „Körperdosen“ durch die Wörter „einer effektiven Dosis“ und werden die Wörter „§ 47 Absatz 1 Satz 1“ durch die Angabe „§ 99 Absatz 1“ ersetzt.

d) Nach Nummer 1.4 wird folgende Nummer eingefügt:

„**1.5 Strahlenschutz von Personen**

Kriterium S 1.5.1

Exposition einer beruflich exponierten Person, die einen Grenzwert der Körperdosis nach § 78 des Strahlenschutzgesetzes überschreitet, sofern die Exposition nicht eine besonders zugelassene Exposition nach § 74 der Strahlenschutzverordnung darstellt.“

e) In Nummer 1.3 und Nummer 1.4 werden jeweils die Wörter „Anlage III Tabelle 1 Spalte 4“ durch die Wörter „Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5“ und jeweils die Wörter „Anlage III Tabelle 1 Spalte 2“ durch die Wörter „Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2“ ersetzt.

7. Anlage 3 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 Satz 1 werden die Wörter „Anlage III Tabelle 1 Spalte 4“ durch die Wörter „Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5“ ersetzt.

b) In Nummer 1.1 Kriterium S 1.1.1 werden die Wörter „Körperdosen nach § 47 Absatz 1 Satz 1“ durch die Wörter „effektiven Dosis nach § 99 Absatz 1“ ersetzt.

c) Nummer 1.2 wird wie folgt geändert:

aa) In Kriterium S 1.2.1 werden die Wörter „Körperdosen nach § 47 Absatz 1 Satz 1“ durch die Wörter „effektiven Dosis nach § 99 Absatz 1“ ersetzt.

bb) In Kriterium E 1.2.1 wird das Wort „Körperdosen“ durch die Wörter „einer effektiven Dosis“ und werden die Wörter „§ 47 Absatz 1 Satz 1“ durch die Angabe „§ 99 Absatz 1“ ersetzt.

d) Nach Nummer 1.4 wird folgende Nummer eingefügt:

„**1.5 Strahlenschutz von Personen**

Kriterium S 1.5.1

Exposition einer beruflich exponierten Person, die einen Grenzwert der Körperdosis nach § 78 des Strahlenschutzgesetzes überschreitet, sofern die Exposition nicht eine besonders zugelassene Exposition nach § 74 der Strahlenschutzverordnung darstellt.“

e) In Nummer 1.3 und Nummer 1.4 werden jeweils die Wörter „Anlage III Tabelle 1 Spalte 4“ durch die Wörter „Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5“ und jeweils die Wörter „Anlage III Tabelle 1 Spalte 2“ durch die Wörter „Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2“ ersetzt.

f) In Nummer 3.2 Kriterium N 3.2.1 wird die Angabe „Anlage III“ durch die Angabe „Anlage 4“ ersetzt.

8. „Anlage 4 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 Satz 1 werden die Wörter „Anlage III Tabelle 1 Spalte 4“ durch die Wörter „Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5“ ersetzt.

b) In Nummer 1.1 Kriterium S 1.1.1 werden die Wörter „Körperdosen nach § 47 Absatz 1 Satz 1“ durch die Wörter „effektiven Dosis nach § 99 Absatz 1“ ersetzt.

c) Nummer 1.2 wird wie folgt geändert:

aa) In Kriterium S 1.2.1 werden die Wörter „Körperdosen nach § 47 Absatz 1 Satz 1“ durch die Wörter „effektiven Dosis nach § 99 Absatz 1“ ersetzt.

bb) In Kriterium E 1.2.1 wird das Wort „Körperdosen“ durch die Wörter „einer effektiven Dosis“ und werden die Wörter „§ 47 Absatz 1 Satz 1“ durch die Angabe „§ 99 Absatz 1“ ersetzt.

d) Nach Nummer 1.4 wird folgende Nummer eingefügt:

„**1.5 Strahlenschutz von Personen**

Kriterium S 1.5.1

Exposition einer beruflich exponierten Person, die einen Grenzwert der Körperdosis nach § 78 des Strahlenschutzgesetzes überschreitet, sofern die Exposition nicht eine besonders zugelassene Exposition nach § 74 der Strahlenschutzverordnung darstellt.“

e) In Nummer 1.3 und Nummer 1.4 werden jeweils die Wörter „Anlage III Tabelle 1 Spalte 4“ durch die Wörter „Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5“ und jeweils die Wörter

„Anlage III Tabelle 1 Spalte 2“ durch die Wörter „Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2“ ersetzt.

f) In Nummer 3.2 Kriterium N 3.2.1 wird die Angabe „Anlage III“ durch die Angabe „Anlage 4“ ersetzt.

9. Anlage 5 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 Satz 1 werden die Wörter „Anlage III Tabelle 1 Spalte 4“ durch die Wörter „Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5“ ersetzt.

b) Nummer 1.1 wird wie folgt geändert:

aa) In Kriterium S 1.1.1 werden die Wörter „Körperdosen nach § 47 Absatz 1 Satz 1“ durch die Wörter „effektiven Dosis nach § 99 Absatz 1“ ersetzt.

bb) In Kriterium E 1.1.1 wird das Wort „Körperdosen“ durch die Wörter „einer effektiven Dosis“ und werden die Wörter „§ 47 Absatz 1 Satz 1“ durch die Angabe „§ 99 Absatz 1“ ersetzt.

c) In Nummer 1.2 und Nummer 1.3 werden jeweils die Wörter „Anlage III Tabelle 1 Spalte 4“ durch die Wörter „Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5“ und jeweils die Wörter „Anlage III Tabelle 1 Spalte 2“ durch die Wörter „Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2“ ersetzt.

d) Nach Nummer 1.4 wird folgende Nummer eingefügt:

„**1.5 Strahlenschutz von Personen**

Kriterium S 1.5.1

Exposition einer beruflich exponierten Person, die einen Grenzwert der Körperdosis nach § 78 des Strahlenschutzgesetzes überschreitet, sofern die Exposition nicht eine besonders zugelassene Exposition nach § 74 der Strahlenschutzverordnung darstellt.“

e) In Nummer 3.2 Kriterium N 3.2.1 wird die Angabe „Anlage III“ durch die Angabe „Anlage 4“ ersetzt.

10. Die folgenden Anlagen 6 und 7 werden angefügt:

„Anlage 6

Meldekriterien für meldepflichtige Ereignisse in Einrichtungen der Entsorgung radioaktiver Abfälle nach § 9 des Atomgesetzes oder § 12 Absatz 1 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes

Vorbemerkung

Die folgenden Meldekriterien gelten für Genehmigungen nach § 9 des Atomgesetzes oder § 12 Absatz 1 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes, welche die Lagerung, Bearbeitung oder Verarbeitung radioaktiver Stoffe als radioaktive Abfälle, mit dem Ziel, diese radioaktiven Abfälle geordnet zu beseitigen, zum Gegenstand haben. Die Meldekriterien beziehen sich zu diesem Zweck auf erforderliche Einrichtungen und Handlungsschritte einschließlich der innerbetrieblichen Transporte.

1. Radiologie und Strahlenschutz

Wird bei den nachfolgenden Kriterien Bezug auf die Werte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5 der Strahlenschutzverordnung genommen, ist eine Mittelungsfläche von 300 Quadratzentimetern zugrunde zu legen.

1.1 Ableitung radioaktiver Stoffe

Kriterium S 1.1.1
Ableitung radioaktiver Stoffe mit Luft oder Wasser, bei der die innerhalb von 24 Stunden abgeleitete Aktivität
- zu einer Überschreitung der Grenzwerte der effektiven Dosis nach § 99 Absatz 1 der Strahlenschutzverordnung führt oder
- die von der zuständigen Behörde festgelegten, im Jahr maximal zulässigen Aktivitätsabgaben überschreitet.

Kriterium E 1.1.1
Ableitung radioaktiver Stoffe mit Luft oder Wasser, bei der die abgeleitete Aktivität die von der zuständigen Behörde festgelegten, maximal zulässigen Aktivitätsabgaben überschreitet.

1.2 Freisetzung radioaktiver Stoffe

Kriterium S 1.2.1
Freisetzung radioaktiver Stoffe in die Umgebung, bei der zu besorgen ist, dass die innerhalb von 24 Stunden freigesetzte Aktivität
- zu einer Überschreitung der Grenzwerte der effektiven Dosis nach § 99 Absatz 1 der Strahlenschutzverordnung führt oder
- mehr als 10 Prozent der von der zuständigen Behörde für Ableitungen festgelegten, im Kalenderjahr maximal zulässigen Aktivitätsabgaben beträgt.

Kriterium E 1.2.1
Freisetzung radioaktiver Stoffe in die Umgebung, bei der zu besorgen ist, dass die freigesetzte Aktivität
- zu einer effektiven Dosis führt, die mehr als 10 Prozent der Grenzwerte nach § 99 Absatz 1 der Strahlenschutzverordnung betragen, oder
- mehr als 10 Prozent der in der Zulassung festgelegten maximal zulässigen Aktivitätsabgaben im Kalenderjahr beträgt.

Kriterium N 1.2.1
Freisetzung radioaktiver Stoffe in die Umgebung, die nicht unter die Kriterien S 1.2.1 oder E 1.2.1 fällt.

Kriterium S 1.2.2
Freisetzung radioaktiver Stoffe innerhalb der Einrichtung, so dass außerhalb eines als Kontrollbereich gekennzeichneten Bereiches die Ortsdosisleistung den Wert von 3 Millisievert pro Stunde überschreitet.

Kriterium E 1.2.2
Freisetzung radioaktiver Stoffe innerhalb der Einrichtung,
so dass
- innerhalb eines als Kontrollbereich gekennzeichneten Bereiches, soweit dieser nicht als Sperrbereich gekennzeichnet ist, die Ortsdosisleistung den Wert von 3 Millisievert pro Stunde für mehr als 24 Stunden überschreitet, oder
- die Einrichtung eines neuen Kontrollbereiches erforderlich ist.

1.3 Kontamination

Kriterium E 1.3.1

Kontamination innerhalb des Überwachungsbereiches, die das Hundertfache der Werte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5 der Strahlenschutzverordnung überschreitet und deren Gesamtaktivität in Becquerel mehr als das Zehnfache der Werte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 der Strahlenschutzverordnung beträgt.

Kriterium N 1.3.1
Kontamination innerhalb des Kontrollbereiches, die in einem Bereich, der bei bestimmungsgemäßem Betrieb nicht kontaminiert sein kann, das Tausendfache der Werte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5 der Strahlenschutzverordnung überschreitet und deren Gesamtaktivität in Becquerel mehr als das Hundertfache der Werte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 der Strahlenschutzverordnung beträgt.

1.4 Verschleppung radioaktiver Stoffe

Kriterium S 1.4.1
Weiterverbreitung von radioaktiven Stoffen aus der Einrichtung durch Verschleppung in einen Bereich
- außerhalb von Überwachungsbereichen auf dem Betriebsgelände, sofern die dorthin verschleppte Aktivität das Hundertfache der Werte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5 der Strahlenschutzverordnung und das Hundertfache der Werte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 der Strahlenschutzverordnung überschreitet, oder
- außerhalb des Betriebsgeländes, sofern die dorthin verschleppte Aktivität das Hundertfache der Werte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5 der Strahlenschutzverordnung und das Zehnfache der Werte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 der Strahlenschutzverordnung überschreitet.

Kriterium E 1.4.1
Weiterverbreitung von radioaktiven Stoffen aus der Einrichtung durch Verschleppung in einen Bereich
- außerhalb von Überwachungsbereichen auf dem Betriebsgelände, sofern die dorthin verschleppte Aktivität das Zehnfache der Werte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5 der Strahlenschutzverordnung und das Hundertfache der Werte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 der Strahlenschutzverordnung überschreitet, oder
- außerhalb des Betriebsgeländes, sofern die dorthin verschleppte Aktivität das Zehnfache der Werte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5 der Strahlenschutzverordnung und das Einfache der Werte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 der Strahlenschutzverordnung überschreitet.

1.5 Strahlenschutz von Personen

Kriterium S 1.5.1
Exposition einer beruflich exponierten Person, die einen Grenzwert der Körperdosis nach § 78 des Strahlenschutzgesetzes überschreitet, sofern die Exposition nicht eine besonders zugelassene Exposition nach § 74 der Strahlenschutzverordnung darstellt.

2. Technik und Betrieb

2.1 Funktionsstörungen, Schäden oder Ausfälle in sicherheitstechnisch wichtigen Systemen oder Einrichtungen

Kriterium N 2.1.1:
Funktionsstörung, Schaden oder Ausfall eines sicherheitstechnisch wichtigen Systems oder einer sicherheitstechnisch wichtigen Einrichtung.

Nicht zu melden sind Funktionsstörungen, Schäden oder Ausfälle

- in den sicherheitstechnisch wichtigen Systemen oder Einrichtungen, die in weniger als 24 Stunden oder innerhalb der in den genehmigten Betriebsvorschriften festgelegten zulässigen Reparaturzeiten behoben werden, sofern die Funktion des Systems erhalten bleibt,
- der sonstigen sicherheitstechnisch wichtigen Systeme, für die genehmigte Ersatzmaßnahmen vorgesehen sind, sofern das jeweilige Ereignis nicht nach Kriterium N 2.1.2 zu melden ist,

- geringeren Ausmaßes an einzelnen Komponenten des bautechnischen Brandschutzes sowie der Ausfall einzelner Komponenten der dezentralen Brandbekämpfungs- und Brandmeldeeinrichtungen.

Kriterium N 2.1.2:
Ausfall, Schaden oder Befund mit Hinweis auf einen systematischen Fehler an einem sicherheitstechnisch wichtigen System oder einer sicherheitstechnisch wichtigen Einrichtung.

2.2 Sonstige sicherheitstechnisch bedeutsame Ereignisse

Kriterium N 2.2.1:
Sicherheitstechnisch relevante Abweichung von einem behördlich festgelegten Wert der Technik oder des Betriebes.

Kriterium N 2.2.2:
Sicherheitstechnisch bedeutsamer Schaden an einer tragenden Struktur eines Bauwerks.

Kriterium N 2.2.3:
Sonstige sicherheitstechnisch bedeutsame Ereignisse im Zusammenhang mit Konditionierung, Handhabung, Transport und Lagerung radioaktiver Abfälle.

3. Einwirkungen von außen und interne Ereignisse

3.1 Einwirkungen von außen

Kriterium S 3.1.1:
Naturbedingte Einwirkungen von außen durch beispielsweise Sturm, Regen, Schneefall, Frost, Blitzschlag, Hochwasser, Erdbeben oder Erdrutsch oder zivilisatorische Einwirkungen von außen durch beispielsweise Einwirkungen schädlicher Stoffe, Druckwellen, von außen übergreifende Brände, Bergschäden oder einen Flugzeugabsturz, sodass ein Zustand der Einrichtung eingetreten ist, der sich gefahrbringend auf die Bevölkerung oder die Umgebung auswirkt oder dies zu besorgen ist.

Kriterium E 3.1.1:
Naturbedingte Einwirkungen von außen durch beispiesweise Sturm, Regen, Schneefall, Frost, Blitzschlag, Hochwasser, Erdbeben oder Erdrutsch oder zivilisatorische Einwirkungen von außen durch beispielsweise Einwirkungen schädlicher Stoffe, Druckwellen, von außen übergreifenden Brände, Bergschäden oder einen Flugzeugabsturz, sofern der Umgang mit radioaktiven Abfällen nur mit einer zusätzlichen, bisher nicht in den Betriebsvorschriften festgelegten Maßnahme fortgeführt werden kann.

3.2 Einrichtungsinterne Ereignisse

Kriterium S 3.2.1:
Einrichtungsinterner Brand, einrichtungsinterne Explosion, heftige chemische Reaktion, Überflutung oder sonstige Einwirkung von innen, so dass ein Zustand der Einrichtung eingetreten ist, der sich gefahrbringend auf die Bevölkerung oder die Umgebung auswirkt oder bei dem dies zu besorgen ist.

Kriterium E 3.2.1:
Einrichtungsinterner Brand, einrichtungsinterne Explosion, heftige chemische Reaktion, Überflutung oder sonstige Einwirkung von innen, sofern der Umgang mit radioaktiven Abfällen nur mit einer zusätzlichen, bisher nicht in den Betriebsvorschriften festgelegten Maßnahme fortgeführt werden kann.

Kriterium N 3.2.1:
Einrichtungsinterner Brand, einrichtungsinterne Explosion, chemische Reaktion, Überflutung oder sonstige Einwirkung von innen in einem Raum oder Bereich der Einrichtung, in dem radioaktive Abfälle mit einer Aktivität oberhalb der Werte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 der Strahlenschutzverordnung vorhanden sind oder in dem sich eine sicherheitstechnisch wichtige Einrichtung befindet.

Nicht zu melden sind örtlich begrenzte Kleinstbrände im Zusammenhang mit Änderungs- und Instandhaltungsarbeiten, für die vorbeugende Brandschutzmaßnahmen getroffen wurden und deren Anwendung bei der Brandbekämpfung wirksam war.

Anlage 7

Meldekriterien für meldepflichtige Ereignisse in nach § 9b des Atomgesetzes zugelassenen Anlagen und der Schachtanlage Asse II

Vorbemerkung:
Die Meldekriterien gelten für Endlager nach § 9b AtG und die Schachtanlage Asse II. Sie beziehen sich zu diesem Zweck auf Handlungsschritte, Einrichtungsgegenstände und technische Gerätschaften, die im Zusammenhang mit der sicheren Errichtung, dem Betrieb oder der Stilllegung der genannten Einrichtungen erforderlich sind, einschließlich des Umgangs nach § 9 AtG oder § 12 Absatz 1 Nummer 3 StrlSchG mit den radioaktiven Abfällen, deren Lagerung und innerbetriebliche Transporte. Die Kriterien erfassen auch den Umgang bei der Rückholung der radioaktiven Abfälle aus der Schachtanlage Asse II.

1. Radiologie und Strahlenschutz

Wird bei den nachfolgenden Kriterien Bezug auf die Werte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 4 der Strahlenschutzverordnung genommen, ist eine Mittelungsfläche von 300 Quadratzentimetern zugrunde zu legen.

1.1 Ableitung radioaktiver Stoffe

Kriterium S 1.1.1:
Ableitung radioaktiver Stoffe mit Luft oder Wasser, bei der die innerhalb von 24 Stunden abgeleitete Aktivität
- zu einer Überschreitung der Grenzwerte der effektiven Dosis nach § 99 Absatz 1 der Strahlenschutzverordnung führt oder
- die von der zuständigen Behörde festgelegten, im Jahr maximal zulässigen Aktivitätsabgaben überschreitet

Kriterium E 1.1.1:
Ableitung radioaktiver Stoffe mit Luft oder Wasser, bei der die abgeleitete Aktivität die maximal zulässigen Aktivitätsabgaben überschreitet.

1.2 Freisetzung radioaktiver Stoffe

Kriterium S 1.2.1:
Freisetzung radioaktiver Stoffe in die Umgebung, bei der zu besorgen ist, dass die innerhalb von 24 Stunden freigesetzte Aktivität

- zu einer Überschreitung der Grenzwerte der effektiven Dosis nach § 99 Absatz 1 der Strahlenschutzverordnung führt oder
- mehr als 10 Prozent der von der zuständigen Behörde für Ableitungen festgelegten, im Kalenderjahr maximal zulässigen Aktivitätsabgaben beträgt.

Kriterium E 1.2.1:
Freisetzung radioaktiver Stoffe mit der Abluft in die Umgebung, bei der zu besorgen ist, dass die freigesetzte Aktivität
- zu einer effektiven Dosis führt, die mehr als 10 Prozent der Grenzwerte nach § 99 Absatz 1 der Strahlenschutzverordnung beträgt, oder
- mehr als 10 Prozent der von der zuständigen Behörde festgelegten, im Jahr maximal zulässigen Aktivitätsabgaben beträgt.

Kriterium N 1.2.1:
Freisetzung radioaktiver Stoffe in die Umgebung, die nicht unter die Kriterien S 1.2.1 oder E 1.2.1 fällt.

Kriterium S 1.2.2:
Freisetzung radioaktiver Stoffe innerhalb der Anlage, so dass außerhalb eines als Kontrollbereich gekennzeichneten Bereiches die Ortsdosisleistung den Wert von 3 Millisievert pro Stunde überschreitet

Kriterium E 1.2.2:
Freisetzung radioaktiver Stoffe innerhalb der Anlage, so dass
- innerhalb eines als Kontrollbereich gekennzeichneten Bereiches, soweit dieser nicht als Sperrbereich gekennzeichnet ist, die Ortsdosisleistung den Wert von 3 Millisievert pro Stunde für mehr als 24 Stunden überschreitet, oder
- die Einrichtung eines neuen Kontrollbereiches erforderlich ist.

1.3 Kontamination

Kriterium E 1.3.1:
Kontamination innerhalb des Überwachungsbereiches, die das Hundertfache der Werte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5 der Strahlenschutzverordnung überschreitet und deren Gesamtaktivität in Becquerel mehr als das Zehnfache der Werte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 der Strahlenschutzverordnung beträgt.

Kriterium N 1.3.1:
Kontamination innerhalb des Kontrollbereiches, die in einem Bereich, der bei bestimmungsgemäßem Betrieb nicht kontaminiert sein kann, das Tausendfache der Werte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5 der Strahlenschutzverordnung überschreitet und deren Gesamtaktivität in Becquerel mehr als das Hundertfache der Werte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 der Strahlenschutzverordnung beträgt.

1.4 Verschleppung radioaktiver Stoffe

Kriterium S 1.4.1:
Weiterverbreitung von radioaktiven Stoffen durch Verschleppung aus der Anlage in einen Bereich
- außerhalb von Überwachungsbereichen auf dem Betriebsgelände, sofern die dorthin verschleppte Aktivität das Hundertfache der Werte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5 der Strahlenschutzverordnung und das Hundertfache eines Wertes der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 der Strahlenschutzverordnung überschreitet, oder
- außerhalb des Betriebsgeländes, sofern die dorthin verschleppte Aktivität das Hundertfache der Werte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5 der Strahlenschutzverordnung und das Zehnfache der Werte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 der Strahlenschutzverordnung überschreitet.

Kriterium E 1.4.1:
Weiterverbreitung von radioaktiven Stoffen aus der Anlage durch Verschleppung in einen Bereich
- außerhalb von Überwachungsbereichen auf dem Betriebsgelände, sofern die dorthin verschleppte Aktivität das Zehnfache der Werte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5 der Strahlenschutzverordnung und das Hundertfache der Werte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 der Strahlenschutzverordnung überschreitet
- außerhalb des Betriebsgeländes, sofern die dorthin verschleppte Aktivität das Zehnfache der Werte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5 der Strahlenschutzverordnung und das Einfache der Werte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 der Strahlenschutzverordnung überschreitet.

1.5 Strahlenschutz von Personen

Kriterium S 1.5.1
Exposition einer beruflich exponierten Person, die einen Grenzwert der Körperdosis nach § 78 des Strahlenschutzgesetzes überschreitet, sofern die Exposition nicht eine besonders zugelassene Exposition nach § 74 der Strahlenschutzverordnung darstellt.

2. Technik und Betrieb

2.1 Funktionsstörungen, Schäden oder Ausfälle in sicherheitstechnisch wichtigen Systemen oder Einrichtungen

Kriterium S 2.1.1:
Funktionsstörung, Schaden oder Ausfall eines sicherheitstechnisch wichtigen Systems oder einer sicherheitstechnisch wichtigen Einrichtung, die zu einem Anlagenzustand geführt hat, der sich unmittelbar oder mittelbar auf Personen oder die Umgebung Gefahr bringend ausgewirkt hat oder dies zu besorgen ist.

Kriterium E 2.1.1:
Funktionsstörung, Schaden oder Ausfall eines sicherheitstechnisch wichtigen Systems oder einer sicherheitstechnisch wichtigen Einrichtung, bei deren Eintreten der Betrieb der Anlage aus sicherheitstechnischen Gründen nicht fortgeführt werden kann.

Kriterium N 2.1.1:
Funktionsstörung, Schaden oder Ausfall eines sicherheitstechnisch wichtigen Systems oder einer sicherheitstechnisch wichtigen Einrichtung der Anlage, bei deren Eintreten der bestimmungsgemäße Betrieb eingeschränkt fortgeführt werden kann.

Nicht zu melden sind Funktionsstörungen, Schäden oder Ausfälle:
- in den sicherheitstechnisch wichtigen Systemen, die in weniger als 24 Stunden behoben werden, oder Ausfälle dieser Systeme, für die genehmigte Ersatzmaßnahmen vorgesehen sind, sofern das jeweilige Ereignis nicht nach Kriterium N 2.1.2 zu melden ist.
- geringeren Ausmaßes an einzelnen Komponenten des bautechnischen Brandschutzes sowie der Ausfall einzelner Komponenten der dezentralen Brandbekämpfungs- und Brandmeldeeinrichtungen.

Kriterium N 2.1.2:
Ausfall, Schaden oder Befund mit Hinweis auf einen systematischen Fehler an einem sicherheitstechnisch wichtigen System oder einer sicherheitstechnisch wichtigen Einrichtung.

Kriterium N 2.1.3:
Sicherheitstechnisch relevante Ereignisse bei innerbetrieblichem Transport, Handhabung, Lagerung betrieblicher radioaktiver Abfälle oder radioaktiver Stoffe.

Kriterium N 2.1.4:
Undichtigkeiten oder Leckagen von Rohrleitungen, Tanks oder Verschlüssen von Einlagerungshohlräumen, wenn dadurch die in der Zulassung oder der Strahlenschutzverordnung festgelegte Aktivitätswerte überschritten werden.

Kriterium E 2.1.3
Lösungseinbrüche unter Tage, erhebliche Zunahme der Lösungsaustritte, Auftreten bisher nicht erfasster Lösungsaustritte, sofern eine sicherheitstechnische Relevanz nicht ausgeschlossen werden kann, signifikante Änderung der chemischen Zusammensetzung von Lösungsaustritten mit Deckgebirgslösungsanteilen.

2.2 Sonstige meldepflichtige Ereignisse, so dass ein bestimmungsgemäßer Anlagenbetrieb nicht weitergeführt werden kann oder es zu einer Betriebsunterbrechung der Anlage oder einer Teilanlage gekommen ist oder kommen kann

Kriterium E 2.2.1:
- Absturz eines Behälters, der mit Kernbrennstoffen oder verfestigten Spaltproduktlösungen beladen ist, oder
- Absturz einer schweren Last auf einen Behälter, der mit Kernbrennstoffen oder verfestigten Spaltproduktlösungen beladen ist.

Kriterium N 2.2.1:
Sonstiges Ereignis im Zusammenhang mit Handhabung, Transport und Lagerung radioaktiver Abfälle.

Kriterium N 2.2.2:
Sicherheitstechnisch relevante Abweichung von in der Zulassung oder behördlich festgelegten Werten der Anlagentechnik oder des Betriebes.

Kriterium N 2.2.3:
Brände, Verpuffungen, Explosionen, Freisetzung von nicht radioaktiven Gefahrstoffen unter Tage, die zu einer Räumung von Anlagenbereichen geführt hat.

Kriterium E 2.2.3:
Brände, Verpuffungen, Explosionen, Freisetzung von nicht radioaktiven Gefahrstoffen über Tage, die sich auf die Sicherheit der unter Tage Beschäftigten auswirken oder die öffentliche Sicherheit gefährden.

Kriterium E 2.2.4:
Zerstörung von Grubenbauten.

Kriterium E 2.2.5:
Bergbauschäden, wenn dadurch das Strahlenschutzregime negativ beeinflusst wird oder werden kann.

Kriterium E 2.2.6:
- Tagesbrüche und erhebliche Senkungen über Tage.
- Bewegungsvorgänge an der Erdoberfläche außerhalb des Erwartungsbereichs.

Kriterium E 2.2.7
Gasausbrüche und Gasaustritte unter Tage.

3. Einwirkungen von außen und interne Ereignisse

3.1 Einwirkungen von außen

Kriterium S 3.1.1:

Naturbedingte Einwirkungen von außen durch beispielsweise Sturm, Regen, Schneefall, Frost, Blitzschlag, Hochwasser, Erdbeben oder Erdrutsch oder zivilisatorische Einwirkungen von außen durch beispielsweise Einwirkungen schädlicher Stoffe, Druckwellen, von außen übergreifende Brände, Bergschäden oder einen Flugzeugabsturz, so dass ein Zustand der Anlage eingetreten ist, der sich gefahrbringend auf die Bevölkerung oder die Umgebung auswirkt oder dies zu besorgen ist.

Kriterium E 3.1.1:
Naturbedingte Einwirkungen von außen durch beispielsweise Sturm, Regen, Schneefall, Frost, Blitzschlag, Hochwasser, Erdbeben oder Erdrutsch oder zivilisatorische Einwirkungen von außen durch beispielsweise Einwirkungen schädlicher Stoffe, Druckwellen, von außen übergreifenden Brände, Bergschäden oder einen Flugzeugabsturz, so dass der Betrieb der Anlage oder eines Anlagenteils aus sicherheitstechnischen Gründen nicht fortgeführt werden kann.

3.2 Anlageninterne Ereignisse

Kriterium S 3.2.1:
Anlageninterner Brand, anlageninterne Explosion, heftige chemische Reaktion, Überflutung oder sonstige Einwirkung von innen, so dass ein Zustand der Anlage eingetreten ist, der sich gefahrbringend auf die Bevölkerung oder die Umgebung auswirkt oder dies zu besorgen ist.

Kriterium E 3.2.1:
Anlageninterner Brand, anlageninterne Explosion, heftige chemische Reaktion oder sonstige Einwirkung von innen, so dass der Betrieb der Anlage oder eines Anlagenteils aus sicherheitstechnischen Gründen nicht fortgeführt werden kann.

Kriterium N 3.2.1:
Anlageninterner Brand, anlageninterne Explosion, heftige chemische Reaktion oder sonstige Einwirkung von innen in einem Bereich der Anlage, in dem radioaktive Abfälle mit einer Aktivität oberhalb der Werte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 der Strahlenschutzverordnung vorhanden sind oder in dem sich eine sicherheitstechnisch wichtige Einrichtung befindet.

Nicht zu melden sind örtlich begrenzte Kleinstbrände im Zusammenhang mit Änderungs- und Instandhaltungsarbeiten, für die vorbeugende Brandschutzmaßnahmen getroffen wurden und deren Anwendung bei der Brandbekämpfung wirksam war.“

Artikel 19

Änderung der Gefahrgutverordnung Straße, Eisenbahn und Binnenschifffahrt

In § 27 Absatz 4a Satz 3 der Gefahrgutverordnung Straße, Eisenbahn und Binnenschifffahrt in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. März 2017 (BGBl. I S. 711, 993), die durch Artikel 2a der Verordnung vom 7. Dezember 2017 (BGBl. I S. 3859) geändert worden ist, werden die Wörter „§ 71 Absatz 1 Satz 1“ durch die Wörter „§ 167 Absatz 1 Satz 1 und 2“ ersetzt.

Artikel 20

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 4 am 31. Dezember 2018 in Kraft. Gleichzeitig treten die Strahlenschutzverordnung vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714; 2002 I S. 1459), die zuletzt nach Maßgabe des Artikels 10 durch Artikel 6 des Gesetzes vom 27. Januar 2017 (BGBl. I S. 114, 1222) geändert worden ist, und die Röntgenverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604), die zuletzt durch Artikel 6 der Verordnung zur Neuregelung des gesetzlichen Messwesens und zur Anpassung an europäische Rechtsprechung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010) geändert worden ist, außer Kraft.

(2) Artikel 1 Anlage 8 Teil F Nummer 3 tritt am 1. Januar 2021 in Kraft.

(3) Artikel 4 § 3 Absatz 3 Satz 3, § 4, § 5 Absatz 1, § 6 Absatz 1, § 7 und § 9 Absatz 1 treten am [einsetzen: Angabe des Tages und Monats der Verkündung dieser Verordnung sowie die Jahreszahl des dritten auf die Verkündung folgenden Jahres] in Kraft.

(4) Artikel 17 tritt am 1. Januar 2019 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Artikelverordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts soll das deutsche Strahlenschutzrecht im Bereich der ionisierenden und der nichtionisierenden Strahlung ergänzen und weiter fortentwickeln.

Die neue Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (im Folgenden: Strahlenschutzverordnung; Artikel 1) soll das Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S.1966; im Folgenden: Strahlenschutzgesetz) ergänzen und vollzugsfähig machen. Die mit dem Strahlenschutzgesetz begonnene Novellierung des deutschen Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung soll fortgesetzt und der bestehende hohe Schutzstandard weiter verbessert werden.

Das Strahlenschutzgesetz ist als Teil des Artikelgesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S.1966) aus Anlass der Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom (im Folgenden: Richtlinie 2013/59/Euratom) erarbeitet worden. Die Richtlinie hat das – seit Jahrzehnten gemeinschaftsrechtlich geprägte – Strahlenschutzrecht dem aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst und mit dem Ziel, einen umfassenden Strahlenschutz zu gewährleisten, den Anwendungsbereich des Strahlenschutzrechts erheblich ausgeweitet.

Bisher ist das deutsche Strahlenschutzrecht insbesondere in der Strahlenschutzverordnung und in der Röntgenverordnung geregelt worden. Beide Verordnungen, die überwiegend identisch gefasste Regelungen enthalten, basieren auf dem Atomgesetz, das vor allem die Sicherheit der Kerntechnik und die sichere Entsorgung radioaktiver Abfälle regelt. Wegen der erheblichen Erweiterung des strahlenschutzrechtlichen Anwendungsbereichs durch die Richtlinie 2013/59/Euratom sowie wegen der grundlegenden Bedeutung des Strahlenschutzrechts für den Schutz der menschlichen Gesundheit ist mit dem Strahlenschutzgesetz eine eigenständige formell-gesetzliche Grundlage für den Strahlenschutz geschaffen worden. Das Strahlenschutzgesetz enthält wesentliche und grundrechtsrelevante Aspekte des Strahlenschutzes wie die Strahlenschutzgrundsätze, Genehmigungs- und Anzeigetatbestände, Grenz- und Referenzwerte sowie Regelungen zu Zuständigkeiten, Aufsicht und Verwaltungsverfahren.

Um das Strahlenschutzgesetz vollzugsfähig zu machen und den reibungslosen Übergang vom bisherigen auf das neue Strahlenschutzrecht zu ermöglichen, bedarf es der ergänzenden Regelung spezifischer und konkretisierender materieller Aspekte. Dabei sind sowohl ergänzende Vorschriften zu den in Folge der Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom - zum Teil erstmals - geregelten Sachverhalten, als auch die Übernahme weiterer Elemente des bestehenden Rechts erforderlich. Dementsprechend enthält das Strahlenschutzgesetz eine Reihe von Verordnungsermächtigungen, die mit dem Ziel auszufüllen sind, einen umfassenden Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung zu gewährleisten.

Weitere Elemente des bestehenden Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung sollen durch eine Verordnung zur Entsorgung radioaktiver Abfälle (im

Folgenden: Entsorgungsverordnung; Artikel 3) fortgeführt werden, deren Verordnungsermächtigungen sich ganz überwiegend weiterhin im Atomgesetz finden. Des Weiteren sollen in der Notfall-Dosiswerte-Verordnung (Artikel 2) für die drei wichtigsten frühen Notfallschutzmaßnahmen (Aufforderung zum Aufenthalt in Gebäuden, Jodblockade, Evakuierung, Dosiswerte festgelegt werden, die bei einem Notfall als radiologisches Kriterium für die Angemessenheit für die drei wichtigsten frühen Schutzmaßnahmen (Aufforderung zum Aufenthalt in Gebäuden, Jodblockade, Evakuierung) dienen. Im Bereich des Schutzes vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung fehlen bislang rechtliche Anforderungen an den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb von nichtionisierenden Strahlungsquellen wie z.B. Laser, hochenergetische Blitzlampen und Ultraschall, die zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken eingesetzt werden. Bislang können diese Strahlungsquellen von jeder Person gewerblich eingesetzt werden, ohne dass eine besondere Qualifikation erforderlich ist, obwohl derartige Anwendungen mit erheblichen gesundheitlichen Risiken für die zu behandelnden Personen verbunden sind. Auf Grundlage des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung am Menschen (NiSG) sollen daher Anforderungen an den sicheren Betrieb sowie an erforderliche fachliche Kenntnisse der Personen, die nichtionisierende Strahlungsquellen an Menschen einsetzen, geregelt werden. Die Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG) hat in ihrem Beschluss vom März 2017 die Bundesregierung aufgefordert, für Laseranwendungen anwendungsspezifische Anforderungen (wie z. B. Fachkunde) durch Verordnung auf Grundlage des NiSG festzulegen.

Weitere Änderungen von Verordnungen in dieser Artikelverordnung haben ganz überwiegend Folgeänderungen aufgrund von Artikel 1 zum Gegenstand.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Der Entwurf der Artikelverordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts enthält Verordnungen zur Ergänzung des deutschen Strahlenschutzrechts sowohl im Bereich der ionisierenden als auch im Bereich der nichtionisierenden Strahlung.

Artikel 1

Mit der in Artikel 1 enthaltenen neuen Strahlenschutzverordnung werden die Regelungen des Strahlenschutzgesetzes ergänzt und konkretisiert.

Die grobe Gliederung orientiert sich an der des Strahlenschutzgesetzes mit einer Unterteilung in geplante, notfallbedingte und bestehende Expositionssituationen.

Teil 1 enthält die Begriffsbestimmungen.

Teil 2 trifft ergänzende und konkretisierende Regelungen zum Strahlenschutz in geplanten Expositionssituationen. Dazu gehören insbesondere die bereits in der bisherigen Strahlenschutzverordnung und der bisherigen Röntgenverordnung enthaltenen sogenannten Schutzvorschriften - also die materiellen, die Grundsätze des Strahlenschutzes konkretisierenden Vorgaben, die der für eine Tätigkeit Verantwortliche[1)] im Zusammenhang mit der Ausübung zu beachten hat. Dies betrifft etwa Vorgaben zur physikalischen Strahlenschutzkontrolle, zum Schutz beruflich exponierter Personen, im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen oder zum Schutz der Bevölkerung und Umwelt.

Teil 2 enthält darüber hinaus Regelungen zur Rechtfertigung von Tätigkeitsarten, ergänzende Vorschriften im Zusammenhang mit der Vorabkontrolle von Tätigkeiten wie etwa zur Genehmigungs- und Anzeigefreiheit und den Freigrenzen sowie die Voraussetzungen und dass Verfahren der Freigabe bzw. die Entlassung von Rückständen aus der Überwachung.

[1)] Soweit in diesem Entwurf die männliche Form verwendet wird, schließt das die weibliche Form mit ein.

Ergänzungen zum Strahlenschutzgesetz gibt es zudem hinsichtlich der betrieblichen Organisation des Strahlenschutzes, hinsichtlich der erforderlichen Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz sowie Anforderungen an die durch den Hersteller oder Lieferanten bereitzustellenden Informationen oder Unterlagen über Geräte.

Teil 3 betrifft den Strahlenschutz bei Notfallexpositionssituationen und enthält spezifische Regelungen für den Strahlenschutz der der Einsatzkräfte sowie Hilfeleistungs- und Beratungspflichten des Strahlenschutzverantwortlichen gegenüber Behörden, Hilfsorganisationen und Einsatzkräften bei einem Notfall.

Teil 4 bezieht sich auf bestehende Expositionssituationen. Hier werden konkretisierende Regelungen zum Schutz vor Radon sowohl in Aufenthaltsräumen als auch an Arbeitsplätzen getroffen. Außerdem enthält dieser Teil konkretisierende Vorgaben zur Bewältigung radioaktiver Altlasten, wie zum Beispiel zum Inhalt von Sanierungsplänen. Vorschriften zum beruflichen Strahlenschutz werden in diesem Teil sowohl im Hinblick auf die Exposition durch Radon als auch im Zusammenhang mit den radioaktiven Altlasten oder für sonstige bestehende Expositionssituationen festgelegt.

Teil 5 enthält Regelungen, die alle drei Expositionssituationen betreffen. Zu diesen expositionssituationsübergreifenden Vorschriften gehören zum Beispiel Regelungen zu Fund und Erlangung oder aber übergreifende Regelungen zur Erfassung der beruflichen Exposition, nämlich zu Messstellen oder zum Strahlenschutzregister. Außerdem enthält dieser Teil konkretisierende Anforderungen an die Bestimmung von Sachverständigen.

In Teil 6 werden schließlich die Bußgeldvorschriften des Strahlenschutzgesetzes ergänzt sowie die erforderlichen Übergangsregelungen getroffen.

Artikel 2

Mit der in Artikel 2 enthaltenen Verordnung zur Festlegung von Dosiswerten für frühe Notfallschutzmaßnahmen (Notfall-Dosiswerte-Verordnung) werden zum Schutz der Bevölkerung vor den Gefahren ionisierender Strahlung Dosiswerte festgelegt, die bei einem Notfall im Sinne des § 5 Absatz 26 des Strahlenschutzgesetzes als radiologische Kriterien für die Angemessenheit der drei wichtigsten Maßnahmen zur Reduktion der Exposition der Bevölkerung dienen:

1. Aufforderung zum Aufenthalt in Gebäuden,

2. Aufforderung zur Einnahme von Jodtabletten,

3. Evakuierung.

Die Verordnung übernimmt und verrechtlicht die Dosiswerte, die bereits in den Radiologischen Grundlagen der Strahlenschutzkommission als Kriterien für die Einleitung dieser frühen Schutzmaßnahmen enthalten sind.

Artikel 3

Mit der in Artikel 3 enthaltenen Verordnung zur Entsorgung radioaktiver Abfälle – Entsorgungsverordnung (AtEV) auf Grundlage des § 12 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 und 9 des Atomgesetzes und des § 54 Absatz 1 Satz 1 des Atomgesetzes werden die §§ 72 bis 79 der bisherigen Strahlenschutzverordnung einschließlich der bisherigen Anlage X der bisherigen Strahlenschutzverordnung inhaltlich im Wesentlichen übernommen; die bisherige Anlage X wird in diesem Zuge an die bereits bestehende Praxis angepasst. Insbesondere die

Vorgaben zur Datenerfassung und Kennzeichnung von Abfällen und Behältern werden an die bestehende Praxis angepasst, insbesondere im Hinblick auf den für die spätere Endlagerung bestehenden Informationsbedarf zu bestrahlte Brennelementen und radioaktive Abfälle aus der Wiederaufarbeitung. Die Vorgängervorschriften treten gleichzeitig außer Kraft.

Artikel 4

Die Verordnung enthält zum einen allgemeine Anforderungen an den Betrieb von Anlagen, die nichtionisierende Strahlung aussenden und zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken am Menschen eingesetzt werden. Diese Anforderungen richten sich an den Betreiber der Anlagen. Er trägt Sorge dafür, dass der sichere und ordnungsgemäße Betrieb fortwährend gewährleistet wird. Dazu muss er z.B. sicherstellen, dass die die Anlage anwendende Person in die sachgerechte Handhabung eingewiesen wurde. Außerdem trägt er die Verantwortung für die Instandhaltung der Anlagen gemäß den Herstellerangaben. Neben Anforderungen an die Aufklärung über Nebenwirkungen der Anwendungen und gesundheitliche Risiken muss der Betreiber Schutzvorkehrungen treffen, um die behandelte Person oder Dritte vor vermeidbaren Gesundheitsgefahren zu schützen. Die allgemeinen Anforderungen an den Betrieb umfassen u.a. auch Dokumentationspflichten. Viele dieser Pflichten entsprechen inhaltlich Vorgaben, die aufgrund des Medizinprodukterechts für den Betrieb von Medizinprodukten gelten.

Zum anderen legt die Verordnung Anforderungen fest im Hinblick auf die Qualifikation von Personen, die nichtionisierende Strahlungsquellen einsetzen (Fachkunde). Die Verordnung regelt für verschiedene Anwendungen die Inhalte der Fachkunde (theoretische Kenntnisse und praktische Erfahrungen), den Erwerb der Fachkunde (geeignete Ausbildung oder Teilnahme an einer Schulung) und bei welcher Ausbildung vom Vorliegen der erforderlichen Fachkunde auszugehen ist. Für spezifische Anwendungen wird festgelegt, dass diese nur durch Ärztinnen oder Ärzte oder Fachärztinnen und Fachärzte mit bestimmten fachärztlichen Weiterbildungen durchgeführt werden dürfen.

Nicht medizinisch indizierte Ultraschallanwendungen an Schwangeren, die zu einer Exposition des ungeborenen Babys führen können, sind nicht erlaubt.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Verordnungsermächtigungen zum Erlass der Regelungen des Artikels 1 (Strahlenschutzverordnung), des Artikels 2 und des Artikels 18 finden sich insbesondere im Strahlenschutzgesetz, teilweise auch im Atomgesetz.

Die Verordnungsermächtigung zum Erlass der Regelungen des Artikels 4 (Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen) findet sich im Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG). Die Bundesregierung ist aufgrund von § 3 in Verbindung mit § 5 Absatz 2 NiSG ermächtigt, mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass zum Schutz der Menschen vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung der Betrieb von Anlagen bestimmten Anforderungen genügen muss.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Artikel 1 bis 3, 5 bis 14 und 16 bis 20 dieser Verordnung dienen – unter Übernahme vieler bestehender Regelungen – der Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom. Die Artikel 1 und 18 dieser Verordnung dienen auch der Umsetzung des Artikels 8d der Richtlinie 2009/71/Euratom vom 25. Juni 2009 über einen Gemeinschaftsrahmen für die nukleare Sicherheit kerntechnischer Anlagen in der durch die Richtlinie des Rates 2014/87/Euratom vom 8. Juli 2014 geänderten Fassung. Im Übrigen enthalten der Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft und das auf ihm beruhende Sekundärrecht keine Regelungen, die den im Entwurf vorgesehenen Änderungen entgegenstehen.

Auch Artikel 4 ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar. Das Inverkehrbringen von Anlagen, die nichtionisierende Strahlung aussenden, die in den Anwendungsbereich europäischer Richtlinien zur harmonisierten Produktnormung auf der Grundlage des Artikels 114 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) fallen (wie die Richtlinie 2014/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt – EU-Niederspannungsrichtlinie), wird durch diese Verordnung nicht untersagt, eingeschränkt oder behindert. Soweit Anlagen gleichzeitig dem europäischen Medizinprodukterecht unterfallen, wird auch insofern der freie Warenverkehr nicht beeinträchtigt, weil die Verordnung die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme entsprechender Anlagen, die den Anforderungen des Medizinprodukterechts entsprechen, nicht untersagt, einschränkt oder behindert.

Der Entwurf ist mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Rechtsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Der Entwurf der neuen Strahlenschutzverordnung enthält rechtliche Klarstellungen sowie Vereinheitlichungen von Begriffen und Verwaltungsvereinfachungen, die insbesondere durch die Zusammenführung paralleler Strukturen der bisherigen Strahlenschutzverordnung und der bisherigen Röntgenverordnung erfolgen.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Bei der Erarbeitung der Verordnung wurden die Ziele und Managementregeln der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie berücksichtigt. Nach Überprüfung der zehn Managementregeln der Nachhaltigkeit und der 21 Schlüsselindikatoren für eine nachhaltige Entwicklung erweist sich das Gesetz als vereinbar mit der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie. So sind gemäß Managementregel 4 Gefahren und unvertretbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden. Diesem Ziel dient das Strahlenschutzrecht.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

In Artikel 1 führt die Regelung des § 141 Absatz 1, die die Festlegung von Gebieten nach § 121 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes konkretisiert, zu messbaren Haushaltsausgaben. Die Länder führen die Regelungen des § 121 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes im Auftrag des Bundes durch (§ 184 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 1 Nummer 4 des

Strahlenschutzgesetzes), daher sind die entstehenden Ausgaben gemäß Artikel 104 Absatz 2 des Grundgesetzes als Zweckausgaben erstattungsfähig. Die entstehenden Ausgaben (geschätzt: 18.500.000 Euro einmalig) werden vom Bund zu tragen sein.

Mehrbedarfe sollen im Bereich des Bundes finanziell in den jeweiligen Einzelplänen ausgeglichen werden.

Im Übrigen entstehen keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

4. Erfüllungsaufwand

a) Gesamtergebnis

Insgesamt führen die Regelungen der Artikelverordnung zu einer jährlichen Entlastung der Wirtschaft in Höhe von 91.365.000 Euro. Die Entlastung begründet sich mit der Reduzierung der Bürokratiekosten um 122.121.000 Euro, wesentliche Ursache dafür ist der Wegfall der bisherigen Regelungen zum Röntgenpass. Der Erfüllungsaufwand ohne Bürokratiekosten beläuft sich auf ca. 30.756.000 Euro. Einmaliger Erfüllungsaufwand entsteht in Höhe von 126.501.000 Euro.

Unabhängig von der Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom werden die Regelungen zum Röntgenpass (§ 28 Absatz 2 der bisherigen Röntgenverordnung), nach denen Röntgenpässe vorzuhalten und auf Wunsch auszustellen oder bestehende Röntgenpässe zu ergänzen sind, nicht in die neue Strahlenschutzverordnung übernommen und entfallen ersatzlos. Nach Angaben der Datenbank des Statistischen Bundesamtes (WebSKM) und des Bundesamtes für Strahlenschutz werden pro Jahr ca. 140 Millionen Röntgenuntersuchungen durchgeführt, die bei einem durchschnittlichen Zeitaufwand von ca. 2 Minuten zu einem jährlichen Gesamtaufwand von ca. 4,7 Millionen Stunden führten. Insgesamt wird die Wirtschaft durch den Wegfall der Regelungen bei einem Stundensatz von 28,20 € um ca. 130.942.000 Euro pro Jahr entlastet.

b) Vorgaben/Prozesse des Verordnungsentwurfs

Artikel 1 (Strahlenschutzverordnung)

Artikel 1 führt bestehende Vorgaben der bisherigen Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung weiter und setzt Vorgaben der Richtlinie 2013/59/Euratom 1:1 um.

Regelung	**Vorgabe**	**Normadressat** (**W**irtschaft, **V**erwaltung, **B**ürger), Erfüllungsaufwand	**Kostenart** (**EA**=Erfüllungsaufwand, **IP**=Informationspflicht)
§§ 3, 4,	Rechtfertigung von Tätigkeitsarten	V	Kein neuer EA
§§ 5 bis 11	Genehmigungs- und Anzeigefreiheit; Ausnahmen von den Genehmigungsvoraussetzungen	W, V	Reduzierung des EA für V (§ 5 Abs. 1)

§§ 12 bis 15	Grenzüberschreitende Verbringung von radioaktiven Stoffen	W, V	Kein neuer EA
§§ 16 bis 26	Bauartzulassung	W, V	Kein neuer EA
§ 27	Bestimmung überwachungsbedürftiger Rückstände	W	Kein neuer EA
§ 28	Ermittlung der von Rückständen verursachten Expositionen	W	Kein neuer EA
§ 29	Entlassung überwachungsbedürftiger Rückstände aus der Überwachung zur Verwertung oder Beseitigung nach dem Kreislaufwirtschaftsgesetz	W, V	Teilweise neuer EA für V / jährlich
§ 30	Entlassung überwachungsbedürftiger Rückstände aus der Überwachung zur Verwertung als Bauprodukt	W	Teilweise neuer EA (jährliche IP)
§§ 31 bis 42	Freigabe radioaktiver Stoffe	W, V	Kein neuer EA
§ 43	Pflichten des Strahlenschutzbeauftragten	W	Kein neuer EA
§ 44	Pflichten bei Nutzung durch weitere Strahlenschutzverantwortliche	W, V	Teilweise neuer EA für W (jährliche IP) und V
45	Strahlenschutzanweisung	W	Teilweise einmaliger neuer EA (IP)
§ 46	Bereithalten des Strahlenschutzgesetzes und der Verordnung	W	Kein neuer EA
§§ 47 bis 51	Erforderliche Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz	W, V	Teilweise Änderungen im EA für W / IP (§ 47 Absätze 4 und 5)
§§ 52, 53	Strahlenschutzbereiche	W, V	Kein neuer EA
§ 54	Vorbereitung der Brandbekämpfung	W, V	Kein neuer EA
§ 55	Zutritt zu Strahlenschutzbereichen	W, V	zusätzlicher EA für W (IP)

§ 56	Messtechnische Überwachung in Strahlenschutzbereichen	W, V	Kein neuer EA
§ 57	Kontamination und Dekontamination	W, V	Kein neuer EA
§ 58	Verlassen von und Herausbringen aus Strahlenschutzbereichen	W, V	Kein neuer EA
§ 59	Einrichtung von Strahlenschutzbereichen bei Tätigkeiten mit natürlich vorkommenden Radioaktiven Stoffen	W, V	Jährlicher EA für W
§§ 60- 62	Röntgenräume, Bestrahlungsräume, Räume für den Betrieb von Störstrahlern	W, V	Kein neuer EA
§ 63	Unterweisung	W, V	Teilweise neuer EA für W (mit IP)
§ 64	Pflicht zur Ermittlung der Körperdosis, zu überwachende Personen	W	Teilweise neuer EA (IP)
§§ 65, 66, 68	Ermittlung der Körperdosis, Messung der Personendosis, Beschäftigung mit Strahlenpass	W, V	Kein neuer EA
§ 67	Ermittlung der Körperdosis des fliegenden Personals	W, V	Teilweise neuer EA (IP)
§ 69	Schutz von schwangeren und stillenden Personen	W, V	Kein neuer EA
§ 70	Schutz beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen; Beschäftigungsverbote	W, V	Kein neuer EA
§ 71	Kategorien beruflich exponierter Personen	W, V	Kein neuer EA
§ 72	Dosisrichtwerte bei Tätigkeiten	W, V	EA für W (IP, einmalig und jährlich)
§ 73	Dosisbegrenzung bei Überschreitung	W, V	Kein neuer EA
§ 74	Besonders zugelassene Exposition	W, V	Kein neuer EA

§ 75	Sonstige Schutzvorkehrungen	W, V	Kein neuer EA
§ 76	Besondere Regelungen zum Schutz des raumfahrenden Personals	W, V	Kein neuer EA
§§ 77, 78	Ärztliche Überwachung beruflich exponierter Personen und nach Beendigung der Aufgabenwahrnehmung	W, V	Kein neuer EA
§§ 79, 80	Ärztliche Bescheinigung, behördliche Entscheidung	W, V	Kein neuer EA
§ 81	Besondere ärztliche Überwachung	W, V	Geringfügig erhöhter EA für W
§ 82	Strahlenschutz in Schulen und bei Lehr- und Ausbildungsverhältnissen	W, V	Reduzierung des EA für V, jährlich
§§ 83, 84	Hochradioaktive Strahlenquellen	V	Kein neuer EA
§§ 85, 86	Buchführung und Mitteilung (einschließlich bei Freigabe)	W, V	kein neuer EA
§ 87	Sicherung und Lagerung radioaktiver Stoffe	W	Kein neuer EA
§ 88	Wartung und Prüfung	W, V	Kein neuer EA
§ 89	Dichtheitsprüfung	W, V	Kein neuer EA
§§ 90 bis 93	Strahlungsmessgeräte, Kennzeichnungspflichten, Entfernung von Kennzeichnungen	W, V	Kein neuer EA
§ 94	Abgabe radioaktiver Stoffe	W, V	Kein neuer EA
§ 95	Rücknahme hochradioaktiver Strahlenquellen	W, V	Kein neuer EA
§ 96	Überlassen von Störstrahlern	W, V	Kein neuer EA
§ 97	Aufbewahren und Bereithalten von Unterlagen	W, V	Kein neuer EA
§ 98	Einweisung in Tätigkeiten mit Strahlungsquellen	W	Kein neuer EA
§§ 99, 102, bis 104	Schutz der Bevölkerung und der Umwelt	W, V	Kein neuer EA

§ 100	Ermittlung der für Einzelpersonen der Bevölkerung zu erwartenden Exposition	W, V	Kann noch nicht ermittelt werden
§ 101	Ermittlung der von Einzelpersonen der Bevölkerung erhaltenen Exposition	V	Kann noch nicht ermittelt werden
§ 103	Emissions- und Immissionsüberwachung	V	Erhöhter EA (V)
§ 105	Vorbereitende Maßnahmen zur Vermeidung, zum Erkennen und zur Eindämmung der Auswirkungen eines Vorkommnisses bei Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen	W	Kein neuer EA
§ 106	Vorbereitende Maßnahmen für Notfälle und Störfälle	W, V	Kein neuer EA
§ 107	Maßnahmen bei einem Notfall oder Störfall	W	Kein neuer EA
§ 108	Meldung eines bedeutsamen Vorkommnisses	W, V	zusätzlicher EA, jährliche IP
§ 109	Untersuchung, Aufzeichnung und Aufbewahrung	W	Kein neuer EA
§ 110	Aufgaben der zuständigen Aufsichtsbehörden	V	zusätzlicher EA, jährlich
§ 111	Aufgaben der zentralen Stelle	V	Kein neuer EA
§§ 112, 113	Meldung und Erfassung von Vorkommnissen nach anderen Rechtsvorschriften, Ausnahme	W	Kein neuer EA
§ 114	Anforderungen an die Ausrüstung bei der Anwendung am Menschen	W	Teilweise neuer EA, einmalig
§§ 115-118	Physikalisch-technische Qualitätssicherung bei der Anwendung am Menschen	W, V (V nur §§ 117 und 118)	Kein neuer EA, weder W noch V
§§ 119-123 und 127	Anforderungen im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen	W, V	Kein neuer EA, weder für W noch für V
§ 124	Informationspflichten	W	Neuer EA jährlich

§ 125	Diagnostische Referenzwerte, Bevölkerungsdosis	V	Kein neuer EA
§ 126	Risikoanalyse vor Strahlenbehandlung	W, V	Zusätzlicher EA für W (IP), einmalig und jährlich
§§ 128, 129	Bestimmung von ärztlichen und zahnärztlichen Stellen; Mitteilung der Aufnahme und Beendigung einer Tätigkeit an eine ärztliche oder zahnärztliche Stelle	V	Zusätzlicher EA jährlich
§ 130	Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen	V	kein neuer EA
§§ 131, 132	Medizinphysik-Experten	W	Kein neuer EA
§§ 133 bis 135	Einwilligung nach Aufklärung	W, V	Kein neuer EA
§ 136	Anwendung an nicht Einwilligungsfähigen und an Minderjährigen	W, V	Kein neuer EA
§ 137	Weitere Anwendungsverbote und Anwendungsbeschränkungen	W, V	Kein neuer EA
§ 138	Besondere Schutzpflichten	W, V	Teilweise neuer EA (IP)
§ 139	Qualitätssicherung	W, V	Kein neuer EA
§ 140	Aufbewahrungspflichten, weitere Regelungen zu Aufzeichnungen	W, V	Kein neuer EA
§ 141	Mitteilungspflichten	W, V	Reduzierter EA (IP)
§ 142	Abschlussbericht	W, V	Reduzierter EA (IP)
§ 143	Behördliche Schutzanordnung	W, V	Kein neuer EA
§ 144	Anforderungen im Zusammenhang mit der Anwendung	W	Teilweise neuer EA (IP)
§§ 145, bis 147	Berechtigte Personen	W	Kein neuer EA
§ 148	Informationspflichten des Herstellers von Geräten	W	Neuer EA (IP), einmalig und jährlich

§ 149	Aufsichtsprogramm	W, V	Neuer EA, einmalig und jährlich
§§ 150-152	Strahlenschutz bei Notfallexpositionssituationen	W, V	Kein neuer EA
§ 153	Festlegung von Gebieten nach § 121 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes	V	Einmaliger EA
§ 154	Maßnahmen zum Schutz vor Radon für Neubauten in Gebieten mit erhöhtem Radonpotential	B, W, V	Jährlicher EA für B, W, V
§§ 155-158	Radon an Arbeitsplätzen in Innenräumen	W, V	§§ 155, 156: Teilweise neuer EA (für V) §§ 157, 157 EA W, V
§ 159	Ermittlung der spezifischen Aktivität (Bauprodukte)	W	Kein neuer EA
§§ 160-165	Altlasten	B, W, V	EA mehrere 10.000 Euro / Einzelfall
§ 166	Schutz von Arbeitskräften bei sonstigen bestehenden Expositionssituationen	W, V	Kein neuer EA
§ 167, 168	Abhandenkommen, Fund und Erlangung	W, V	Kein neuer EA
§ 169	Kontaminiertes Metall	W, V	Kein neuer EA
§ 170	Information des Bundesministeriums	W, V	kein neuer EA
§ 172	Messstellen	W, V	Kein neuer EA (V)
§ 173	Strahlenschutzregister	W, V	Zusätzlicher EA (IP)
§ 174	Strahlenpass	W, V	Reduzierung des EA (IP)
§§ 175, 176	Ermächtigte Ärzte, Duldungspflichten	W, V	Kein neuer EA
§§ 177-183	Bestimmung von Sachverständigen	W, V	Änderung des EA (IP), jährlich
§ 192	Übergangsvorschrift: HRQ-Register	W	Zusätzlicher EA (IP)

Artikel 2 (Verordnung zur Festlegung von Dosiswerten für frühe Notfallschutzmaßnahmen)

§§ 1 - 5	Dosiswerte als radiologische Kriterien für die Angemessenheit früher Notfallschutzmaßnahmen, die nach § 109 StrlSchG im Notfall von den zuständigen Behörden zu beachten sind	V	Kein neuer EA	

Artikel 3 (Änderung der Verordnung über Anforderungen und Verfahren zur Entsorgung radioaktiver Abfälle)

Es entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Artikel 4 (Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen)

Regelung	**Vorgabe**	**Normadressat** (**W**irtschaft, **V**erwaltung, **B**ürger)	**Kostenart** (**EA=**Erfüllungsaufwand, **IP=**Informationspflicht)	**Betrag in Tsd. Euro**
§ 3 Absatz 1 Nummer 1	Installation der Anlagen	W	Kein EA	-
§ 3 Absatz 1 Nummer 2	Einweisung in die Handhabung des Gerätes	W	Kein EA	-
§ 3 Absatz 1 Nummer 3	Überprüfung der Geeignetheit der Anlage	W	Kein EA	-
§ 3 Absatz 1 Nummer 4	Überprüfung der Funktionsfähigkeit der Anlage	W	Kein EA	-
§ 3 Absatz 1 Nummer 5	Wartung und Inspektion	W	Kein EA	-
§ 3 Absatz 1 Nummer 6	Beratung und Aufklärung über Risiken und Nebenwirkungen einer Anwendung	W	Jährlicher EA	5.590

§ 3 Absatz 1 Nummer 7	Schutzmaß-nahmen	W	Kein EA	-
§ 3 Absatz 1 Nummer 8	Maßnahmen zum Schutz Dritter	W	Kein EA	-
§ 3 Absatz 2 Nummer 1	Angaben zur Identifikation der Anlage	W	Kein EA, IP	-
§ 3 Absatz 2 Nummer 2	Nachweis über die ordnungs-gemäße Instal-lation	W	Kein EA, IP	-
§ 3 Absatz 2 Nummer 3	Dokumentation Einweisung	W	Kein EA, IP	-
§ 3 Absatz 2 Nummer 4	Dokumentation Inspektion und Wartung	W	Kein EA, IP	-
§ 3 Absatz 2 Nummer 5	Dokumentation Instandhaltung	W	Kein EA, IP	-
§ 3 Absatz 2 Nummer 6	Dokumentation von Funktions-störungen und Bedienungs-fehlern	W	Jährlicher EA, IP	1.763
§ 3 Absatz 2 Satz 3	Dokumentation der durchge-führten Anwen-dungen	W	Jährlicher EA, IP	5.810
§ 3 Absatz 2 Satz 3	Dokumentation Beratung und Aufklärung	W	Kein EA, IP, Bestandteil von § 3 Absatz 1 Nummer 6	-
§ 3 Absatz 3	Anzeige der In-betriebnahme	W V	Einmaliger und jährlicher EA, IP	Einmalig: 260 Jährlich: 84 Einmalig: 265 Jährlich: 255
§ 3 Absatz 4	Vorhalten von relevanten Do-kumenten für die zuständige Behörde	W	Kein EA	-

§ 4 Absatz 3	Teilnahme an Fortbildungen	W	Jährlicher EA; findet Berücksichtigung in § 5 Absatz 1, § 6 Absatz 1, § 7 und § 9 Absatz 1	
§ 5 Absatz 1	Erlangung der Fachkunde	W	Einmaliger und jährlicher EA	Einmalig: 48.600 Jährlich: 4.248
§ 6 Absatz 1	Erlangung der Fachkunde	W	Einmaliger und jährlicher EA	Einmalig: 16.200 Jährlich: 1.850
§ 7	Erlangung der Fachkunde	W	Einmaliger und jährlicher EA	Einmalig: 3.600 Jährlich: 288
§ 9 Absatz 1	Erlangung der Fachkunde	W	Einmaliger und jährlicher EA	Einmalig: 46.700 Jährlich: 3.070

Artikel 15 Änderung der Atomrechtlichen Zuverlässigkeitsüberprüfungs-Verordnung

Regelung	**Vorgabe**	**Normadressat** (**W**irtschaft, **V**erwaltung, **B**ürger)	**Kostenart** (**EA**=Erfüllungsaufwand, **IP**=Informationspflicht)	**Betrag in Tsd. Euro**
Änderung § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 der AtZüV	Zuverlässigkeitsprüfung von Einsatzpersonal durch zuständige Behörden	V	Kein zusätzlicher EA	

Artikel 18 Änderung der Atomrechtlichen Sicherheitsbeauftragten- und Meldeverordnung

Regelung	**Vorgabe**	**Normadressat**	**Kostenart** (**EA**=Erfüllungsaufwand,	**Betrag in Tsd. Euro**

		(**W**irtschaft, **V**erwaltung, **B**ürger)	**IP**=Informationspflicht)	
Änderung § 6 Absatz 2 Satz 1	Meldekriterien	W, V	Kein EA	
Übrige Änderungen		W, V	Kein EA	

Bei den in den Artikeln 5, 6, 8 bis 14, 16, 18 (teilweise) und Artikel 19 enthaltenen Änderungen handelt es sich um reine Folgeänderungen, die keinen Erfüllungsaufwand mit sich bringen. Artikel 17 enthält redaktionelle Anpassungen an die Regelungen des Strahlenschutzgesetzes, die ebenfalls keinen Erfüllungsaufwand verursachen.

c) Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Artikel 1 (Strahlenschutzverordnung)

§ 124 Informationspflichten

Zu Absatz 2: Betreuungs- und Begleitpersonen betreten in ca. 1 Prozent aller Fälle der medizinischen Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung den Kontrollbereich. Zuvor sind sie bereits nach geltender Rechtslage über die möglichen Gefahren und ihre Vermeidung zu unterweisen; sie bestätigen durch Unterschrift, dass sie den Inhalt der Unterweisung verstanden haben. Die Unterweisung kann auf Wunsch ergänzt werden durch ein Informationsblatt, das über die möglichen Gefahren der Exposition unterrichtet. Der Anteil betroffener Betreuungs- und Begleitpersonen beläuft sich auf ca. 1 Prozent, das heißt geschätzt 30.000 Fälle pro Jahr; von diesen erbitten geschätzt 50 Prozent schriftliche Informationen. Die Betreuungs- und Begleitpersonen lesen vergleichbare Informationsblätter üblicherweise während der Wartezeit vor Beginn der Anwendung. Als durchschnittliche Lesedauer können 5 Minuten angesetzt werden, Für Bürgerinnen und Bürger ergäbe sich daraus ein jährlicher Zeitaufwand von 1.200 Stunden während der Wartezeit vor Beginn der Behandlung.

§ 154 Maßnahmen zum Schutz vor Radon für Neubauten in Gebieten mit erhöhtem Radonpotenzial

Wer ein Gebäude mit Aufenthaltsräumen oder Arbeitsplätzen errichtet, hat nach § 123 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes Maßnahmen zu treffen, um den Zutritt von Radon aus dem Baugrund zu verhindern oder erheblich zu erschweren. Es kann davon ausgegangen werden, dass diese Pflicht in den Gebieten nach § 121 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes erfüllt ist, wenn neben der Einhaltung der nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik erforderlichen Maßnahmen zum Feuchteschutz (s. § 123 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes) zusätzlich mindestens eine der aufgeführten Maßnahmen nach § 154 zum Schutz vor Radon umgesetzt wird. Eine Kombination der genannten Maßnahmen kann jedoch vielfach zur Reduzierung der Radonkonzentration in Gebäuden mit Aufenthaltsräumen oder Arbeitsplätzen sinnvoll sein.

Im Jahr 2016 wurden insgesamt 134.392 neue Gebäude in Deutschland fertiggestellt. Davon entfielen 109.990 (ca. 82 Prozent) auf Wohngebäude und 24.402 (ca. 18 Prozent) auf Nichtwohngebäude. Für diese Abschätzung wird angenommen, dass sich sowohl in Wohngebäuden als auch in Nichtwohngebäuden Aufenthaltsräume und Arbeitsplätze befinden können. Die Ausweisung der Gebiete nach § 121 des Strahlenschutzgesetzes erfolgt innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung, aus diesem Grund ist bisher

noch nicht abzusehen, welche Gebiete tatsächlich ausgewiesen werden. Legt man, basierend auf der bisher vorliegenden Datenlage, vorläufige geostatistische Prognosen des Bundesamtes für Strahlenschutz der zukünftig auszuweisenden Gebiete zu Grunde, wird für die Ausweisung angenommen, dass basierend auf den geophysikalischen Gegebenheiten in den einzelnen Ländern ca. 10 Prozent der Gemeinden in Baden-Württemberg, Sachsen-Anhalt, Hessen und Thüringen, ca. 23,00 Prozent der Gemeinden in Bayern, ca. 34 Prozent der Gemeinden in Sachsen und ca. 1 Prozent der Gemeinden in Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen und Rheinland-Pfalz betroffen sein könnten. In den übrigen Ländern ist nach der aktuellen Datenlage bisher keine Gebietsausweisung abzusehen. Wird als Grundlage für die Schätzung der jährlich anfallenden Kosten die Datenlage der Neubauten des Jahres 2016 zugrunde gelegt, und wird die Zahl der Neubauten im Jahr 2016 pro Land (Quelle: Statistisches Bundesamt) gewichtet mit den zuvor angegebenen prozentualen Anteilen der betroffenen Gemeinden pro Land, ist davon auszugehen, dass bei ca. 5.020 der Wohngebäude und bei 1.115 der Nichtwohngebäude im Bundesgebiet (Bürgerinnen und Bürger, Wirtschaft und Verwaltung zusammen) zukünftig entsprechende Maßnahmen pro Jahr durchgeführt werden müssen. Basis dieser vorgenannten, maßnahmenrelevanten Gebäudefertigstellungen ist eine gemeindebezogene vorläufige Abschätzung von Gebieten. Setzt man diese ins Verhältnis zur gesamten Zahl der Gemeinden im betroffenen Land, ergeben sich die oben genannten Zahlen der Fertigstellungen.

Es besteht eine große Schwankungsbreite für die erforderlichen Kosten je nach Einzelfall des Neubaus. Die Kosten für adäquate Maßnahmen bewegen sich je nach Art und Umfang zwischen ca. 1.000 und 10.000 Euro. Diese Spannbreite basiert auf Erfahrungswerten, wie sie dem Bundesamt für Strahlenschutz vorliegen und allgemein auf Tagungen zum Thema Radon vorgestellt werden, Abweichungen im Einzelfall sind möglich. Im Durchschnitt werden aufgrund der Fallhäufigkeit ca. 5.000,00 Euro geschätzt und zugrunde gelegt.

Von den insgesamt jährlich errichteten Neubauten werden nach Angaben des Statistischen Bundesamtes ca. 4.272 von privaten Haushalten errichtet (3.993 Wohngebäude und 279 Nichtwohngebäude). Nach Abzug der vermieteten Neubauten (ca. 21 Prozent nach einer Berechnung des Statistischen Bundesamtes) verbleiben ca. 3.358 Neubauten, für die adäquate Maßnahmen durch Bürgerinnen und Bürger durchzuführen sind. Der diesbezügliche Erfüllungsaufwand beläuft sich auf 16.790.000 Euro pro Jahr. Der zeitliche Aufwand für Bürgerinnen und Bürger dürfte im Wesentlichen darin bestehen, sich mit den grundlegenden Vorgaben bekannt zu machen (30 Minuten pro Fall) und weiterhin mit den ausführenden Unternehmen die erforderlichen Maßnahmen zu besprechen. Hierfür ist ein Zeitrahmen von 60 Minuten anzusetzen, insgesamt also 90 Minuten pro Einzelfall. Der zusätzliche Zeitaufwand beläuft sich auf 5.000 Stunden pro Jahr für Bürgerinnen und Bürger.

§§ 160 bis 165 Radioaktive Altlasten

Es handelt sich bei den Regelungen um Ausgestaltungen der Vorgaben in Teil 4 Kapitel 4 Abschnitt 1 des Strahlenschutzgesetzes, die vorrangig auf die Bewältigung zukünftiger, heute noch nicht bekannter Expositionssituationen abzielen und nur bei entsprechender Kenntniserlangung zur Anwendung kommen. Dabei muss das weitere Vorgehen und das Ausmaß der zu ergreifenden Maßnahmen in jedem Einzelfall geprüft werden. Prognosen darüber, um wie viele solcher Situationen es sich in der Zukunft handeln könnte und mit welcher strahlenschutzrechtlichen Relevanz gerechnet werden muss, sind nicht möglich. Dies gilt insbesondere auch für die dann zu ergreifenden Maßnahmen sowie für mögliche Kostenimplikationen, ausgedrückt in zusätzlichen Kosten gegenüber den bisher einschlägigen rechtlichen Vorschriften.

Brandenburg schätzt für sein Gebiet, dass diese Kosten auch bis zu mehrere 10.000 Euro pro Jahr betragen können. Sanierungen von z. B. bergbaulichen Altlasten werden dagegen sicher in wesentlich anderer Höhe ausfallen. Eine allgemeingültige Abschätzung ist nicht möglich.

d) Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Artikel 1

Die Überprüfung mit dem „Leitfaden zur Berücksichtigung der Belange mittelständischer Unternehmen in der Gesetzesfolgenabschätzung“ (KMU-Test) hat ergeben, dass das Regelungsvorhaben kleine und mittlere Unternehmen (KMU) stellenweise belasten kann. In einzelnen Bestimmungen (z. B. § 160) sind unterschiedliche Regelungen für kleine und mittlere bzw. Großbetrieben vorgesehen. Im Übrigen dürfen wirtschaftliche Belange der KMU nicht zu einer Absenkung des Schutzniveaus führen.

§§ 5 bis 11 Genehmigungs- und Anzeigefreiheit; Ausnahmen von den Genehmigungsvoraussetzungen; Freigrenzen

Infolge der Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom sind die spezifischen Freigrenzen (Anlage 4), d. h. die Werte der spezifischen Aktivität radioaktiver Stoffe, die als Maßstab für die Überwachungsbedürftigkeit von Tätigkeiten im Zusammenhang mit radioaktiven Stoffen dienen, gesenkt worden. Die Freigrenzen sind also entscheidend dafür, ob ein Umgang mit radioaktiven Stoffen genehmigungsbedürftig oder, weil die Aktivität unterhalb der Freigrenzen bleibend, genehmigungsfrei ist. Die Absenkung der spezifischen Freigrenzen führt nicht dazu, dass künftig mehr Tätigkeiten, bei denen mit radioaktiven Stoffen umgegangen wird, einer Genehmigung bedürfen. Eine Abfrage bei Länderbehörden hat ergeben, dass sich die Genehmigungen – statt auf die spezifische Aktivität - regelmäßig auf die sogenannte Gesamtaktivität beziehen, deren Freigrenzen im Vergleich zu der bisherigen Rechtslage unverändert geblieben sind. Einzelfälle, in denen dies anders ist, sind nicht völlig auszuschließen, sind im Ergebnis jedenfalls vernachlässigbar.

Die in den **§§ 5 bis 11** enthaltenen übrigen Regelungen zur Genehmigungs- und Anzeigefreiheit sowie zu Ausnahmen von Genehmigungsvoraussetzungen beinhalten keine für die Wirtschaft einschlägigen Änderungen (für Entlastungen im Bereich der Verwaltung s. die Ausführungen dort).

§§ 12 bis 15 Grenzüberschreitende Verbringung von radioaktiven Stoffen

Die Bestimmungen zur grenzüberschreitenden Verbringung von radioaktiven Stoffen entsprechen den Vorgaben der bisherigen Strahlenschutzverordnung (§§ 19 bis 22). Neu ist allein die Regelung in § 13 Absatz 1 Satz 1, dass die grenzüberschreitende Verbringung elektronisch anzumelden ist. Die Vorgabe dokumentiert die seit Mitte 2015 durchgehend bestehende Praxis und ist nicht mit Erfüllungsaufwand verbunden.

§§ 16 bis 26 Bauartzulassung

Im Bereich der Wirtschaft ändern sich die Vorgaben nicht, es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

§ 27 i.V.m. Anlage 5 Bestimmung überwachungsbedürftiger Rückstände

§ 27 i.V.m. Anlage 5 konkretisiert, auf welche Weise die Überwachungsbedürftigkeit von Rückständen zu bestimmen ist. Es handelt sich um die weitgehende Übernahme der Regelungen von § 97 i.V.m. Anlage XII Teil B der bisherigen Strahlenschutzverordnung, weshalb hierdurch nicht mit einem zusätzlichen Erfüllungsaufwand zu rechnen ist.

§ 28 i.V.m. Anlage 6 Ermittlung der von Rückständen verursachten Expositionen

Diese Regelungen legen die Grundsätze für die Ermittlung der Exposition von Rückständen fest. Diese sind bei der Bestimmung, ob Rückstände aus der Überwachung entlassen wer-

den können, zugrunde zu legen. Es handelt sich um die weitgehende Übernahme der Regelungen von § 98 i.V.m. Anlage XII Teil D der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Aus diesem Grund ist mit keinem zusätzlichen Erfüllungsaufwand zu rechnen.

§ 29 Entlassung überwachungsbedürftiger Rückstände aus der Überwachung zur Verwertung oder Beseitigung nach dem Kreislaufwirtschaftsgesetz

Im Bereich der Wirtschaft ändern sich die Vorgaben nicht, es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

§ 30 Entlassung überwachungsbedürftiger Rückstände aus der Überwachung zur Verwertung als Bauprodukt

Die Regelung bestimmt das Verfahren bei der Entlassung überwachungsbedürftiger Rückstände aus der Überwachung zur Verwertung als Bauprodukt. Die vorzulegenden Unterlagen entsprechenden Unterlagen, die nach § 98 Absatz 3 in Verbindung mit Anlage XII Teil B Nummer 2 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa der bisherigen Strahlenschutzverordnung vorzulegen waren. Im Gegensatz zum bisherigen Verfahren, das auf dem Nachweis einer mengenmäßig prozentualen Beschränkung des Anteils von Rückständen bei der Herstellung von Bauprodukten abzielt, ist künftig eine Bestätigung des Herstellers des Bauproduktes, das die Rückstände enthalten soll, vorzulegen, dass die voraussichtliche Exposition durch von dem Bauprodukt ausgehende Strahlung den Referenzwert nach § 133 des Strahlenschutzgesetzes nicht überschreitet. Da die Einhaltung der §§ 133 bis 135 des Strahlenschutzgesetzes generell für Bauprodukte nachzuweisen ist, liegt der Nachweis beim Hersteller bereits vor und führt nicht zu zusätzlichem Erfüllungsaufwand. Neu ist allein die Regelung, dass eine Kopie des Nachweises dem Antragsteller zu übersenden ist, damit dieser sämtliche Unterlagen bei der zuständigen Behörde vorlegen kann. Das bedeutet, dass der Hersteller dem Antragsteller zusammen mit den sonstigen Nachweisen eine Kopie der o. g. Unterlage überlassen muss und der Antragsteller diese Kopie zusammen mit den weiteren Unterlagen der Behörde vorlegen muss. Bei einer jährlichen Fallzahl im mittleren vierstelligen Bereich ergibt sich aus der Informationspflicht für den Hersteller Erfüllungsaufwand, der jährlich bei ca. 11.000 Euro liegt. Für den Antragsteller ergibt sich kein Erfüllungsaufwand, da er einen zusätzlichen Nachweis, der ihm zusammen mit den anderen Nachweisen übermittelt wird, an die Behörde weiterreicht.

§ 31 bis 42 i.V.m. Anlagen 4 und 8 Freigabe radioaktiver Stoffe

Die betroffenen Wirtschafts- und Fachverbände haben Auswirkungen der geänderten Werte der uneingeschränkten Freigabe, die aus der Richtlinie 2013/59/Euratom 1:1 übernommen werden, abgeschätzt. Demnach führten die mit der Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom einhergehenden Änderungen zu Verschiebungen zwischen den Massenanteilen, die bislang uneingeschränkt freigegeben werden, hin zu größeren Massen, die zukünftig zweckgerichtet freizugeben wären oder etwa als radioaktive Abfälle behandelt werden müssten bzw. einer längeren Abklinglagerung zu unterziehen wären. 61 Freigabewerte aus der Richtlinie 2013/59/Euratom sind restriktiver als die bisherigen Werte der uneingeschränkten Freigabe, 73 Freigabewerte werden angehoben, während 95 Freigabewerte ungeändert sind. Erwartet wird bei einigen Radionukliden, bei denen der Freigabewert reduziert ist und die eine Praxisrelevanz haben, ein höherer Aufwand bei der Freimessung durch Aufrüstung oder Erneuerung der Messeinrichtungen; durch die Absenkung des Freigabewertes verringert sich die notwendige Erkennungs- und Nachweisgrenze und die notwendige Messzeit erhöht sich. Für diejenigen Nuklide, deren Freigabewert größer als bisher ist, verringert sich der Messaufwand dagegen. Dies führt zu kompensatorischen Effekten. Der Erfüllungsaufwand für die neue Mitteilungspflicht in § 42 Absatz 3 ist auf Grund der zu erwartenden geringen Fallzahl vernachlässigbar. Für die Wirtschaft ist insgesamt ein nennenswert erhöhter Erfüllungsaufwand daher nicht auszumachen. Da die zweckgerichtete Freigabe in der bestehenden Form (Deponierung, Verbrennung, Einschmelzen von

Metallen, etc.) als spezifische Freigabe weitgehend beibehalten wird und nach wie vor Einzelfallnachweise auf Basis des 10µSv-Konzeptes möglich sind, sind keine Änderungen der Vorschriften ersichtlich, die einen wesentlich erhöhten Erfüllungsaufwand begründen könnten. Es werden bei der spezifischen Freigabe von Bauschutt als auch der Freigabe von Metallen zum Einschmelzen Massengrenzen eingeführt. Nach Auskunft der betroffenen Anwender führen die konkreten Massengrenzen jedoch nicht zu absehbaren Einschränkungen und erhöhten Aufwänden, da die in der Praxis absehbar anfallenden Massen unterhalb der Massengrenzen liegen.

§ 43 Pflichten des Strahlenschutzbeauftragten

Im Bereich zu der bisherigen Rechtslage ändern sich die Vorgaben nicht, es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

§ 44 Pflichten bei Nutzung durch weitere Strahlenschutzverantwortliche

Es handelt sich um eine Informationspflicht für den Strahlenschutzverantwortlichen, wenn eine weitere Person die Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung, die radioaktiven Stoffe, die Röntgeneinrichtung oder den Störstrahler eigenverantwortlich nutzt. Geschätzt werden jährlich wiederkehrend etwa 100 Fälle mit einem Zeitaufwand von ca. 15 Minuten je Mitteilung, so dass sich Erfüllungsaufwand für diese Informationspflicht in Höhe von ca. 1.500 Euro für eine hoch qualifizierte Fachkraft ergibt. Die übrigen Vorgaben entsprechen der bisherigen Rechtslage und Praxis, so dass sich kein neuer Erfüllungsaufwand ergibt.

§ 45 Strahlenschutzanweisung

Die Bestimmung spiegelt im Wesentlichen die bisherige Rechtslage nach § 34 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und bestehende Praxis wider. Neu ist die Regelung, dass Strahlenschutzanweisungen auch für das fliegende Personal zu erlassen sind, so dass die Betreiber von Strahlflugzeugen zusätzlich einbezogen sind. Bei ca. 50 Betreibern entsteht ein einmaliger Umstellungsaufwand von je etwa 8 Stunden Arbeitszeit, so dass sich Erfüllungsaufwand von ca. 25.000 Euro ergibt.

§ 46 Bereithalten des Strahlenschutzgesetzes und der Strahlenschutzverordnung

Die Vorgabe entspricht der bisherigen Rechtslage und Praxis. Es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

§§ 47 bis 51 Erforderliche Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz

Die Bestimmungen regeln die Anforderungen an den Erwerb der und den Nachweis für das Vorliegen der erforderlichen Fachkunde und der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz. Überwiegend wird bestehendes Recht fortgeführt: Neuerungen finden sich in § 47 Absatz 3 und 5. Im Einzelnen:

Neu ist die Klarstellung des § 47 Absatz 3, wonach eine im Ausland erworbene Qualifikation im Strahlenschutz als Fachkunde anerkannt werden kann. Dadurch reduziert sich der nachzuholende Kursumfang um bis zu 80 Prozent (der Themenkreis des nationalen deutschen Rechts dürfte durch im Ausland erworbene Qualifikationen nicht abgedeckt sein). Betroffen sind jährlich etwa 50 Personen mit einschlägigen Vorkenntnissen. Die üblichen Kursgebühren liegen bei ca. 1.500 Euro bei einer Kursdauer von ca. 40 Stunden. Die Gesamtkosten für einen gesamten Strahlenschutzkurs einschließlich ausfallender Arbeitszeit, Reisekosten und Unterkunft werden pro Fall auf 4.000 Euro geschätzt. Wenn in 50 Fällen nur noch 20 Prozent dieses Umfangs erforderlich sind, bedeutet das eine jährliche Reduzierung des Erfüllungsaufwandes um insgesamt ca. 160.000 Euro. Gleichzeitig erhöhen sich die bestehenden Informationspflichten in begrenztem Umfang: der Nachweis der Fachkunde ist wie bisher der zuständigen Stelle zu belegen. Dies kann bei im Ausland erworbenen Qualifika-

tionen aufwändiger sein (z. B. Übersetzung von Schriftstücken, Begründung der Vergleichbarkeit der Abschlüsse). Der zusätzliche Aufwand wird auf zwei Stunden je Fall geschätzt, insgesamt ca. 5.600 Euro für diese Informationspflicht.

Eine weitere Neuerung stellt die Regelung des § 47 Absatz 5 dar, nach der die erforderliche Fachkunde bereits im Rahmen einer Berufsausbildung erworben werden kann. Die Umsetzung der Möglichkeit würde zu einer erheblichen Reduzierung des Erfüllungsaufwandes führen. Voraussetzung wäre u. a. die Anpassung der Ausbildungs- und Prüfungsordnungen sowohl im universitären als auch im berufsbildenden Bereich (MTRA). In welchem Umfang die Neuerung umgesetzt wird, lässt sich derzeit nicht abschätzen. Die möglichen Einsparungen, zwischen 2.000 Euro und 20.000 Euro je Person würden relevant bei Änderung der einschlägigen Rechtsnormen.

§§ 52, 53 Strahlenschutzbereiche

Die Vorgabe betrifft die Einrichtung und Kennzeichnung von Strahlenschutzbereichen. Die Vorgaben übernehmen die Vorgaben der bisherigen Strahlenschutzverordnung und der bisherigen Röntgenverordnung. Es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

§ 54 Vorbereitung der Brandbekämpfung

Die Vorgaben der bisherigen Strahlenschutzverordnung werden übernommen. Es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

§ 55 Zutritt zu Strahlenschutzbereichen

Die Vorgaben der bisherigen Strahlenschutzverordnung und der bisherigen Röntgenverordnung werden übernommen. Es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand. Eine zusätzliche Dokumentationspflicht nach der Regelung des Absatz 3 entsteht nur in den Fällen des Absatz 2 Nummer 3. Die Fallzahlen dürften sich im niedrigen dreistelligen Bereich bewegen. Die in den Fällen des Absatzes 2 Nummern 2 und 3 vorgesehene Archivierung der Unterlagen dient der Klarstellung; der Erfüllungsaufwand für die Informationspflicht aus Absatz 3 liegt bei jährlich unter 1.000 Euro.

§ 56 Messtechnische Überwachung in Strahlenschutzbereichen

Die Vorgaben der bisherigen Strahlenschutzverordnung und der bisherigen Röntgenverordnung werden übernommen. Es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

§ 57 Kontamination und Dekontamination

Die Vorgaben der bisherigen Strahlenschutzverordnung und der bisherigen Röntgenverordnung werden übernommen. Es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand. Die vereinheitlichten Aufbewahrungsfristen führen nicht zu einer Änderung des Erfüllungsaufwandes.

§ 58 Verlassen von und Herausbringen aus Strahlenschutzbereichen

Die Vorgaben der bisherigen Strahlenschutzverordnung und der bisherigen Röntgenverordnung werden übernommen. Es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

§ 59 Einrichtung von Strahlenschutzbereichen bei Tätigkeiten mit natürlich vorkommenden radioaktiven Stoffen

Die Regelung verpflichtet Betriebe, bei Tätigkeiten mit natürlich vorkommenden radioaktiven Stoffen Strahlenschutzbereiche einzurichten, sofern die zuständige Behörde dies anordnet. Bei 100 betroffenen Betrieben resultiert daraus Umstellungsaufwand in Höhe von ca. 13.000 Euro. Der jährliche Erfüllungsaufwand durch neu hinzukommende Betriebe wird

im Durchschnitt 150 Euro nicht übersteigen. Die Berechnung basiert auf vorhandenen Daten des Statistischen Bundesamtes zu § 36 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

§§ 60 bis 62 Röntgenräume, Bestrahlungsräume, Räume für den Betrieb von Störstrahlern

Die Vorgaben der bisherigen Strahlenschutzverordnung und der bisherigen Röntgenverordnung werden überwiegend übernommen. Die Anforderungen an die Bemessung von Bestrahlungsräumen sind in § 61 Absatz 2 Nummer 3 neu formuliert worden. Daraus ergibt sich aber kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand. Bei der Bemessung der Bestrahlungsräume wird künftig zwar an Stelle des Bezugs auf die Aktivität (bisher 50 Gigabecquerel) nun auf die Verwendung hochradioaktiver Strahlenquellen Bezug genommen. Das hat jedoch keine Auswirkungen, weil in der Strahlentherapie verwendete Strahlenquellen Aktivitäten besitzen, die deutlich über den bisherigen und zukünftigen Bezugswerten liegen.

§ 63 Unterweisung

Die Bestimmung regelt die Pflicht zur und die Anforderungen an eine Unterweisung derjenigen Personen, die im Rahmen einer anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Tätigkeit tätig werden. Neu im Vergleich zu der bisherigen Rechtslage nach der bisherigen Strahlenschutzverordnung und Röntgenverordnung ist, dass nunmehr Beschäftigte in zusätzlichen Industriezweigen (NORM-Arbeitsplätze) zu unterweisen sind. Betroffen sein dürften nicht mehr als 100 Betriebe mit durchschnittlich ca. 20 Beschäftigten. Für die Vorbereitung der Unterrichtung wird der Aufwand auf jährlich 5 Stunden geschätzt, d. h. 17.500 Euro und 69.000 Euro für die Teilnahme an den einstündigen Unterrichtungen, insgesamt 86.500 Euro jährlicher Erfüllungsaufwand. Ferner einzubeziehen sind die Dokumentationspflichten. Der diesbezügliche Zeitaufwand wird je Person auf 4 Minuten jährlich geschätzt, so dass sich der zusätzliche Erfüllungsaufwand für Informationspflichten auf ca. 3.500 Euro beläuft.

Bei der Option, Unterweisungen durch die Nutzung von E-Learning-Angeboten durchzuführen, handelt es sich um eine Klarstellung, die Regelung entspricht der bisherigen Praxis.

§ 64 Pflicht zur Ermittlung der Körperdosis, zu überwachende Personen

Neu ist die Regelung des § 64 Absatz 3 Satz 2, die es erforderlich macht, beim anzeigebedürftigen Betrieb von Luftfahrzeugen dafür zu sorgen, dass dem fliegenden Personal die erhaltene Exposition einmal im Kalenderjahr sowie nach dem letzten Einsatz schriftlich mitgeteilt wird. Der Aufwand für die Umstellung wird mit zwei Wochen Arbeitszeit für eine Person geschätzt, d. h. bei 50 Betreibern ergeben sich 253.600 Euro. In den Folgejahren sollte sich der Aufwand auf 2 Tage pro Jahr für einen Mitarbeiter reduzieren, d. h. ca. 50.000 Euro jährlich für diese Informationspflicht. Im Übrigen ändern sich die Vorgaben nicht.

§ 65 Ermittlung der Körperdosis

Die nach Absatz 2 bei unterbliebener oder fehlerhafter Messung festzulegende Ersatzdosis dürfte nur Einzelfälle betreffen. Da das Vorgehen im Wesentlichen der bisherigen Praxis entspricht, ist kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand zu erwarten. Die übrigen Vorgaben entsprechen der bisherigen Verwaltungspraxis, es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

§ 67 Ermittlung der Körperdosis des fliegenden Personals

Grundsätzlich handelt es sich um die Fortführung bestehender Regelungen mit einer Präzisierung der Vorlagefrist, innerhalb derer die Ermittlungsergebnisse dem Luftfahrtbundesamt vorzulegen sind. Eine Änderung ist bei den Neutronenwichtungsfaktoren erfolgt. Das führt dazu, dass die vier bisher genutzten Rechenprogramme anzupassen sind. Der Zeitaufwand für die Programmanpassungen wird mit jeweils ca. fünf Stunden durch eine Fachkraft mit hohem Qualifikationsniveau geschätzt, insgesamt ca. 1.000 Euro sowie jeweils ca. 15 Minuten für die Übermittlung an das Luftfahrtbundesamt, unter 100 Euro. Hinzu kommt

der Aufwand für den Download der Software, maximal 30 Minuten bei den 50 betroffenen Betreibern, ca. 1.000 Euro. Der zusätzliche Erfüllungsaufwand für die Umstellung beläuft sich auf insgesamt ca. 2.100 Euro.

§ 69 Schutz von schwangeren und stillenden Personen

Die Vorgaben führen bestehendes Recht fort. Es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

§ 70 Schutz beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen; Beschäftigungsverbote

Die Vorgaben führen bestehendes Recht fort. Es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

§ 71 Kategorien beruflich exponierter Personen

Die Pflicht zur Zuordnung beruflich exponierter Personen in Kategorien entspricht der bisherigen Rechtslage und Praxis. Aufgrund der Pflicht zur Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom sind künftig zwar auch Personen, die einer beruflichen Exposition aus Tätigkeiten ausgesetzt sind, die im Kalenderjahr zu einer höheren Organ-Äquivalentdosis als 15 Millisievert für die Augenlinse führen kann, der Kategorie A zuzuordnen. Dies hat aber keine Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand, da eine Entscheidung über eine Einordnung auch schon nach bisheriger Rechtslage vorzunehmen war.

§ 72 Dosisrichtwerte bei Tätigkeiten

Die Vorschrift verpflichtet den Strahlenschutzverantwortlichen zu prüfen, ob Dosisrichtwerte für die ausgeübten Tätigkeiten ein geeignetes Optimierungsinstrument sind. Der Umstellungsaufwand für diese Prüfungen wird bei Genehmigungen, die nach den Bestimmungen der bisherigen Strahlenschutzverordnung oder der bisherigen Röntgenverordnung ausgesprochen wurden, auf jeweils 2 Stunden geschätzt (Ausnahme: Genehmigungen nach §§ 25 oder 26 des Strahlenschutzgesetzes). Zurzeit gibt es bundesweit etwa 16.000 Genehmigungsinhaber (Quelle der Zahlenangaben: Bundesamt für Strahlenschutz). Für die ca. 55.000 Inhaber von Anzeigen nach den Bestimmungen der bisherigen Strahlenschutzverordnung oder der bisherigen Röntgenverordnung wird der Zeitaufwand auf 30 Minuten geschätzt. Für die ca. 3.000 Inhaber von Genehmigungen bzw. Anzeigen nach §§ 25 oder 26 des Strahlenschutzgesetzes (§ 15 der bisherigen Strahlenschutzverordnung bzw. § 6 der bisherigen Röntgenverordnung) beläuft sich der Aufwand auf je ca. 4 Stunden. Es ergibt sich Umstellungsaufwand von insgesamt ca. 3.800.000 Euro. Jährlicher Erfüllungsaufwand ergibt sich für die Inhaber von Genehmigungen bzw. Anzeigen nach §§ 25 oder 26 des Strahlenschutzgesetzes wegen der Beschäftigung in fremden Einrichtungen. Als Durchschnitt wird der Berechnung einmal pro Jahr ein Wechsel der Einsatzstätte zugrunde gelegt. Der daraus resultierende Erfüllungsaufwand beläuft sich bei den 3.000 Genehmigungsinhabern auf jährlich ca. 676.000 Euro.

Absatz 3 umfasst die Dokumentationspflicht, die Daten aufzuzeichnen, aufzubewahren und auf Verlangen der Behörde vorzulegen. Hierfür wird ein Zeitaufwand von zehn Minuten im Einzelfall (mittleres Qualifikationsniveau) geschätzt. Die einmaligen Personalkosten belaufen sich auf ca. 397.000 Euro und die jährlichen Personalkosten auf ca. 16.000 Euro. Der Sachaufwand bemisst sich auf maximal einen Euro je Fall, zusammen 74.000 Euro Umstellungsaufwand sowie 3.000 Euro jährlich. Der einmalige Erfüllungsaufwand beläuft sich auf 4.271.000 Euro; der jährliche Erfüllungsaufwand für die Informationspflicht auf ca. 695.000 Euro.

§ 73 Dosisbegrenzung bei Überschreitung

Die Vorgaben führen bestehendes Recht fort. Es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

§ 74 Besonders zugelassene Exposition

Die Vorgaben führen bestehendes Recht fort. Es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

§ 75 Sonstige Schutzvorkehrungen

Die Vorgaben in Absatz 1 und 2 führen bestehendes Recht fort. Absatz 3 ist eine Fortführung der bestehenden Regelung und stellt ergänzend eine Methode zur Dosisreduzierung dar. Es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

§ 76 Besondere Regelungen zum Schutz des raumfahrenden Personals

Zurzeit gibt es national keinen Adressaten der Vorgabe. Das Personal an den deutschen Standorten der Europäischen Weltraumagentur ESA ist nicht nach deutschem Recht beschäftigt. Erfüllungsaufwand ist aus dieser Sicht nicht absehbar.

§§ 77, 78 Ärztliche Überwachung beruflich exponierter Personen und nach Beendigung der Aufgabenwahrnehmung

Die Vorgabe regelt die Pflicht zur ärztlichen Überwachung beruflich exponierter Personen. Neu ist, dass eine ärztliche Überwachung nunmehr auch bei Personen durchzuführen ist, die einer beruflichen Exposition aus Tätigkeiten ausgesetzt sind, die im Kalenderjahr zu einer höheren Organ-Äquivalentdosis als 15 Millisievert für die Augenlinse führen kann, da diese künftig der Kategorie A zuzuordnen sind (s. Angaben bei § 71). Dies führt aber zu keinem zusätzlichen Erfüllungsaufwand, da die Augenuntersuchung auch bisher schon im Untersuchungsspektrum der ärztlichen Überwachung (vormals arbeitsmedizinische Vorsorge) enthalten war. Der geänderte Grenzwert führt zu keinem Mehraufwand bei der routinemäßig durchgeführten Untersuchung. Im Übrigen werden bestehende Vorgaben fortgeführt.

§§ 79, 80 Ärztliche Bescheinigung, behördliche Entscheidung

Die Bestimmungen setzen bereits geltendes Recht um, es entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

§ 81 Besondere ärztliche Überwachung

Die Regelung wurde im Grundsatz nicht geändert. Durch die Absenkung des Grenzwertes für die Augenlinse (s. Ausführungen bei §§ 71, 77 und 78) werden nach Abschätzung des Bundesamtes für Strahlenschutz jährlich etwa 20 zusätzliche Untersuchungen durch einen ermächtigten Arzt erforderlich werden. Da es sich um Personen handelt, die effektive Dosen bis zum bisherigen Grenzwert erhalten haben, ist von einer Untersuchungsdauer von 0,5 Stunden auszugehen. Der erforderliche Erfüllungsaufwand durch die Einbindung des Arztes wird auf ca. 500 Euro jährlich geschätzt. Im Übrigen werden bestehende Vorgaben fortgeführt.

§ 82 Strahlenschutz in Schulen und bei Lehr- und Ausbildungsverhältnissen

Absatz 1 der Regelung führt bestehendes Recht weiter.

Auf Grundlage des Absatz 2 ist es in der betrieblichen Ausbildung wie im Bereich der Schulen künftig nicht mehr erforderlich, dass alle Ausbilder, unter deren Aufsicht Auszubildende beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung sowie beim genehmigungsbedürftigen Umgang mit radioaktiven Stoffen in Ausbildungsstätten mitwirken, selbst zu Strahlenschutzbeauftragten bestimmt sind. Die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz ist in diesen Fällen ausreichend, zum Strahlenschutzbeauftragten muss nur noch *eine* Person des jeweiligen Betriebes bestimmt sein. Relevant dürfte die Regelung primär im Bereich der Schulen (Verwaltung) sein; im Bereich der betrieblichen Ausbildung dürfte die Zahl der Ausbilder, die allein

aufgrund der Ausbildungstätigkeit zum Strahlenschutzbeauftragten bestimmt sind, gering sein. Die Reduzierung des Erfüllungsaufwands ist vernachlässigbar.

Die Vorgabe in Absatz 3 entspricht der Regelung des § 43 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Die Klarstellung ist aufgrund geänderter Formulierung der Bestimmungen erforderlich, so dass sich auch hier keine Änderung im Erfüllungsaufwand ergibt.

§§ 83, 84 Hochradioaktive Strahlenquellen

Eine Relevanz hinsichtlich des Erfüllungsaufwands liegt nicht vor; die Änderungen im Vergleich zu den bereits bestehenden Pflichten sind marginal.

§§ 85, 86 Buchführung und Mitteilung

Die Regelung führt bestehendes Recht fort.

§ 87 Sicherung und Lagerung radioaktiver Stoffe

Die Regelung führt bestehendes Recht fort. Es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

§ 88 Wartung und Prüfung

Neu ist die Bestimmung nach Absatz 4, wonach auf behördliche Anordnung Störstrahler und bestimmte anzeigebedürftige Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung durch einen Sachverständigen zu prüfen sind und die Prüfung in bestimmten Zeitabständen zu wiederholen ist. Hierbei handelt es sich um eine Auffangbestimmung für den Fall, dass neue Gerätetypen mit erhöhtem Gefahrenpotenzial entwickelt werden sollten. Es ist nicht absehbar, ob und in wie vielen Fällen und für welche Gerätetypen die Bestimmung zur Anwendung kommen kann. Der Prüfbericht ist der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Diese Vorgabe spiegelt die derzeit gängige Praxis wider. Betroffen dürften nur einzelne Geräte sein. Es entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand. Die übrigen Vorgaben führen geltendes Recht weiter

§ 89 Dichtheitsprüfung

Der Wortlaut der Regelung wurde der Formulierung der Richtlinie 2013/59/Euratom angepasst; der Regelungsinhalt entspricht der bisherigen Rechtslage und Praxis.

§§ 90 bis 93 Strahlungsmessgeräte, Kennzeichnungspflicht, Entfernung von Kennzeichnungen

Die Regelungen führen bestehendes Recht fort. Es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

§ 94 Abgabe radioaktiver Stoffe

Die Regelung führt bestehendes Recht fort. Es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

§ 95 Rücknahme hochradioaktiver Strahlenquellen

Die Regelung führt bestehendes Recht fort. Es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

§ 96 Überlassen von Störstrahlern

Die Regelung führt bestehendes Recht fort. Es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

§ 97 Aufbewahrung und Bereithalten von Unterlagen

Die Regelung führt die bestehende Praxis fort. Es handelt sich um eine Klarstellung, die keinen neuen Erfüllungsaufwand mit sich bringt.

§§ 99, 102 bis 104 Schutz der Bevölkerung und der Umwelt

Die Regelungen der §§ 99, 102, 103 und 104 entsprechen der bisherigen Rechtslage, es entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

§ 100 Ermittlung der für Einzelpersonen der Bevölkerung zu erwartenden Exposition

Der Erfüllungsaufwand der mit dieser Bestimmung verbundenen Vorgaben wird sich erst nach Erlass einer allgemeinen Verwaltungsvorschrift, auf die in dieser Regelung Bezug genommen wird, bestimmen lassen.

§ 101 Ermittlung der von Einzelpersonen der Bevölkerung erhaltenen Exposition

Die Regelung wurde vorsorglich eingefügt; der Erfüllungsaufwand eines denkbaren Anwendungsfalles kann erst mit der noch zu erlassenden allgemeinen Verwaltungsvorschrift ermittelt werden.

§ 105 Vorbereitende Maßnahmen zur Vermeidung, zum Erkennen und zur Eindämmung der Auswirkungen eines Vorkommnisses bei Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen

Der Erfüllungsaufwand für die Umsetzung der Vorgaben ist in den sonstigen Maßnahmen der Qualitätssicherung berücksichtigt, es entsteht kein zusätzlicher Aufwand.

§ 106 Vorbereitende Maßnahmen für Notfälle oder Störfälle

Es handelt sich um die Fortführung geltenden Rechts, zusätzlicher Erfüllungsaufwand entsteht nicht. Leicht modifiziert ist die Bestimmung in Absatz 4, nach der die üblichen Informationen und Empfehlungen für die Bevölkerung auch auf elektronischem Weg verfügbar sein soll. Das vollzieht die allgemeine Praxis nach, zusätzlicher Erfüllungsaufwand entsteht nicht.

§ 107 Maßnahmen bei einem Notfall oder Störfall

Es handelt sich um die Fortführung geltenden Rechts, zusätzlicher Erfüllungsaufwand entsteht nicht.

§ 108 Meldung eines bedeutsamen Vorkommnisses

Der Strahlenschutzverantwortliche hat ein bedeutsames Vorkommnis unverzüglich der zuständigen Behörde zu melden. Unter den Kriterien der Anlage 14 werden ca. 500 bedeutsame Vorkommnisse pro Jahr angenommen. Als durchschnittlicher Zeitaufwand für die Meldungen nach den Absätzen 1 bis 4 insgesamt werden 120 Minuten geschätzt; dabei wird erwartet, dass die meisten Meldungen weniger gravierende Vorkommnisse mit einer deutlich kürzeren Bearbeitungszeit betreffen und der Anteil der wirklich schweren Vorkommnisse mit längerer Bearbeitungszeit erheblich niedriger liegt. Dadurch ist von einem zusätzlichen Zeitaufwand von ca. 1.000 Stunden im Jahr auszugehen; der jährliche Erfüllungsaufwand für diese Informationspflicht beläuft sich danach auf ca. 56.000 Euro.

Meldungen über bedeutsame Vorkommnisse nach Anlage 15 waren auch bisher erforderlich, der Umfang der Meldepflichten entspricht dem bisherigen Umfang.

§ 109 Untersuchung, Aufzeichnung und Aufbewahrung

Der Aufwand für die Erfüllung der Vorgaben ist für den medizinischen Bereich bereits im Aufwand für die Meldung eines bedeutsamen Vorkommnisses (§ 108) berücksichtigt, zusätzlicher Erfüllungsaufwand entsteht nicht.

Außerhalb der Anwendung am Menschen ist erfahrungsgemäß mit nicht mehr als 15 bis 20 Fällen jährlich zu rechnen. Für die Aufzeichnung und Archivierung der Daten ist Zeitaufwand von vier Minuten je Fall zu rechnen, der Erfüllungsaufwand ist vernachlässigbar.

§ 114 Anforderungen an die Ausrüstung bei der Anwendung am Menschen

Absatz 1 Nummer 1, der für die Verwendung einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung am Menschen das Vorhandensein einer Funktion erfordert, die Aufschluss über die erhaltene Exposition gibt, erweitert die bestehende Regelung (§ 3 Absatz 3 Nummer 2 Buchstabe b der bisherigen Röntgenverordnung), so dass auch Altgeräte, die vor dem 1. Juli 2002 erstmals in Betrieb genommen wurden, entsprechend nachgerüstet werden müssen. Davon betroffen sein sollten nur sehr vereinzelte Geräte; der weit überwiegende Teil der Altgeräte dürfte nach einer Laufzeit von mehr als 16 Jahren bereits ausgetauscht worden sein (übliche Laufzeit 10 bis 15 Jahre).

Absatz 1 Nummer 2, der für die Verwendung einer Röntgeneinrichtung das Vorhandensein einer Funktion erfordert, mit der die Parameter für die Ermittlung der Exposition aufgezeichnet und für die Qualitätssicherung nutzbar gemacht werden kann, gilt außer für Röntgeneinrichtungen, die für die Computertomographie oder für die Durchleuchtung eingesetzt werden, nur für Neugeräte, die nach dem 1. Januar 2023 erstmalig in Betrieb genommen werden (s. die entsprechende Übergangsvorschrift). Für alle digitalen Neugeräte beschränkt sich die Umsetzung der Regelung auf eine Berücksichtigung der Anforderung bei der Programmierung im Rahmen der Produktentwicklung. Für neue, analoge Röntgeneinrichtungen müssen zukünftig in der Hardware Schnittstellen vorgesehen werden, die eine digitale Verarbeitung der erforderlichen Angaben ermöglicht. Bereits in Betrieb befindliche Röntgeneinrichtungen, die in der Computertomographie oder für die Durchleuchtung eingesetzt werden, müssen durch Anpassung der Programmierung nachgerüstet werden, sofern sie die Anforderungen nicht bereits ohnehin erfüllen. Nach Schätzung des BMU gibt es insgesamt etwa zehn Hersteller einschlägiger Geräte, die im Durchschnitt etwa zwanzig dieser Gerätetypen produzieren. Die Anpassung der Programmierung für jeden Gerätetyp wird mit drei Tagen Programmieraufwand für Entwicklung und Prüfung beim Hersteller durch dessen Fachkräfte geschätzt, insgesamt ca. 284.000 Euro. Hinzu kommt der Aufwand für die Installation der geänderten Software bei den Anwendern. Nach Schätzung des BMU und der Länder könnten bundesweit noch etwa 1.200 Geräte in Nutzung sein, die die geänderten Anforderungen nicht erfüllen. Der Aufwand für die Softwareinstallation wird auf ca. drei Stunden je Gerät geschätzt. Wenn hierfür externe Berater mit einem Stundensatz von 200 Euro eingesetzt würden, ergibt sich Erfüllungsaufwand von 720.000 Euro, insgesamt *ca.* 1.004.000 Euro.

Absatz 1 Nummer 3 übernimmt geltendes Recht und bringt deswegen keinen Erfüllungsaufwand mit sich; Absatz 1 Nummer 4, sowie Absatz 2 und 3 stellen neue Anforderungen dar, bilden jedoch den Stand der Technik und damit bestehende Praxis ab, so dass sich ebenfalls kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand ergibt.

§§ 115 bis 118 Physikalisch-technische Qualitätssicherung bei der Anwendung am Menschen

Die Vorgaben führen bestehendes Recht weiter. Es ergibt sich kein neuer Erfüllungsaufwand.

§§ 119 bis 123 und 127 Anforderungen im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen

Die §§ 119, 120, 121 Absatz 2 und 4 bis 8, 122 Absatz 3 sowie 119 bis 123 und 127 führen bestehendes Recht weiter. Es ergibt sich kein neuer Erfüllungsaufwand.

§ 121 Absatz 1 und 3 Maßnahmen bei der Anwendung

Nach Absatz 1 dieser Bestimmung ist zu gewährleisten, dass – abweichend von der bisher geltenden Rechtslage – nicht nur für die häufig durchgeführten, sondern für alle Anwendungen ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen schriftliche Arbeitsanweisungen erstellt werden (insbesondere zur Organisation der Anwendung, Dokumentation der Indikationsstellung, Anweisungen an das Personal, Patientenvorbereitung, technischen Durchführung sowie Auswertung, Dokumentation der Ergebnisse und Befunderstellung). Zwar beinhaltet die Erstellung einer Arbeitsanweisung, für eher selten durchgeführte Anwendungen einen gewissen Zeitaufwand (ca. 45 Minuten), der aber schon nach einer einzigen oder geringen Anzahl wiederholter Anwendungen wieder ausgeglichen wird, da für die wiederholte Anwendung die Arbeitsanweisung als Vorlage dient und die spezifischen arbeitsplatzbezogenen Durchführungshinweise nicht erneut zusammengestellt werden müssen. Schriftliche Arbeitsanweisungen für selten durchgeführte Anwendungen verhindern im besonderen Maße Anwendungsfehler außerhalb normaler Routineaufgaben; zudem sind sie hilfreiche Instrumente z.B. im Rahmen der Einarbeitung neuer Mitarbeiter. Insgesamt entsteht deshalb kein Mehraufwand, sondern es kann zu Einsparungsmöglichkeiten kommen.

Die Vorgabe des Absatzes 3, dass der Medizinphysik-Experte bei der ersten Bestrahlung die Einhaltung der im Bestrahlungsplan festgelegten Bedingungen überprüft, galt bereits im Anwendungsbereich der Behandlung von Menschen mit Röntgenstrahlung nach der bisherigen Röntgenverordnung. Die Regelung wird jetzt auf alle Behandlungen mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung ausgeweitet. Für den Anwendungsbereich nuklearmedizinischer Behandlungen ist die persönliche Anwesenheit des Medizinphysik-Experten bei der Verabreichung des Radiopharmakons am Patienten nicht erforderlich, da diese durch den Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz durchgeführt wird. Bei Strahlentherapien (Teletherapie und Brachytherapie) kann es in Abhängigkeit des Behandlungsverfahrens oder der individuellen Bedingungen erforderlich sein, dass der Medizinphysik-Experte bei der ersten oder auch bei Folgebestrahlungen bei der Verabreichung der Strahlung anwesend ist. Da der Medizinphysik-Experten die Verantwortung für die Dosimetrie, einschließlich der physikalischen Messungen zur Bewertung der dem Patienten verabreichten Dosis übernimmt, ist die enge Mitarbeit bei jeder individuellen Behandlung vorauszusetzen und bedarf keiner weiteren zusätzlichen Regelungen. Ein Mehraufwand ergibt sich nicht, da ein Medizinphysik-Experte auch nach bisheriger Rechtslage für Bestrahlungen, die einer individuellen Bestrahlungsplanung bedürfen, zur engen Mitarbeit hinzuzuziehen und als weiterer Strahlenschutzbeauftragter zu bestellen ist.

Nach § 85 Absatz 1 Nummer 3 Buchstaben a und b des Strahlenschutzgesetzes sind die Expositionen von untersuchten und behandelten sowie von Betreuungs- und Begleitpersonen aufzuzeichnen. Diese Verpflichtung schließt die vorherige Ermittlung der Expositionswerte ein und deshalb entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Die Vorgabe in Absatz 8, bei vorzeitiger Entlassung eine schriftliche Begründung zu fertigen und der Behörde vorzulegen, entspricht der bestehenden Praxis und ergibt sich aus dem derzeitigen untergesetzlichen Regelwerk (Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin).

§ 124 Informationspflichten

Die nach Absatz 1 vorzunehmende Information zum Risiko der Strahlenanwendung erfordert keinen Mehraufwand, da bereits § 630c Absatz 2 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs

- BGB den behandelnden Arzt zu Beginn der Behandlung zu einer ausführlichen und für den Patienten verständlichen Aufklärung verpflichtet.

Zu Absatz 2: Zur den Grundlagen der Schätzung und den Fallzahlen siehe Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger. Wenn medizinische Fachangestellte in 15.000 Fällen pro Jahr ein Informationsblatt aushändigen, entstünde daraus ein jährlicher Erfüllungsaufwand von insgesamt ca. 16.000 Euro. Die Erstellung des Informationsblattes führt zu keinem nennenswerten Erfüllungsaufwand, da davon ausgegangen wird, dass hierzu einmalig Formblätter erstellt werden – evtl. durch die Fachgesellschaften.

§ 126 Risikoanalyse vor Strahlenbehandlung

Die Regelung verpflichtet den Strahlenschutzverantwortlichen vor dem Einsatz eines Behandlungsverfahrens mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung, mögliche Gefahren einer unbeabsichtigten Exposition von Patienten zu identifizieren und aufzuzeigen, wie diese verhindert werden können. Nach den gemeinsamen Empfehlungen (BfS, Dezember 2015) des Bundesamtes für Strahlenschutz, der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie, der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik und der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin erfolgt die Risikountersuchung entlang der Teilprozesse des typischen Patientenpfades der Behandlung. Eine Aktualisierung der Risikountersuchung hat bei wesentlichen Änderungen von Teilprozessen, spätestens aber alle drei Jahre, zu erfolgen.

Der Kostenaufwand für den Genehmigungsinhaber ergibt sich aus der Anzahl seiner genehmigungsbedürftigen Behandlungsverfahren (Geräte oder Einrichtungen) und dem Zeitaufwand für den beteiligten Medizinphysik-Experten. Die Anzahl der durchgeführten Behandlungen ist dabei unerheblich. Grundlage für die Zahlen ist eine Abfrage beim Bundesamt für Strahlenschutz und verschiedenen Anwendern. Daraus ergeben sich die folgenden medizinischen Anwendungsbereiche:

- Behandlungen mit radioaktiven Stoffen (Nuklearmedizin): ca. 120 Therapiestationen, je fünf Verfahren;

- Behandlungen mit radioaktiven Stoffen (Brachytherapie): ca. 680 Genehmigungen, je zwei Verfahren;

- Behandlungen mit Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung: ca. 650 Anlagen mit je vier Indikationsklassen;

- Behandlungen mit Röntgeneinrichtungen: ca. 280 Einrichtungen mit je zwei Verfahren.

Der Zeitaufwand für die Erarbeitung einer Risikountersuchung beläuft sich in allen Fällen auf jeweils ca. 2 Stunden, so dass dafür insgesamt von einem Zeitaufwand von ca. 10.000 Stunden für einen Medizinphysik-Experten und Erfüllungsaufwand von ca. 555.000 Euro auszugehen ist. Hinzu kommt in allen Fällen die Verpflichtung zur Aufzeichnung und Aufbewahrung der Ergebnisse; hierfür sind zusammen 5 Minuten Zeitaufwand anzusetzen, der diesbezügliche Erfüllungsaufwand beläuft sich auf ca. 18.000 Euro. Insgesamt ergibt sich einmaliger Aufwand in Höhe von ca. 573.000 Euro.

Nach Schätzungen des BMU dürften bei Wegfall anderer Verfahren jährlich nicht mehr als 250 Verfahren neu hinzukommen; daraus ergibt sich jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von 27.000 Euro. Eine Vorlage auf Verlangen der Behörde wird für bis zu 10% der Einrichtungen jährlich angenommen, so dass sich zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von ca. 700 Euro, insgesamt 27.700 Euro für diese Informationspflicht ergibt.

§ 129 An- und Abmeldung einer Tätigkeit bei einer ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle

Abweichend von den bisherigen Regelungen entfällt die Anmeldung der Aufnahme einer Tätigkeit bei der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle durch den Strahenschutzverantwortlichen; die Behörde teilt der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle nach Erteilung der Genehmigung, nach Abschluss der Prüfung im Anzeigeverfahren oder nach Ablauf der Frist nach einer Anzeige die Aufnahme der Tätigkeit mit.

Der Wegfall der Anmeldung bei der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle führt zu einer Reduzierung des Erfüllungsaufwandes im Bereich der Wirtschaft. Die im BMU geführten Statistiken weisen 95.000 Röntgeneinrichtungen im zahnmedizinischen und 45.000 Röntgeneinrichtungen im medizinischen Bereich aus. Hinzu kommen 750 Einrichtungen der Strahlentherapie und 2.500 Einrichtungen der Nuklearmedizin (Zahlen gerundet). Bei einer angenommenen durchschnittlichen Nutzungsdauer von zehn Jahren je Einrichtung wären jährlich ca. 14.300 Anmeldungen zu erwarten. Der Aufwand für die Anmeldung bei der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle wird auf 15 Minuten im Einzelfall geschätzt; der jährliche Erfüllungsaufwand für die Informationspflicht reduziert sich um ca. 191.000 Euro.

§§ 131, 132 Medizinphysik-Experte

Der Erfüllungsaufwand ist bereits vollständig beim Strahlenschutzgesetz dargestellt, weitere Kosten entstehen nicht.

§§ 133 bis 135 Einwilligung nach Aufklärung

Neu ist die Vorgabe in § 135 Absatz 1, wonach den in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen eine schriftliche Information zur Anwendung ausgehändigt wird. Die bisherigen Regelungen sahen nur eine mündliche Information vor; in der Praxis wurde nach den im BMU vorliegenden Angaben bereits durchgehend schriftliches Informationsmaterial ausgehändigt, so dass sich kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand ergibt.

§ 136 Anwendung an nicht Einwilligungsfähigen und an Minderjährigen

Die Bestimmung führt bereits geltendes Recht fort, es entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

§ 137 Weitere Anwendungsverbote und Anwendungsbeschränkungen

Die Bestimmung führt bereits geltendes Recht fort, es entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

§ 138 Besondere Schutzpflichten

Um die geforderte ständige Erreichbarkeit sicherzustellen, reicht es nach Absatz 1 Satz 2 künftig aus, dass an Stelle des die Anwendungen leitenden Arztes oder Zahnarztes ein Vertreter mit gleicher Qualifikation verfügbar ist. Dadurch könnte der Erfüllungsaufwand geringfügig sinken (bessere Anpassung an Arbeitszeiten / ggf. reduzierte Rufbereitschaften durch Einbeziehung eines oder mehrerer Vertreter). Dies kann den Erfüllungsaufwand verringern; die Höhe der Einsparungen lässt sich kaum beziffern.

Die Vorgabe des Absatz 2 ist neu formuliert, ist aber inhaltlich mit keiner Änderung verbunden. Auch bisher oblag dem die Anwendungen leitenden Arzt die Auswahl und Benennung der weiteren anwendenden Ärzte.

Neu ist die Vorgabe der Expositionsabschätzung für die in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen gemäß Absatz 4 Satz 1 Nummern 2 und 3. Der Aufwand für eine individuelle Abschätzung gemäß Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 bei genehmigungsbedürftigen

Vorhaben wird im Mittel auf 30 Stunden für einen Medizinphysik-Experten geschätzt. Derzeit werden jährlich Genehmigungen für etwa 100 auch in Zukunft genehmigungsbedürftige Vorhaben beim Bundesamt für Strahlenschutz beantragt. Es ist davon auszugehen, dass Expositionsabschätzungen in substanziellem Umfang auch bisher schon bei der qualitätsgesicherten Ausführung der Forschungsvorhaben vorgenommen wurden (Annahme 50 Prozent). Bei gleichzeitiger Berücksichtigung der erwarteten Steigerung von 15 Prozent ergeben sich 65 Vorhaben, bei denen zusätzlich Expositionsabschätzungen erforderlich werden und jährlicher Erfüllungsaufwand von ca.104.000 Euro. Der Aufwand für eine allgemeine Abschätzung im Fall von anzeigebedürftigen Vorhaben gem. Absatz 4 Nummer 3 wird je Vorhaben auf 5 Stunden für einen Medizinphysik-Experten geschätzt. Bei derzeit jährlich etwa 300 Vorhaben im so genannten vereinfachten Verfahren – auch hier ist von einem nennenswerten Anteil (50 Prozent) erfolgter Expositionsabschätzungen auszugehen – und einer erwarteten Steigerung von 50 Prozent auch durch die vorgesehenen Erleichterungen mit der Neuregelung durch das Strahlenschutzgesetz ergeben sich 300 Vorhaben, bei denen zusätzlich Expositionsabschätzungen erforderlich werden und jährlicher Erfüllungsaufwand von ca.80.000 Euro. Der Erfüllungsaufwand aus dieser Vorgabe beläuft sich damit auf jährlich ca. 184.000 Euro. Dabei ist zu berücksichtigen, dass ca. ein Drittel der Forschungsvorhaben von Universitätskliniken, d. h. Landeseinrichtungen durchgeführt werden. Der auf die Wirtschaft entfallende Anteil beläuft sich auf ca. 122.000 Euro jährlich für diese Informationspflicht.

§ 139 Qualitätssicherung

Es handelt sich um formal weitgehend neue Vorgaben im Strahlenschutzrecht, die die bestehenden Grundsätze der guten klinischen Praxis abbilden. Es ist davon auszugehen, dass diese Grundsätze auch bisher bei Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung beachtet wurden. Daher entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

§ 140 Aufbewahrungspflichten; weitere Regelungen zu Aufzeichnungen

Keine Abweichung von den bestehenden Regelungen, kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

§ 141 Mitteilungspflichten

Bei Beendigung von Forschungsvorhaben ist gem. Absatz 1 Satz 1 und Satz 2 Nummer 2 künftig bei Multi-Center-Studien nur von einer der teilnehmenden Einrichtung die Beendigung der Studie mitzuteilen; bisher musste jede teilnehmende Einrichtung diese Anzeige stellen. Bei einer Größenordnung von ca. 150 Multi-Center-Studien mit im Mittel ca. 6 Studienzentren reduziert sich die Zahl der Mitteilungen um jeweils 5 Mitteilungen, insgesamt 750 Mitteilungen (Informationspflicht). Bei angenommen zwei Drittel der Einrichtungen in privater Trägerschaft ergeben sich 500 wegfallende Mitteilungen. Die erforderliche Arbeitszeit wird auf 3 Minuten geschätzt, so dass sich je Fall ein Betrag von ca. einem Euro ergibt, bei 500 Anzeigen damit 500 Euro Personalkosten, insgesamt Wegfall von Informationspflichten jährlich in Höhe von ca. 500 Euro.

Mitteilungen gemäß Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, Absatz 2 und Absatz 3 wurden bisher, soweit relevant, grundsätzlich im Wege einer Genehmigungsauflage gefordert; daher entstehen hier keine Änderungen im Erfüllungsaufwand.

§ 142 Abschlussbericht

Anders als bisher ist bei Multi-Center-Studien nicht mehr ein Abschlussbericht pro Studienzentrum, sondern nur noch einer für jedes Forschungsvorhaben zu erstellen und darüber hinaus nur noch einer Stelle, der Aufsichtsbehörde, zuzuleiten und nicht zusätzlich der Genehmigungsbehörde. Der Erfüllungsaufwand für die inhaltliche Erarbeitung eines gemeinsamen Abschlussberichts wird als unwesentlich verändert eingeschätzt, da an Stelle der

eigenständigen Erstellung der Abschlussberichte durch jedes Studienzentrum künftig die erforderliche Abstimmung der Studienzentren untereinander tritt.

§ 143 Behördliche Schutzanordnung

Die Bestimmung setzt weitgehend bereits geltendes Recht um, es entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand. Auch im erweiterten Anwendungsbereich der Vorschrift (wird nur äußerst selten zur Anwendung kommen) ist davon auszugehen, dass die zuständige Behörde und der Strahlenschutzverantwortliche auch bisher zum Schutz der Person tätig geworden sind. Insgesamt entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

§ 144 Anforderungen im Zusammenhang mit der Anwendung

Erfüllungsaufwand entsteht in den tiermedizinischen Institutionen, wenn ein Tier bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung durch eine Tierbegleitperson begleitet wird oder ein Tier nach der Anwendung radioaktiver Stoffe an eine Tierbegleitperson zur weiteren Betreuung übergeben wird. In beiden Fällen hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass für die Tierbegleitperson der Dosisrichtwert im Bereich von 100 Mikrosievert zugrunde gelegt wird. Für die Festlegung von Strahlenschutzmaßnahmen durch den Strahlenschutzverantwortlichen für die Tierbegleitperson ist von einem Zeitaufwand von 10 Minuten pro Tierbegleitperson auszugehen. Bei einem voraussichtlichen Umfang von ca. 300 Tierbegleitpersonen pro Jahr ist von einem zusätzlichen Erfüllungsaufwand für die Informationspflicht von ca. 2.500 Euro jährlich auszugehen.

§§ 145 bis 147 Berechtigte Personen

Es ergeben sich keine Änderungen in Bezug auf den Erfüllungsaufwand.

§ 148 Informationspflichten des Herstellers von Geräten

Neu ist die Verpflichtung, dass Hersteller bei der Übergabe eines Geräts an den Strahlenschutzverantwortlichen verschiedene Unterlagen als Produktbeschreibung beifügen müssen. Die erforderlichen Daten liegen dem Hersteller vor, sie müssen auf geeignete Weise zusammengestellt werden. Das Statistische Bundesamt hat die Zahl der produzierten Geräte und der Produkttypen untersucht. Danach ist für weniger als 90 Gerätetypen eine Produktbeschreibung erstmalig zu erstellen. Der Zeitaufwand für die Erstellung der geforderten Produktbeschreibung wird auf 20 Stunden für einen hoch qualifizierten Beschäftigten geschätzt, insgesamt ca. 110.000 Euro Umstellungsaufwand. Hinzu kommen die Produktbeschreibungen für jährlich neu auf den Markt kommende Geräte. Bei 12 ermittelten Geräten ergibt sich jährlicher Erfüllungsaufwand von 15.000 Euro. Hinzugerechnet werden kann das Beifügen der Unterlagen zu den Einzelgeräten durch Mitarbeiter, Schätzwert zwei Minuten. Bei jährlich etwa 50.000 vertriebenen Produkten ergibt sich zusätzlicher Erfüllungsaufwand von 40.000 Euro, insgesamt für die Informationspflicht jährlich 55.000 Euro.

§ 149 Aufsichtsprogramm

Durch die künftig enger gefassten Aufsichtsmaßnahmen entsteht primär für die Verwaltung, aber auch im Bereich der Wirtschaft zusätzlicher Erfüllungsaufwand, da die behördliche Aufsicht betriebliche Ansprechpartner voraussetzt. Die Arbeitszeit während der Vor-Ort-Prüfungen wird auf 2/3 des Aufwandes der Verwaltung (siehe Ausführungen dort) geschätzt, also insgesamt ca. 73.000 Stunden. Wenn bei 70 Prozent der Prüfungen Beschäftigte mit mittlerem und 30 Prozent Beschäftigte mit hohem Qualifikationsniveau die jeweiligen Ansprechpartner sind, resultiert daraus jährlicher Erfüllungsaufwand von 2.900.000 Euro. Davon abzuziehen ist der derzeitige Erfüllungsaufwand, der zeitlich ebenfalls auf 2/3 des Aufwandes der Verwaltung geschätzt wird. Bei den oben dargestellten Zeitanteilen für Beschäftigte mit mittlerem bzw. mit hohem Qualifikationsniveau ergibt sich Erfüllungsaufwand im derzeitigen Verfahren von ca. 3000 Euro, der zusätzliche Erfüllungsaufwand für den Bereich der Wirtschaft beläuft sich damit auf jährlich ca. 2.700.000 Euro.

§§ 150 bis 152 Strahlenschutz bei Notfallexpositionssituationen

Es handelt sich um eine Fortführung der geltenden Rechtslage, Auswirkungen in Bezug auf den Erfüllungsaufwand ergeben sich nicht.

§ 154 Maßnahmen zum Schutz vor Radon für Neubauten in Gebieten mit erhöhtem Radonpotenzial

Zu dem Inhalt der Regelung, und den Grundlagen zur Schätzung der Anzahl der Neubauten in Deutschland und den geschätzten durchschnittlichen Kosten für die Maßnahmen siehe Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger. Basierend auf der dort beschriebenen Vorgehensweise ist für die Wirtschaft von einem Erfüllungsaufwand bei 1.754 Neubauten pro Jahr (992 Wohngebäude und 762 Nichtwohngebäude) auszugehen. Hinzu kommen insgesamt ca. 914 Neubauten, die von privaten Haushalten errichtet und dann vermietet werden, so dass sich eine Gesamtzahl von 2.668 an dieser Stelle relevanter Neubauten mit jährlichem Erfüllungsaufwand von 13.340.000 Euro ergibt.

§§ 155 bis 158 Radon an Arbeitsplätzen in Innenräumen

Der Erfüllungsaufwand, der sich im Zusammenhang mit den §§ 155 bis 156 ergibt, ist bereits im Zusammenhang mit den einschlägigen Regelungen der §§ 127 bis 129 des Strahlenschutzgesetzes dargestellt.

In den Radonvorsorgegebieten dürfte nur ein kleinerer Teil der Arbeitsplätze den Regelungen der §§ 157 und 158 unterliegen. Betroffen sind nur Fälle, in denen nach Messung der Radonkonzentration (§ 127 des Strahlenschutzgesetzes) und ggf. anschließender Durchführung von Maßnahmen zur Reduzierung der Radon-Konzentration (§ 128 des Strahlenschutzgesetzes) die Abschätzung der Exposition (§ 131 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes) ergibt, dass die effektive Dosis 6 Millisievert im Kalenderjahr überschreiten kann.

Der einmalige Aufwand für die Einarbeitung in die Regelungen wird auf bis zu einen Arbeitstag je betroffenem Betrieb geschätzt (ca. 500 Euro).

Nach § 157 hat der für den Arbeitsplatz Verantwortliche dafür zu sorgen, dass die Exposition dauerhaft mit einem Messgerät gemessen wird. Die Kosten für ein Messgerät liegen nach Auskunft des Bundesamtes für Strahlenschutz in einer Größenordnung zwischen 200 und 800 Euro bei zwei bis drei Jahren Nutzungsdauer. Die Auswahl des Gerätes ist wesentlich abhängig von den Umständen des Einzelfalls, z. B. von der Art der Tätigkeit und ob die Tätigkeit grundsätzlich an einer Stelle oder in wechselnden Räumlichkeiten ausgeübt wird. Das Gerät ist jeweils nach Ablauf von drei Monaten bei der Messstelle zur Auswertung einzureichen. Abhängig vom Gerätetyp ist für jede Auswertung ein Preis zwischen 10 und 30 Euro anzusetzen. In den Fällen, in denen eine lückenlose Aufzeichnung erforderlich ist, wird für jeweils bis zu zwölf Geräten ein zusätzliches Messgerät benötigt, damit während der Ausmessung in der Messstelle ein Austauschgerät genutzt werden kann. Der jährliche Erfüllungsaufwand für die Sachkosten beläuft sich damit auf ca. 380 Euro.

Der Aufwand für die Beschaffung des Gerätes wird auf ca. 30 Minuten alle zwei bis drei Jahre geschätzt. Jeweils nach drei Monaten ist das Messgerät an die Messstelle zu leiten bzw. der Arbeitskraft wieder auszuhändigen, ferner sind die Ergebnisse der Ermittlung der Körperdosis an die Arbeitskraft weiterzugeben; Zeitaufwand zusammen ca. 30 Minuten. Insgesamt werden die jährlichen Informationspflichten im Zusammenhang mit der Ermittlung der Exposition und der Körperdosis auf 30 Euro je Gerät geschätzt.

Darüber hinaus sind einmalig die Expositionsbedingungen aufzuzeichnen; der diesbezügliche Zeitaufwand wird auf 30 Minuten geschätzt, der Erfüllungsaufwand beläuft sich auf ca. 30 Euro im Einzelfall.

Die Vorgabe, bei unterbliebener oder fehlerhafter Messung die zuständige Behörde zu informieren, dürfte nur in seltenen Ausnahmefällen in Betracht kommen.

Der Aufwand der bestimmten Messstellen für die Versendung und Auswertung der Messgeräte wird auf ca. 60 Minuten im Einzelfall geschätzt. Der entstehende Aufwand wird durch den Preis, den die Betriebe für die Messgeräte und das Auslesen an die Messstelle entrichten, ausgeglichen.

§ 158 sieht vor, dass im Rahmen des beruflichen Strahlenschutzes jede Arbeitskraft bei einem Einsatz in fremden Betriebsstätten über einen Strahlenpass verfügen muss. Der Erfüllungsaufwand für diese – auch in anderen Bereichen bestehende – Vorgabe beläuft sich auf ca. 12 Euro im Einzelfall und betrifft nur Arbeitskräfte, die in fremden Betriebsstätten tätig sind.

Durch die jährlich vorgesehene ärztliche Untersuchung durch einen ermächtigten Arzt einschließlich Ausstellung und Übersendung der ärztlichen Bescheinigung entsteht Erfüllungsaufwand von ca. 30 Euro im Einzelfall.

Im Einzelfall beläuft sich der einmalige Erfüllungsaufwand auf insgesamt ca. 530 Euro und der jährliche Erfüllungsaufwand auf ca. 410 Euro sowie 30 Euro für Informationspflichten.

Es ist nicht absehbar, wie viele Fälle entstehen können und in welchem Umfang jeweils Schutzmaßnahmen erforderlich sein werden, daher lässt sich der Erfüllungsaufwand, der sich aus den Bestimmungen der §§ 145 und 146 entsteht, mit dem derzeitigen Kenntnisstand nicht seriös beziffern.

§ 159 Ermittlung der spezifischen Aktivität [Bauprodukte]

Die Vorgaben konkretisieren die Rechenvorschriften der Regelungen nach § 135 des Strahlenschutzgesetzes. Hierdurch entsteht über den bereits im Strahlenschutzgesetz abgeschätzten Erfüllungsaufwand hinaus kein weiterer Erfüllungsaufwand.

§§ 160 bis 165 Radioaktive Altlasten

Dargestellt bei den Erläuterungen zum Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger.

Für den Bereich der Wismut AG werden voraussichtlich im Wesentlichen die gleichen Anforderungen wie nach der derzeitigen Rechtslage gelten.

§ 166 Schutz der Arbeitskräfte bei sonstigen bestehenden Expositionssituationen

Wie bei den §§ 153 bis 160 des Strahlenschutzgesetzes ist es für diese Auffangregelung nicht möglich, den Erfüllungsaufwand zu beziffern, da nicht absehbar ist, ob und welche sonstigen bestehenden Expositionssituationen auftreten werden und wie umfangreich die zu treffenden Maßnahmen sind.

§§ 167, 168 Abhandenkommen, Fund und Erlangung

Abweichend von der bisherigen Rechtslage gelten künftig auch für Funde von natürlich vorkommenden radioaktiven Stoffen (NORM) die üblichen Mitteilungspflichten an die Behörde. Die Regelung zeichnet die bestehende Praxis nach, es entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

§ 169 Kontaminiertes Metall

Die Regelung entspricht insgesamt der bestehenden Praxis; es entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

§ 173 Strahlenschutzregister

Die Vorgaben des § 170 des Strahlenschutzgesetzes (Strahlenschutzregister; Verordnungsermächtigungen) werden durch § 173 konkretisiert.

Erfüllungsaufwand entsteht bei Betrieben mit Beschäftigten, die der strahlenschutzrechtlichen Überwachung unterliegen, weil künftig jeder Person, für die Eintragungen in das Strahlenschutzregister beim Bundesamt für Strahlenschutz vorgenommen werden, eine persönliche Kennnummer (Strahlenschutzregisternummer oder SSR-Nummer) zugeordnet wird. Zum Generieren der SSR-Nummern gibt der Strahlenschutzverantwortliche oder eine von ihm beauftragte Person die persönlichen Daten der betroffenen Personen einschließlich der Sozialversicherungsnummer über das Online-Portal des Bundesamtes für Strahlenschutz in die dortige Datenbank ein, gleiches gilt für künftige Neuanmeldungen. Alternativ besteht für große Betriebe die Möglichkeit, ein automatisiertes Verfahren über eine Schnittstelle / Webservice einzurichten. Es ist zu erwarten, dass kleine Betriebe mit unter 100 überwachten Personen das Online-Portal des Bundesamtes für Strahlenschutz nutzen. Nach Auskunft des Bundesamtes für Strahlenschutz betrifft dies ca. 260.000 überwachte Personen in ca. 24.000 Betrieben. Der zeitliche Aufwand je Betrieb wird auf ca. 30 Minuten für die Einarbeitung und die Verteilung der Aufgaben geschätzt, für die erforderlichen Eingaben sind ca. 3 Minuten für jede Person anzusetzen. Es ergibt sich einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 1.095.400 Euro. Es wird erwartet, dass etwa die Hälfte der ca. 600 großen Betriebe mit insgesamt ca. 140.000 überwachten Personen eine voll ausgestattete elektronische Schnittstelle einrichten wird. Der Aufwand wird nach den Ergebnissen einer kleinen Abfrage des Bundesamtes für Strahlenschutz und den im Bundesumweltministerium verfügbaren Kenntnissen mit bis zu einer Woche für Programmierung und Testphase geschätzt; der Erfüllungsaufwand beläuft sich auf ca. 2.025.000 Euro. Bei der anderen Hälfte der größeren Betriebe ist zu erwarten, dass eine Kleinlösung (bis zu 3 Arbeitstage) angestrebt wird; der Erfüllungsaufwand beliefe sich auf ca. 1.215.000 Euro. In allen Fällen wurde aus Vereinfachungsgründen angenommen, dass externe Firmen beauftragt würden, obwohl teilweise eigene Kräfte eingesetzt werden.

Die vier bestehenden Personendosismessstellen wie auch die 21 Inkorporationsmessstellen werden aller Voraussicht nach den Webservice nutzen. Eine Abfrage des erwarteten Aufwandes erbrachte sehr unterschiedliche Ergebnisse. Abgesehen von einer Messstelle, die die Einrichtung der Schnittstellen zusammen mit der Umstellung der gesamten IT veranlassen wird, liegt der erwartete Aufwand zwischen drei Tagen (Fremdfirma) und „einigen Wochen“ (eigene Fachkräfte); ein nennenswerter Unterschied zwischen den Personendosismessstellen und den Inkorporationsmessstellen ist nicht anzunehmen. Aus einem durchschnittlichen Arbeitsaufwand von drei Wochen durch externe Fachfirmen resultiert Erfüllungsaufwand in Höhe von 506.000 Euro.

Der einmalige Erfüllungsaufwand beläuft sich damit auf insgesamt 4.841.400 Euro.

Jährlich fallen zusätzliche Ausgaben durch die Neuanmeldung von Personen an. Betroffen sind in kleinen Betrieben mit manueller Eingabe ca. 20.000 Personen, für die Erfüllungsaufwand in Höhe von ca. 35.000 Euro jährlich entsteht. Bei den größeren Betrieben, die sich für eine „Kleinlösung“ entscheiden, ist bei einem monatlichen Aufwand von zehn Minuten mit Erfüllungsaufwand von 19.000 Euro zu rechnen, insgesamt für diese Informationspflicht 54.000 Euro. Den großen Betrieben und den Inkorporationsmessstellen entsteht durch die Nutzung des Webservice kein nennenswerter Aufwand.

§ 174 Strahlenpass

Die Bestimmungen stellen im Wesentlichen die bewährte Praxis dar. Neu ist die Regelung, dass ausländische Strahlenpässe nach dem Muster des europäischen Strahlenpasses in Deutschland unmittelbar verwendet werden können. Die Neuregelung ist insbesondere im kerntechnischen Bereich relevant, wenn Spezialisten eingesetzt werden, die europaweit in

diesem Bereich tätig sind. Wenn künftig der Strahlenpass unmittelbar und ohne zeitaufwändige behördliche Prüfungen verwendet werden kann, können dadurch z. B. Betriebsunterbrechungen bei kerntechnischen Anlagen deutlich verkürzt werden. Die daraus resultierenden Einsparungen im Erfüllungsaufwand können erheblich sein, lassen sich in Anzahl und Beträgen allerdings kaum beziffern.

§ 177 bis 183 Bestimmung von Sachverständigen

Neu ist die Regelung, dass nicht nur Einzelpersonen, sondern auch Sachverständigenorganisationen bestimmt werden können. Dies reduziert den Prüf- und Nachweisaufwand deutlich, da z. B. Fragen nach dem Vorhandensein der technischen und organisatorischen Ausstattung nur einmal zu prüfen und zu belegen sind.

Zu einer erheblichen Reduzierung des Erfüllungsaufwandes führen auch die neu gefassten Regelungen, die bundeseinheitliche Kriterien zur Bestimmung von Sachverständigen und Sachverständigenorganisationen vorgeben. Aufgrund der bundesweiten Geltung einer Sachverständigenbestimmung ist bei überregional / länderübergreifend tätigen Sachverständigen und Sachverständigenorganisationen keine Bestimmung in den weiteren Ländern erforderlich, so dass ein diesbezüglicher Prüf- und Nachweisaufwand entfällt; der Aufwand (einschließlich möglicherweise erhobener Gebühren) entsteht nur einmal. Dies galt im Bereich der bisherigen Röntgenverordnung auch bisher schon, da „Richtlinien“ des BMU ein einheitliches Vorgehen der Länder ermöglichen, im Bereich der bisherigen Strahlenschutzverordnung erfolgte die Abstimmung zwischen den Ländern in jedem Einzelfall.

Die Auswirkungen durch die vorgesehene Befristung der Bestimmung zum Sachverständigen auf fünf Jahre dürften marginal sein. Auch bisher waren regelmäßige Nachweise erforderlich, um die Aufrechterhaltung aller Voraussetzungen durch die Behörde überprüfen zu lassen; im Mittel ist davon auszugehen, dass auch bisher alle fünf Jahre eine Prüfung stattfand.

Die weiteren Bestimmungen zur Erweiterung des Tätigkeitsumfangs, zur Zuverlässigkeit, Unabhängigkeit, zur fachlichen Qualifikation, zum Prüfmaßstab und zu den Pflichten des behördlich bestimmten Sachverständigen sind stärker ausdifferenziert als die Regelungen des § 66 Absatz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und des § 4a der bisherigen Röntgenverordnung. Allerdings gab es schon vor einigen Jahren Bestrebungen, diese Regelungen durch eine Verordnung zu konkretisieren und zu vereinheitlichen. Die damaligen Ansätze entsprachen im Wesentlichen den jetzt erarbeiteten Regelungen und wurden in vielen Ländern dem Vollzug zugrunde gelegt, auch wenn die Verordnung nicht erlassen wurde.

Die im Rahmen des Nachweises der Zuverlässigkeit vorgesehene Verpflichtung zur Vorlage eines Führungszeugnisses nach § 30 Absatz 5 des Bundeszentralregistergesetzes und einer aktuellen Auskunft aus dem Gewerbezentralregister nach § 150 Absatz 5 der Gewerbeordnung ersetzt die bisher vorgesehene Vorlage eines Führungszeugnisses. Für den Einzelfall ist der Aufwand für diese Informationspflicht in der Datenbank des Statistischen Bundesamtes insgesamt mit ca. 30 Euro ausgewiesen (Pflicht gemäß § 38 Absatz 1 Satz 2 Gewerbeordnung). Die Zahl der Sachverständigen wird bundesweit auf etwa 160 Personen geschätzt, die alle fünf Jahre ihre Bestimmung zum Sachverständigen erneuern. Unter Berücksichtigung der bisher bereits bestehenden Pflichten wird jährlicher ein nur geringfügiger Erfüllungsaufwand für die Informationspflicht geschätzt.

Insgesamt ist davon auszugehen, dass die durch die oben dargestellten Vereinfachungen erzielte Reduzierung des Erfüllungsaufwandes deutlich höher liegt als der zusätzliche Aufwand in Einzelbereichen.

§ 191 Register über hochradioaktive Strahlenquellen (§ 84), neu

Die Vorgabe, innerhalb einer Frist zusätzliche Angaben über vorhandene hochradioaktive Strahlenquellen in das beim Bundesamt für Strahlenschutz geführte Register über hochradioaktive Strahlenquellen einzutragen, betrifft nach dem aktuellen Stand des Registers ca. 10.300 hochradioaktive Strahlenquellen. Der Erfüllungsaufwand für die einmalig einzutragenden Ergänzungen wird auf ca. 5 Minuten je Eintragung, insgesamt ca. 48.000 Euro geschätzt.

Die Gesamtbelastung der Wirtschaft aus Artikel 1 beläuft sich einschließlich Bürokratiekosten auf 16.877.000 Euro. Unter Berücksichtigung des oben unter Buchstabe a) Gesamtergebnis dargestellten Wegfalls der Regelungen zum Röntgenpass ergibt sich eine Entlastung der Wirtschaft um ca. 114.065.000 Euro.

Artikel 4 (Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen)

Bestimmte Vorgaben dieser Verordnung verursachen zusätzlichen Erfüllungsaufwand, der unten aufgeschlüsselt wird.

Diesem Erfüllungsaufwand ist ein konkret bezifferbarer monetärer Nutzen gegenüber zu stellen. Denn für das Gesundheitswesen entstehen aktuell Kosten in Höhe von bis zu 30 Millionen Euro pro Jahr, die durch die Regelungen des Artikel 4 künftig vermieden werden. Hierzu im Einzelnen:

Die Regelungen dieser Verordnung dienen der sicheren Anwendung von nichtionisierender Strahlung am Menschen außerhalb der Medizin und dem Schutz der Personen, an denen diese Strahlung angewendet wird. Insbesondere sollen die Regelungen die Anwenderinnen und Anwender in die Lage versetzen, bei der Anwendung unerwünschte Nebenwirkungen auszuschließen und unvermeidbare Nebenwirkungen zu kontrollieren. Je nach Ausmaß und Schwere der Nebenwirkungen können medizinische Behandlungen notwendig sein. Es ist zu erwarten, dass aufgrund der Regelungen dieser Verordnung die Anzahl an behandlungsbedürftigen Komplikationen nach einer Anwendung von nichtionsierender Strahlung zurückgehen wird und folglich die Kosten für das Gesundheitssystem sinken werden. Eine im Rahmen des Ressortforschungsplans des Bundesumweltministeriums durchgeführte repräsentative Nutzerumfrage zeigt, dass allein im Bereich der kosmetischen Anwendung von optischer Strahlung bei ca. 18 Prozent der erfassten Anwendungen bleibende Nebenwirkungen entstanden sind. Bei weiteren ca. 40 Prozent blieb es bei temporären Nebenwirkungen. Die Strahlenschutzkommission geht in ihrer Stellungnahme „Gefährdungspotenzial bei der Anwendung von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen an der menschlichen Haut“ davon aus, dass ca. 30 Prozent der Komplikationen durch Behandlungsfehler verursacht werden. Nach Schätzungen der Verbände werden in der Kosmetik pro Jahr ca. 3 Millionen Anwendungen mit optischer Strahlung durchgeführt. Davon sind schätzungsweise 540.000 (18 Prozent) mit einer dauerhaften Nebenwirkung verbunden, wovon ca. 162.000 (30 Prozent) durch Behandlungsfehler verursacht wurden. Es ist davon auszugehen, dass bleibende Nebenwirkungen immer mit einer medizinischen Versorgung verbunden sind. Legt man für eine einfache medizinische Behandlung Kosten von 100 € zugrunde, können im Gesundheitssystem durch eine adäquate Qualifikation der Anwenderinnen und Anwender Kosten von ca. 16,2 Millionen Euro vermieden werden. Hinzu kommen die Behandlungskosten, die entstehen, wenn eine nicht sachkundige Anwenderin oder ein nicht sachkundiger Anwender Pigmentstörungen entfernt, die in Wirklichkeit ein unerkanntes Melanom sind. Durch diese Fehlanwendung wird das Melanom nur oberflächlich entfernt und die Diagnose bedeutend verzögert. Bis das Melanom erneut erkannt werden kann, befindet es sich bereits in einem stark fortgeschrittenen Stadium. Die Behandlungskosten können sich dann an diesem Punkt pro Fall und Jahr auf bis zu 200.000 Euro belaufen.

Im Bereich der Anwendung von Ultraschall und EMF werden nach Schätzungen der Verbände pro Jahr ca. 10 Millionen Anwendungen außerhalb der Medizin durchgeführt, zu denen jedoch weniger belastbare Daten über dauerhafte Nebenwirkungen vorliegen. Unter der Annahme, dass bei ca. 1 Prozent der durchgeführten Anwendungen eine dauerhafte Nebenwirkung auftritt, wären das pro Jahr ca. 100.000 Fälle, wovon 30.000 (30 Prozent) durch Behandlungsfehler versursacht werden. Legt man für eine einfache medizinische Behandlung Kosten von 100 € zugrunde, können im Gesundheitssystem durch eine adäquate Qualifikation der Anwenderinnen und Anwender Kosten von ca. 3 Millionen Euro vermieden werden.

Insgesamt entstehen im Gesundheitswesen alleine durch die medizinische Behandlung von dauerhaften Nebenwirkungen, die durch Behandlungsfehler von Anwenderinnen und Anwendern nichtionisierender Strahlung am Menschen verursacht werden, Kosten in Höhe von ca. 20 Millionen Euro pro Jahr. Unter der Berücksichtigung von anderweitigen Faktoren wie weiteren medizinischen oder kosmetischen Folgebehandlungen, insbesondere die Behandlung von Melanomen im Rahmen der Hautkrebstherapie, mögliche notwendige Behandlungen von temporären Nebenwirkungen, die psychische Belastung für betroffene Personen, Krankheitstage und Verdienstausfall, sind durch die Regelungen dieser Verordnung Einsparungen von Kosten für das Gesundheitswesen in Höhe von bis zu 30 Millionen Euro pro Jahr möglich.

Durch das Regelungsvorhaben werden entsprechend der Überprüfung mittels KMU-Leitfaden kleine und mittlere Unternehmen (KMU) stellenweise belastet werden. Insofern wird möglicherweise ein gewisser Marktbereinigungsprozess eintreten. Betroffen werden hiervon Unternehmen sein, die nicht - wie bereits heute von einem Großteil der Branche praktiziert - geeignete und vorsorgende Maßnahmen zum Schutz vor den schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen treffen.

Wegen des dargestellten gesundheitlichen Risikos und dem Nutzen dieses Regelungsvorhabens sind nach hiesiger Einschätzung keine ebenso wirksamen alternativen Maßnahmen gegeben. Insbesondere eine freiwillige Selbstverpflichtung erscheint nicht als erfolgversprechendes Instrument.

Zum Erfüllungsaufwand im Einzelnen:

§ 3 Absatz 1 Nummer 1

Der Betreiber von Anlagen im Sinne von § 2 Absatz 1 wird dazu verpflichtet, die Anlage gemäß Herstellerangaben ordnungsgemäß am Betriebsort zu installieren. Das gilt für jedes Gerät, das erstmalig oder ersatzweise, nach der wirtschaftlichen oder technischen Nutzungsdauer am Betriebsort neu aufgestellt wird. Es ist davon auszugehen, dass die ordnungsgemäße Installation einer Anlage gemäß den Herstellerangaben zu den allgemeinen Sorgfaltspflichten eines Betreibers gehören und daher keinen Erfüllungsaufwand hervorrufen.

§ 3 Absatz 1 Nummer 2

Die Person, die das Gerät anwendet, muss in die sachgerechte Handhabung eingewiesen werden. Das gilt für alle Anlagen im Sinne von § 2 Absatz 1, die an einem Betriebsort betrieben werden und ist bei jeder Neuaufstellung zu wiederholen. Es ist davon auszugehen, dass die Einweisung der anwendenden Person in die sachgerechte Handhabung eines Gerätes zu den allgemeinen Sorgfaltspflichten eines Betreibers gehört und daher keinen Erfüllungsaufwand hervorruft.

§ 3 Absatz 1 Nummer 3

Der Anwender hat zu überprüfen, ob die Anlage für die jeweilige Anwendung geeignet ist. Es wird davon ausgegangen, dass sich die Erkenntnis darüber, welches Gerät zur Anwendung kommt, im Rahmen der Beratung und Aufklärung des Kunden ergibt. Der Zeitaufwand wird hier nicht separat ermittelt, sondern wird im Zusammenhang der zu führenden Beratung und Aufklärung nach § 3 Absatz 1 Nummer 6 subsumiert. Bei mehrfacher Anwendung durch die gleiche Anlage an derselben Person wird davon ausgegangen, dass diese Überprüfung entfällt.

§ 3 Absatz 1 Nummer 4

Die Anlagen sind vor der Anwendung durch die anwendende Person auf ihre Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand hin zu überprüfen. Es wird davon ausgegangen, dass eine äußerliche Inaugenscheinnahme, Überprüfung von Anschlüssen und Kontrollampen sowie ein möglicher Testlauf hierfür ausreichend sind. Es ist davon auszugehen, dass die Sicherstellung der Prüfung der Funktionsfähigkeit und des ordnungsgemäßen Zustands von Geräten zu den allgemeinen Sorgfaltspflichten eines Betreibers gehören. Die Vorschrift dient lediglich der Klarstellung, dass dieses Vorgehen von einem sorgfältig arbeitenden Anbieter entsprechender Dienstleistungen zu erwarten ist. Für diese Tätigkeiten ist folglich kein Erfüllungsaufwand in Ansatz zu bringen.

§ 3 Absatz 1 Nummer 5

Der Betreiber von Anlagen im Sinne des § 2 Absatz 1 hat sicherzustellen, dass die an seinem Betriebsort verwendeten Anlagen durch Wartung und Inspektion instandgehalten werden, so dass ein sicherer und ordnungsgemäßer Betrieb fortwährend gewährleistet ist. Die Wartung und Inspektion der Geräte ist entsprechend der vorgegebenen Inspektionsintervalle der Hersteller durchzuführen. Es ist davon auszugehen, dass die Instandhaltung von Geräten zu den allgemeinen Sorgfaltspflichten eines Betreibers gehören. Die Vorschrift dient lediglich der Klarstellung, dass dieses Vorgehen von einem sorgfältig arbeitenden Anbieter entsprechender Dienstleistungen zu erwarten ist. Für diese Tätigkeiten ist folglich kein Erfüllungsaufwand in Ansatz zu bringen.

§ 3 Absatz 1 Nummer 6

Nach § 3 Absatz 1 Nummer 6 hat der Betreiber einer Anlage sicherzustellen, dass die Person, an der nichtionisierende Strahlung angewendet wird, beraten und aufgeklärt wird. Es wird davon ausgegangen, dass bei Personen, an denen erstmalig eine Anwendung mit nichtionisierender Strahlung erfolgt, eine ausführliche Beratung und Aufklärung erfolgt. In Deutschland werden nach Schätzungen der Verbände mit Lichtquellen, Laser-, Ultraschall- und Hochfrequenzgeräten insgesamt ca. 12 Millionen kosmetische Anwendungen pro Jahr durchgeführt werden. Davon sind schätzungsweise ca. 20 Prozent Anwendungen, die ein Kunde erstmalig in Anspruch nimmt, und 80 Prozent zeitlich zusammenhängende wiederholte Anwendungen an derselben Person, wie z. B. mehrere Anwendungen zur Haarentfernung.

Für eine adressatengerechte Beratung und Aufklärung bei einer erstmaligen Anwendung wird im Mittel 5 Minuten veranschlagt. Diese Mittelung berücksichtigt zum einen Anwendungen, die eine ausführlichere Beratung und Aufklärung bedürfen, wie z. B. Haarentfernung, und zum anderen Anwendungen mit geringerem Zeitaufwand für die Beratung und Aufklärung. Insgesamt ist von einem zusätzlichen Erfüllungsaufwand von ca. 200.000 Stunden und einem anzusetzenden Lohnsatz von 26,30 € (Lohnkostentabelle des Statistischen Bundesamtes, gültig ab 1.1.2018: Sonstige wirtschaftliche Dienstleistungen (mittel)) auszugehen. Die maximalen Gesamtkosten betragen ca. 5.260.000 € pro Jahr. Diese Kosten können aufgrund seriöser Anbieter, die bereits eine sachgerechte Beratung und Aufklärung durchführen, geringer sein. Des Weiteren können die Kosten geringer sein, wenn von einem Anwender/in nur Anlagen eingesetzt werden, die nicht unter diese Verordnung fallen und daher keine Beratung und Aufklärung notwendig ist.

Bei einer wiederholten Anwendung kann die Beratung und Aufklärung wesentlich kürzer ausfallen, da bereits wesentliche Punkte der Anwendung, ihre Wirkungen und Risiken abgeklärt wurden. Der Erfüllungsaufwand wird hier als verschwindend gering angesehen und nicht beziffert.

Im Bereich der Anlagen zur elektrischen Nerven- und Muskelstimulation und zur Magnetfeldstimulation wird der Markt derzeit von Geräten zur Muskelstimulation im stark wachsenden Fitness- und Trainingssektor dominiert. Schätzungsweise erfolgen in ca. 1.700 Studios pro Jahr ca. 1.000.000 Anwendungen. In der Regel erfolgt ein wöchentliches Training, so dass 75 Prozent der Anwendungen als zeitliche wiederholte Anwendung und 25 Prozent als Erstanwendung betrachtet werden. Für eine adressatengerechte Beratung und Aufklärung bei einer erstmaligen Anwendung wird im Mittel 3 Minuten veranschlagt. Insgesamt ist von einem zusätzlichen Erfüllungsaufwand von ca. 12.500 Stunden und einem anzusetzenden Lohnsatz von 26,30 € (Lohnkostentabelle: Sonstige wirtschaftliche Dienstleistungen (mittel)) auszugehen. Die maximalen Gesamtkosten betragen ca. 329.000 € pro Jahr. Diese Kosten können aufgrund seriöser Anbieter, die bereits eine sachgerechte Beratung und Aufklärung durchführen, geringer sein.

Bei einer wiederholten Anwendung kann die Beratung und Aufklärung wesentlich kürzer ausfallen, da bereits wesentliche Punkte der Anwendung, ihre Wirkungen und Risiken abgeklärt wurden. Der Erfüllungsaufwand wird hier als verschwindend gering angesehen und nicht beziffert.

Die Gesamtkosten für die Beratung und Aufklärung beim Betrieb von Anlagen für kosmetischen Anwendungen (ca. 5.260.000 €) und von Anlagen zur elektrischen Muskelstimulation (ca.329.000 €) betragen ca. 5.590.000 € pro Jahr.

§ 3 Absatz 1 Nummer 7

Es ist davon auszugehen, dass es zu den allgemeinen Sorgfaltspflichten eines Betreibers gehört, die Person, an der nichtionisierende Strahlung angewendet wird, durch entsprechende Maßnahmen zu schützen. Die Vorschrift dient lediglich der Klarstellung, dass dieses Vorgehen von einem sorgfältig arbeitenden Anbieter entsprechender Dienstleistungen zu erwarten ist. Für diese Tätigkeiten ist folglich kein Erfüllungsaufwand in Ansatz zu bringen.

§ 3 Absatz 1 Nummer 8

Dritte sind durch geeignete Maßnahmen vor den schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung zu schützen. Das kann durch räumliche Trennung oder auch durch Zugangsbeschränkungen geschehen. Zur Sicherstellung dieser Verpflichtung sind u.U. bauliche Maßnahmen, die Aufstellung von Barrieren oder die Errichtung von Einrichtungen erforderlich, die den Zugang während der Behandlung beschränken. Es ist davon auszugehen, dass es zu den allgemeinen Sorgfaltspflichten eines Betreibers gehört, Dritte durch geeignete Schutzvorkehrungen vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung zu schützen. Die Vorschrift dient lediglich der Klarstellung, dass dieses Vorgehen von einem sorgfältig arbeitenden Anbieter entsprechender Dienstleistungen zu erwarten ist. Für diese Tätigkeiten ist folglich kein Erfüllungsaufwand in Ansatz zu bringen.

§ 3 Absatz 2

Diese Norm sieht vor, dass für die Anlage eine Dokumentation zu erstellen ist.

§ 3 Absatz 2 Nummer 1

Die Angaben zur eindeutigen Identifikation einer Anlage können durch Vorlage entsprechender Rechnungen oder auch das Vorhalten von Wartungshandbüchern bzw. Geräte-

und Betriebsbücher erfolgen. Es wird davon ausgegangen, dass diese Norm keinen messbaren Erfüllungsaufwand verursacht, da es sich hier im Wesentlichen um eine Aufbewahrungspflicht handelt, um eine Identifikation der Anlagen zu gewährleisten. Diese Unterlagen sind schon im Rahmen anderer rechtlicher Vorschriften (z.B. Steuerrecht) vorzuhalten.

§ 3 Absatz 2 Nummer 2 und 3

Diese Vorgabe verlangt die Vorhaltung von Belegen über die ordnungsgemäße Installation der Geräte sowie der entsprechenden Einweisung. Es wird davon ausgegangen, dass diese Norm keinen zusätzlichen messbaren Erfüllungsaufwand verursacht. Es handelt sich hierbei um eine Aufbewahrungspflicht der entsprechenden Dokumente, die auf Verlangen vorzulegen sind.

§ 3 Absatz 2 Nummer 4 und 5

Diese Vorgabe verlangt die Dokumentation von einer im Rahmen einer Inspektion und Wartung durchgeführten Kontrolle sowie von Instandhaltungsmaßnahmen. Sie wird z.B. durch das Vorhalten eines entsprechenden Wartungsbuches über das Gerät erfüllt. Hier ist davon auszugehen, dass der Betreiber bereits aus Eigeninteresse, z. B. um sich vor eventuellen Schadensersatzansprüchen zu schützen, regelmäßig entsprechende Nachweise vorhält. Eintragungen zum Nachweis von vorgenommenen Inspektionen und Wartungen bzw. Instandhaltungsmaßnahmen werden in aller Regel von dem durch den Betreiber beauftragten fachkundigen Personal vorgenommen.

§ 3 Absatz 2 Nummer 6

Nach § 3 Absatz 2 Nummer 6 muss der Betreiber einer Anlage sicherstellen, dass Funktionsstörungen und Bedienfehler sowie deren Art und Folgen dokumentiert werden. Nach Schätzungen der Verbände werden in Deutschland ca. 150.000 Anlagen (Lichtquellen, Laser-, Ultraschall- und Hochfrequenzgeräte) betrieben, mit denen pro Jahr ca. 12 Millionen kosmetische Anwendungen durchgeführt werden. Unter der Annahme, dass im Mittel jedes Gerät pro Jahr eine Funktionsstörung aufweist und es bei 5 Prozent der durchgeführten Anwendungen zu einem Bedienfehler kommt, sind pro Jahr 750.000 Dokumentationen durchzuführen. Bei einer durchschnittlichen Dokumentationsdauer von 5 Minuten ist insgesamt von einem zusätzlichen Erfüllungsaufwand von ca. 62.500 Stunden und einem anzusetzenden Lohnsatz von 26,30 € (Lohnkostentabelle: Sonstige wirtschaftliche Dienstleistungen (mittel)) auszugehen. Die Gesamtkosten betragen ca. 1.645.000 € pro Jahr. Diese Kosten werden voraussichtlich mit der Etablierung der Betriebs- und Fachkundeanforderungen der NiSV in den kommenden Jahren sinken.

Im Bereich der Anlagen zur elektrischen Muskelstimulation werden schätzungsweise in den 1.700 Studios 4.000 Anlagen betrieben, mit denen pro Jahr ca. 1.000.000 Anwendungen durchgeführt werden. Unter der Annahme, dass im Mittel jedes Gerät pro Jahr eine Funktionsstörung aufweist und es bei 5 Prozent der durchgeführten Anwendungen zu einem Bedienfehler kommt, sind pro Jahr 54.000 Dokumentationen durchzuführen. Bei einer durchschnittlichen Dokumentationsdauer von 5 Minuten ist insgesamt von einem zusätzlichen Erfüllungsaufwand von ca. 4.500 Stunden und einem anzusetzenden Lohnsatz von 26,30 € (Lohnkostentabelle: Sonstige wirtschaftliche Dienstleistungen (mittel)) auszugehen. Die Gesamtkosten betragen ca. 118.000 € pro Jahr. Diese Kosten werden voraussichtlich mit der Etablierung der Betriebs- und Fachkundeanforderungen der NiSV in den kommenden Jahren sinken.

Die Gesamtkosten für Anlagen für kosmetischen Anwendungen (ca. 1.645.000 €) und für Anlagen zur elektrischen Muskelstimulation (ca. 118.000 €) betragen ca. 1.763.000 € pro Jahr.

§ 3 Absatz 2 Satz 3

Die Vorgabe erfordert, dass die durchgeführte Anwendung sowie das Beratungs- und Aufklärungsgespräch dokumentiert werden. Die Inhalte der Dokumentation der Anwendung richten sich nach Anlage 2. Dies entspricht in der Praxis dem Führen einer Kundenkartei, aus der insbesondere die Art der Anwendung, das verwendete Gerät sowie der individuelle Behandlungsplan und eventuell auftretende Nebenwirkungen hervorgehen.

Laut Schätzungen der Verbände gibt es insgesamt ca. 12 Millionen Anwendungen mit Lichtquellen, Laser-, Ultraschall- und Hochfrequenzgeräten pro Jahr. Davon sind schätzungsweise ca. 20 Prozent Anwendungen, die ein Kunde erstmalig in Anspruch nimmt, und 80 Prozent zeitlich zusammenhängende wiederholte Anwendungen an derselben Person, wie z. B. mehrere Anwendungen zur Haarentfernung.

Für die Erstellung einer Dokumentation bei einer erstmaligen Anwendung wird im Mittel 5 Minuten veranschlagt. Diese Mittelung berücksichtigt, dass regelmäßig lediglich vorgefertigte Ausdrucke auszufüllen sind, was mit geringerem Zeitaufwand zu erledigen ist. Zeitaufwendiger ist die Dokumentation von Nebenwirkungen und Schäden. Insgesamt ist von einem zusätzlichen Erfüllungsaufwand von ca. 200.000 Stunden und einem anzusetzenden Lohnsatz von 26,30 € (Lohnkostentabelle: Sonstige wirtschaftliche Dienstleistungen (mittel)) auszugehen. Die maximalen Gesamtkosten betragen ca. 5.260.000 € pro Jahr. Diese Kosten können aufgrund seriöser Anbieter, die bereits heute eine sachgerechte Dokumentation der Anwendung durchführen, geringer sein.

Im Bereich der Anlagen zur elektrischen Muskelstimulation werden schätzungsweise in 1700 Studios ca. 4000 Anlagen betrieben, mit denen pro Jahr ca. 1.000.000 Anwendungen durchgeführt werden. In der Regel erfolgt ein wöchentliches Training, so dass 75 Prozent der Anwendungen als zeitliche wiederholte Anwendung und 25 Prozent als Erstanwendung betrachtet werden. Für die Dokumentation der Erstanwendung wird im Mittel 5 Minuten veranschlagt. Insgesamt ist von einem zusätzlichen Erfüllungsaufwand von ca. 20.833 Stunden und einem anzusetzenden Lohnsatz von 26,30 € (Lohnkostentabelle: Sonstige wirtschaftliche Dienstleistungen (mittel)) auszugehen. Die maximalen Gesamtkosten betragen ca. 548.000 € pro Jahr.

Bei einer wiederholten Anwendung wird die Dokumentation regelmäßig wesentlich kürzer ausfallen. Der Erfüllungsaufwand wird hier als verschwindend gering angesehen und nicht beziffert.

Es ist davon auszugehen, dass die Beratung und Aufklärung regelmäßig anhand vorgefertigter Formulare durchgeführt und parallel dokumentiert wird. Der für diese Tätigkeit anfallende Erfüllungsaufwand findet bereits unter § 3 Absatz 1 Nummer 6 Berücksichtigung.

Die Gesamtkosten für die Dokumentation der Anwendung beim Betrieb von Anlagen für kosmetische Anwendungen (ca. 5.260.000 €) und von Anlagen zur elektrischen Muskelstimulation (ca. 548.000 €) betragen ca. 5.810.000 € pro Jahr.

§ 3 Absatz 3

Nach § 3 Absatz 3 hat der Betreiber einer Anlage der zuständigen Behörde den Betrieb der Anlage anzuzeigen. Nach Schätzungen der Verbände werden derzeit ca. 150.000 Anlagen in ca. 37.800 Kosmetikinstituten und ca. 4000 Anlagen in 1700 Fitnessstudios betrieben. Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung muss jedes Institut und Studio die Bestandsgeräte anzeigen. Dabei wir pro Anzeige, in der der Inhaber eines Instituts oder Studios alle Geräte gleichzeitig anzeigt, ein Zeitaufwand von 15 Minuten zugrunde gelegt. Bei einem Gesamtzeitaufwand von 9450 Stunden (37.800 X 15 Minuten: 60 Minuten) und einem Lohnansatz von 26,30 € (Lohnkostentabelle: Sonstige wirtschaftliche Dienstleistungen (mittel)) entsteht durch die Anzeigen der Bestandsanlagen für die Kosmetikstudios ein einmaliger Erfüllungsaufwand ca. 249.000 €. Bei den Fitnessstudios entsteht bei einem Gesamtzeitaufwand von 425 Stunden (1700 X 15 Minuten: 60 Minuten) und einem Lohnansatz

von 26,30 € (Lohnkostentabelle: Sonstige wirtschaftliche Dienstleistungen (mittel)) ein einmaliger Erfüllungsaufwand von ca. 11.200 €.

Unter der Annahme, dass eine Anlage durchschnittlich 4 Jahre in einer Einrichtung betrieben und danach ersetzt wird, müssen pro Jahr ca. 37.500 Anlagen in Kosmetikinstituten und 100 Anlagen in Fitnessstudios neu angezeigt werden. Bei einer Gleichverteilung auf alle Institute und Studios zeigt jede Einrichtung pro Jahr ein neues Gerät an. Dabei wird pro Anzeige ein durchschnittlicher Zeitaufwand von 5 Minuten zugrunde gelegt. Bei einem Gesamtzeitaufwand von 3125 Stunden (37.500 X 5 Minuten: 60 Minuten) und einem Lohnansatz von 26,30 € (Lohnkostentabelle: Sonstige wirtschaftliche Dienstleistungen (mittel)) ist bei Kosmetikinstituten von einem zusätzlichen Erfüllungsaufwand von ca. 82.200 € auszugehen. Bei Fitnessstudios ist bei einem Gesamtzeitaufwand von 84 Stunden (100 X 5 Minuten: 60 Minuten) und einem Lohnsatz von 26,30 € (Lohnkostentabelle: Sonstige wirtschaftliche Dienstleistungen (mittel)) ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand von ca. 2.200 € zu veranschlagen.

Die Gesamtkosten betragen einmalig ca. 260.200 € (249.000 € + 11.200 €) für die Anzeigen der Bestandsanlagen und für die Anzeige neuer oder ersetzter Anlagen entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand von ca. 84.400 € (ca. 82.200 € + 2.200 €).

§ 3 Absatz 4

Der Anwender von Anlagen im Sinne von § 2 Absatz 1 hat der zuständigen Behörde auf Verlangen nachzuweisen, dass die Anforderungen der Absätze 1 und 2 erfüllt sind. Diese Vorgabe verlangt das Vorhalten der entsprechenden Dokumente und ist somit eine Aufbewahrungspflicht. Zusätzlicher Erfüllungsaufwand entsteht nicht.

§ 4 Absatz 3

Diese Norm ist im Zusammenhang mit den Paragraphen 5 Absatz 1, 6 Absatz 1, 7 Absatz 1 und 9 Absatz 1 zu sehen. Der durch diese Norm entstehende Erfüllungsaufwand findet in den genannten Paragraphen eine anteilige monetäre Berücksichtigung.

§ 5 Absatz 1

Nach § 5 Absatz 1 kann die Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen durch die Teilnahme an einer Schulung erworben werden. Nach Angaben der Verbände sind derzeit ca. 54.000 Beschäftigte in der professionellen Kosmetik tätig, die Geräte mit nichtionisierender Strahlung einsetzen. Davon arbeiten ca. 25 Prozent (13.500 Beschäftigte) mit Lasereinrichtungen oder intensiven Lichtquellen. Zum Erwerb des Fachkundemoduls ist eine Schulung mit 120 Lehreinheiten notwendig. Daraus entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand für die derzeitig Beschäftigten von 1.620.000 Lehreinheiten und Kosten von durchschnittlich 30 € pro Lehreinheit. Dies ergibt einen einmaligen Erfüllungsaufwand von 48.600.000 €.

Schätzungsweise werden pro Jahr ca. 1000 Personen in der professionellen Kosmetik ausgebildet, die das Fachkundemodul mit 120 Lehreinheiten erwerben. Daraus entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 120.000 Lehreinheiten und Kosten von durchschnittlich 30 € pro Lehreinheit. Dies ergibt einen jährlichen Erfüllungsaufwand von 3.600.000 €.

Die Aktualisierung der Fachkunde gemäß § 4 Absatz 3 erfordert alle fünf Jahre eine Teilnahme an einer Fortbildung mit 8 Lehreinheiten. Unter der Voraussetzung, dass die Anzahl der Anwender von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen bei ca. 13.500 Personen konstant bleibt, entsteht daraus ein auf ein Jahr umgerechneter jährlicher Erfüllungsaufwand von 21.600 Lehreinheiten und Kosten von durchschnittlich 30 € pro Lehreinheit. Dies ergibt einen jährlichen Erfüllungsaufwand von 648.000 €.

Die Personen, die weder über eine anerkannte Ausbildung zum Kosmetiker/ zur Kosmetikerin noch über eine fünfjährige berufliche Praxis im Kosmetikgewerbe verfügen, müssen zusätzlich an einer Schulung mit den Lehrinhalten „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ teilnehmen. Zum Erwerb dieses Fachkundemoduls ist eine Schulung mit 80 Lehreinheiten notwendig. Bei Kosten von durchschnittlich 30 € pro Lehreinheit sind pro Schulung Kosten in Höhe von 2.400 € zu veranschlagen. Wie viele aktuell Beschäftigte diese Schulung besuchen müssten, ist derzeit nicht bekannt. Der diesbezügliche Erfüllungsaufwand wird deshalb nicht beziffert.

Insgesamt ergibt sich ein einmaliger Erfüllungsaufwand von maximal 48.600.000 € und ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 4.248.000 €.

§ 6 Absatz 1

Nach § 6 Absatz 1 kann die Fachkunde zur Anwendung von Hochfrequenzgeräten in der Kosmetik durch die Teilnahme an einer Schulung erworben werden. Nach Angaben der Verbände sind derzeit ca. 54.000 Beschäftigte in der professionellen Kosmetik tätig, die Geräte mit nichtionisierender Strahlung einsetzen. Davon arbeiten ca. 25 Prozent (13.500 Beschäftigte) mit Hochfrequenzgeräten. Zum Erwerb des Fachkundemoduls ist eine Schulung mit 40 Lehreinheiten notwendig. Daraus entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand für die derzeitig Beschäftigten von 540.000 Lehreinheiten und Kosten von durchschnittlich 30 € pro Lehreinheit. Dies ergibt einen einmaligen Erfüllungsaufwand von 16.200.000 €.

Schätzungsweise werden pro Jahr ca. 1000 Personen in der professionellen Kosmetik ausgebildet, die das Fachkundemodul mit 40 Lehreinheiten erwerben müssen. Daraus entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 40.000 Lehreinheiten und Kosten von durchschnittlich 30 € pro Lehreinheit. Dies ergibt einen jährlichen Erfüllungsaufwand von 1.200.000 €.

Die Aktualisierung der Fachkunde gemäß § 4 Absatz 3 erfordert alle fünf Jahre eine Teilnahme an einer Fortbildung mit 8 Lehreinheiten. Unter der Voraussetzung, dass die Anzahl der Anwender von Hochfrequenzgeräten bei ca. 13.500 Personen konstant bleibt, entsteht daraus ein auf ein Jahr umgerechneter jährlicher Erfüllungsaufwand von 21.600 Lehreinheiten und Kosten von durchschnittlich 30 € pro Lehreinheit. Dies ergibt einen jährlichen Erfüllungsaufwand von 648.000 €.

Die Personen, die weder über eine anerkannte Ausbildung zum Kosmetiker/ zur Kosmetikerin noch über eine fünfjährige berufliche Praxis im Kosmetikgewerbe verfügen, müssen zusätzlich an einer Schulung mit den Lehrinhalten „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ teilnehmen. Zum Erwerb dieses Fachkundemoduls ist eine Schulung mit 80 Lehreinheiten notwendig. Bei Kosten von durchschnittlich 30 € pro Lehreinheit sind pro Schulung Kosten in Höhe von 2.400 € zu veranschlagen. Wie viele aktuell Beschäftigte diese Schulung besuchen müssten, ist derzeit nicht bekannt. Der diesbezügliche Erfüllungsaufwand wird deshalb nicht beziffert.

Insgesamt ergibt sich ein einmaliger Erfüllungsaufwand von maximal 16.200.000 € und ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 1.850.000 €.

§ 7 Absatz 1

Nach § 7 Absatz 1 kann die Fachkunde zur Anwendung von Anlagen zur elektrischen Nerven- und Muskelstimulation und zur Magnetfeldstimulation durch die Teilnahme an einer Schulung erworben werden. Schätzungsweise sind derzeit ca. 5.000 Beschäftigte in dieser Branche tätig, die entsprechende Anlagen gewerblich anwenden. Zum Erwerb des Fachkundemoduls ist eine Schulung mit 24 Lehreinheiten notwendig. Daraus entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand für die derzeitig Beschäftigten von 120.000 Lehreinheiten und Kosten von durchschnittlich 30 € pro Lehreinheit. Dies ergibt einen einmaligen Erfüllungsaufwand von 3.600.000 €.

Schätzungsweise werden pro Jahr ca. 150 Personen ausgebildet, die das Fachkundemodul mit 24 Lehreinheiten erwerben. Daraus entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 3.600 Lehreinheiten und Kosten von durchschnittlich 30 € pro Lehreinheit. Dies ergibt einen jährlichen Erfüllungsaufwand von 108.000 €.

Die Aktualisierung der Fachkunde gemäß § 4 Absatz 3 erfordert alle fünf Jahre eine Teilnahme an einer Fortbildung mit 6 Lehreinheiten. Unter der Voraussetzung, dass die Anzahl der Anwender von Anlagen zur elektrischen Nerven- und Muskelstimulation und zur Magnetfeldstimulation bei ca. 5.000 Personen konstant bleibt, entsteht daraus ein auf ein Jahr umgerechneter jährlicher Erfüllungsaufwand von 3.000 Lehreinheiten und Kosten von durchschnittlich 30 € pro Lehreinheit. Dies ergibt einen jährlichen Erfüllungsaufwand von 180.000 €.

Insgesamt ergibt sich ein einmaliger Erfüllungsaufwand von maximal 3.600.000 € und ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 288.000 €.

§ 9 Absatz 1

Nach § 9 Absatz 1 kann die Fachkunde zur Anwendung von Ultraschall in der Kosmetik durch die Teilnahme an einer Schulung erworben werden. Nach Angaben der Verbände sind derzeit ca. 54.000 Beschäftigte in der professionellen Kosmetik tätig, die Geräte mit nichtionisierender Strahlung einsetzen. Davon arbeiten ca. 72 Prozent (38.880 Beschäftigte) mit Ultraschallgeräten. Zum Erwerb des Fachkundemoduls ist eine Schulung mit 40 Lehreinheiten notwendig. Daraus entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand für die derzeitig Beschäftigten von 1.555.200 Lehreinheiten und Kosten von durchschnittlich 30 € pro Lehreinheit. Dies ergibt einen einmaligen Erfüllungsaufwand von 46.656.000 €. Die Kosten können erheblich niedriger sein, wenn von einem Anwender/in nur Ultraschallgeräte eingesetzt werden, die nicht unter diese Verordnung fallen und daher keine Fachkunde notwendig ist.

Schätzungsweise werden pro Jahr ca. 1000 Personen in der professionellen Kosmetik ausgebildet, die das Fachkundemodul mit 40 Lehreinheiten erwerben. Daraus entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 40.000 Lehreinheiten und Kosten von durchschnittlich 30 € pro Lehreinheit. Dies ergibt einen jährlichen Erfüllungsaufwand von 1.200.000 €.

Die Aktualisierung der Fachkunde gemäß § 4 Absatz 3 erfordert alle fünf Jahre eine Teilnahme an einer Fortbildung mit 8 Lehreinheiten. Unter der Voraussetzung, dass die Anzahl der Anwender von Ultraschallgeräten bei ca. 38.880 Personen konstant bleibt, entsteht daraus ein auf ein Jahr umgerechneter jährlicher Erfüllungsaufwand von 62.208 Lehreinheiten und Kosten von durchschnittlich 30 € pro Lehreinheit. Dies ergibt einen jährlichen Erfüllungsaufwand von 1.866.240 €.

Die Personen, die weder über eine anerkannte Ausbildung zum Kosmetiker/ zur Kosmetikerin noch über eine fünfjährige berufliche Praxis im Kosmetikgewerbe verfügen, müssen zusätzlich an einer Schulung mit den Lehrinhalten „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ teilnehmen. Zum Erwerb dieses Fachkundemoduls ist eine Schulung mit 80 Lehreinheiten notwendig. Bei Kosten von durchschnittlich 30 € pro Lehreinheit sind pro Schulung Kosten in Höhe von 2.400 € zu veranschlagen. Wie viele aktuell Beschäftigte diese Schulung besuchen müssten, ist derzeit nicht bekannt. Der diesbezügliche Erfüllungsaufwand wird deshalb nicht beziffert.

Insgesamt ergibt sich ein einmaliger Erfüllungsaufwand von maximal 46.700.000 € und ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 3.070.000 €.

Artikel 18 (Änderung der Atomrechtlichen Sicherheitsbeauftragten- und Meldeverordnung)

Zusätzlicher Erfüllungsaufwand fällt durch die Neufassung des § 2 Absatz 1 Satz 1 der AtSMV nicht an, da diese lediglich die derzeit bereits gängige Praxis für Anlagen nach § 7 des Atomgesetzes rechtlich absichert.

Die Änderung von § 6 Absatz 3 greift nur im Falle eines überregionalen oder regionalen Notfalls. Ob und welcher Erfüllungsaufwand mit dieser geringfügigen Änderung einer bereits bestehenden Anzeigepflicht verbunden ist, hängt von der verlässlich nicht prognostizierbaren, aber allenfalls geringen Anzahl der künftig im Bundesgebiet möglicherweise entstehenden, überregionalen oder regionalen Notfällen sowie den Umständen des jeweiligen Notfalls ab.

Durch die jeweilige Ergänzung der Anlagen 1 bis 5 um ein Kriterium zur Meldung der Überschreitung der Grenzwerte für beruflich exponierte Personen entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand. Meldungen der geregelten Art waren auch bisher als Teil von Genehmigungen von nuklearen Entsorgungseinrichtungen erforderlich. Es werden keine meldepflichtigen Ereignisse erwartet.

Zur neuen Anlage 6: Meldungen der geregelten Art waren auch bisher als Teil von Genehmigungen von nuklearen Entsorgungseinrichtungen erforderlich. Es werden keine meldepflichtigen Ereignisse erwartet. Es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

e) Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Mehrbedarfe sollen im Bereich des Bundes finanziell und stellenmäßig in den jeweiligen Einzelplänen ausgeglichen werden.

Artikel 1

§§ 3, 4 Rechtfertigung von Tätigkeitsarten

Der Erfüllungsaufwand ist bereits zu §§ 7 und 185 Nr. 11 des Strahlenschutzgesetzes dargestellt. Nennenswerte Abweichungen sind nicht zu erwarten.

§§ 5 bis 11 Genehmigungs- und Anzeigefreiheit; Ausnahmen von den Genehmigungsvoraussetzungen; Freigrenzen

§ 5 Absatz 1 in Verbindung mit Anlage 3 Teil B Nummer 8 stellt klar, in welchen Fällen der Umgang mit natürlichen radioaktiven Stoffen zu Lehr- und Ausbildungszwecken genehmigungsfrei ist. Dies bedeutet eine Vereinfachung insbesondere im schulischen, aber auch im universitären Bereich, weil Rechtssicherheit besteht, wie mit bestimmten Materialien umzugehen ist und damit eine Reduzierung des jährlichen Erfüllungsaufwandes.

Das Statistische Jahrbuch 2017 weist ca. 5.200 Schulen (Gymnasien und integrierte Gesamtschulen, freie Waldorfschulen) und ca. 300 Universitäten und Fachhochschulen aus. Wenn jede zweite Einrichtung in einem Abstand von fünf Jahren neues Lehrmaterial beschafft, ergeben sich daraus jährlich 550 Fälle, in denen ein Genehmigungsantrag wegfällt. Hinzu kommt der Bereich der berufsbildenden Schulen, den das Statistische Jahrbuch mit 8.800 Schulen insgesamt ausweist. Die Beschaffung neuen Lehrmaterials wird hier auf jede vierte Einrichtung in einem Abstand von fünf Jahren bezogen, so dass sich zusätzlich 440 Fälle, insgesamt rund 1.000 Fälle ergeben.

Bei einem Arbeitsaufwand von ca. einer Stunde für die jeweilige Lehrkraft für die Beschaffung dieses spezifischen Lehrmaterials resultiert daraus eine Einsparung für den schulischen / universitären Bereich von ca. 60.000 Euro.

Auf Seiten der Landesverwaltungen (Antragsbearbeitung, 30 Minuten) kommen Einsparungen von ca. 20.000 Euro hinzu, so dass sich die Reduzierung insgesamt auf ca. 80.000 Euro beläuft.

Die Regelung des **§ 10** (Befreiung von der Pflicht zur Deckungsvorsorge) führt nicht zu einer Änderung des Erfüllungsaufwandes.

§ 11 regelt die Absenkung der Freigrenzen. Eine Abfrage bei Länderbehörden hat ergeben, dass sich die Genehmigungen regelmäßig auf die jeweilige Aktivität beziehen, deren Freigrenzen unverändert sind. Einzelfälle, in denen dies anders ist, sind nicht völlig auszuschließen, sind im Ergebnis jedenfalls vernachlässigbar.

§§ 12 bis 15 Grenzüberschreitende Verbringung von radioaktive Stoffen

Die Bestimmungen zur grenzüberschreitenden Verbringung von radioaktiven Stoffen entsprechen den Vorgaben der bisherigen Strahlenschutzverordnung (§§ 19 bis 22). Neu ist allein die Regelung in § 13 Absatz 1 Satz 1, dass die grenzüberschreitende Verbringung *elektronisch* anzumelden ist. Die Vorgabe dokumentiert die seit Mitte 2015 durchgehend bestehende Praxis und ist nicht mit zusätzlichem Erfüllungsaufwand verbunden.

§§ 16 bis 26 Bauartzulassung

Im Bereich der Verwaltung ändern sich die Vorgaben nicht, es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

§ 29 Entlassung überwachungsbedürftiger Rückstände aus der Überwachung zur Verwertung oder Beseitigung nach dem Kreislaufwirtschaftsgesetz:

Es handelt sich um die weitgehende Übernahme der Regelungen von § 98 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Ergänzend sieht die Regelung die Herstellung des Einvernehmens zwischen der für die Entlassung aus der Überwachung zuständigen Behörde und der Behörde, in deren Zuständigkeitsbereich der künftige Abfall verwertet oder beseitigt werden soll, vor. Es liegen hierzu keine konkreten Fallzahlen für das gesamte Bundesgebiet vor, es wird aber von durchschnittlich ca. 15 Fällen im Jahr für jedes Land ausgegangen. Pro Fall wird ein zusätzlicher Aufwand von ca. 20 Minuten im gehobenen Dienst der Länder geschätzt, so dass sich der Erfüllungsaufwand für die Verwaltung der Länder auf ca. 3.000 Euro pro Jahr beläuft.

§ 31 bis 42 i. V. m. Anlagen 4 und 8 Freigabe radioaktiver Stoffe

Für die Verwaltung ergibt sich in Bezug auf die Freigabe kein erhöhter Erfüllungsaufwand. Die bestehenden Konzepte und die damit verbundenen Verwaltungsabläufe werden unverändert weitergeführt. Soweit die öffentliche Hand selbst Inhaberin einer Genehmigung ist und die Freigabe nach §§ 31 bis 42 in Anspruch nimmt, gelten die Ausführungen des Erfüllungsaufwandes für die Wirtschaft.

§ 44 Pflichten bei Nutzung durch weitere Strahlenschutzverantwortliche

Die Bestimmung bedeutet durch die klarere Zuordnung der Strahlenschutzverantwortlichen eine Erleichterung für die Vollzugsbehörden, die sich zahlenmäßig nicht beziffern lässt.

Der jährliche Erfüllungsaufwand im Bereich der Verwaltung aus der im Bereich der Wirtschaft dargestellten Pflicht gemäß Absatz 1 liegt unter 1.000 Euro. Absatz 2 entspricht den bisherigen Regelungen.

§§ 47 bis 51 Erforderliche Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz

Die Klarstellung des § 47 Absatz 3, wonach eine im Ausland erworbene Qualifikation im Strahlenschutz als Fachkunde anerkannt werden kann, führt zu keinem nennenswert erhöhten Erfüllungsaufwand für die Verwaltung. Die Vorgabe, die nachgewiesene Fachkunde zu bestätigen, bleibt bestehen. Die Vorgabe einer Erfolgskontrolle als Voraussetzung für

die Ankerkennung von Kursen ist bisher im untergesetzlichen Regelwerk dargestellt, so dass sich kein neuer Erfüllungsaufwand ergibt.

§§ 52 bis 58 Strahlenschutzbereiche; physikalische Strahlenschutzkontrolle

Im Bereich der Verwaltung ändern sich die Vorgaben nicht, es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

§ 59 Einrichtung von Strahlenschutzbereichen bei Tätigkeiten mit natürlich vorkommenden radioaktiven Stoffen

Die Regelung, nach der die zuständige Behörde bei Tätigkeiten mit natürlich vorkommenden radioaktiven Stoffen aufgrund der Expositionsbedingungen die Einrichtung von Strahlenschutzbereichen und Maßnahmen entsprechend der dort genannten Vorgaben anordnen kann, entspricht § 96 Absatz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und führt nicht zu neuem Erfüllungsaufwand.

§§ 60 bis 62 Röntgenräume; Bestrahlungsräume, Räume für den Betrieb von Störstrahlern

Im Bereich der Verwaltung ändern sich die Vorgaben nicht, es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

§ 63 Unterweisung

Formal neu ist die Vorgabe, dass die zuständige Behörde zulassen kann, dass die Unterweisung bei Vorliegen bestimmter Voraussetzungen durch Nutzung von E-Learning-Angeboten oder von audiovisuellen Medien erfolgt. Bei der Regelung handelt es sich um eine Klarstellung, sie entspricht der gängigen Praxis, so dass nicht von einer Änderung des Erfüllungsaufwandes auszugehen ist.

§§ 64 bis 66 Zu überwachende Personen und Ermittlung der Körperdosis

Die Regelungen entsprechen der bisherigen Praxis.

§ 67 Ermittlung der Körperdosis des fliegenden Personals

Die Vorgabe regelt Anforderungen an die Ermittlung der Körperdosis des fliegenden Personals. Bisher wird die Körperdosis des fliegenden Personals allein über Rechenprogramme ermittelt, da geeignete Dosimeter nicht vorhanden sind. Durch die im Bereich der Wirtschaft dargestellten Programmanpassungen wird eine erneute Zertifizierung dieser Programme erforderlich. Der Personalaufwand im Bereich des Bundes für die Umstellung beläuft sich auf insgesamt ca. zwei Stunden, der Erfüllungsaufwand ist mit ca. 100 Euro zu beziffern.

Die Regelungen zur Nutzung von Messgeräten sind nur vorsorglich aufgeführt, damit ggf. zu einem späteren Zeitpunkt die Nutzung von Dosimetern genehmigt werden kann.

§§ 71 bis 76 Schutz beruflich exponierter Personen

Im Bereich der Verwaltung ändern sich die Vorgaben nicht. Es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

§§ 77 bis 81 Ärztliche Überwachung beruflich exponierter Personen

Im Bereich der Verwaltung ändern sich die Vorgaben nicht. Es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

§ 82 Strahlenschutz in Schulen und bei Lehr- und Ausbildungsverhältnissen

Auf Grundlage des Absatz 2 ist es künftig nicht mehr erforderlich, dass alle Lehrkräfte, unter deren Aufsicht Schüler oder Auszubildende beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung sowie beim genehmigungsbedürftigen Umgang mit radioaktiven Stoffen in Schulen mitwirken, selbst zu Strahlenschutzbeauftragten bestimmt sind. Die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz ist in diesen Fällen ausreichend, zum Strahlenschutzbeauftragten muss nur noch *eine* Person der jeweiligen Einrichtung bestimmt sein.

Bei etwa 5.200 Schulen (Gymnasien und integrierte Gesamtschulen, vgl. Ausführungen zu § 6) wird davon ausgegangen, dass etwa jede zweite Schule alle fünf Jahre neue Strahlenschutzbeauftragte bestellen musste. Bei den 8.800 berufsbildenden Schulen wird der Anteil der betroffenen Einrichtungen auf jede vierte Schule geschätzt, die ebenfalls alle fünf Jahre neue Strahlenschutzbeauftragte bestellen musste. Es ergeben sich jährlich 960 Fälle, in denen die Bestellung eines neuen Strahlenschutzbeauftragten nicht mehr erforderlich ist.

Bei einem Arbeitsaufwand von ca. 30 Minuten je Fall resultiert daraus eine jährliche Einsparung von 29.000 Euro im schulischen Bereich. Da die Bestellung zum Strahlenschutzbeauftragten nicht notwendig gebührenpflichtig ist, sind diesbezügliche Einsparungen nicht eingerechnet.

Für den Bereich der Verwaltung wird die Einsparung auf 10 Minuten je Fall geschätzt. Für die o. g. 960 Fälle ergibt sich eine Einsparung von jährlich ca. 6.500 Euro, Reduzierung insgesamt 35.500 Euro jährlich.

Eine weitere Erleichterung bedeutet die Vorgabe, dass beim Betrieb von Schulröntgeneinrichtungen und von Vollschutzgeräten die beaufsichtigende Person nicht mehr über eine einschlägige Fachkunde verfügen muss. Der Anteil der Schulen, die nur über Schulröntgeneinrichtungen und Vollschutzgeräte verfügen, ist nicht bekannt. In den anderen Schulen werden im Regelfall weiterhin mindestens zwei Lehrer mit Fachkunde erforderlich sein, z. B. um im Vertretungsfall einspringen zu können.

Die Vorgabe in Absatz 3 entspricht der Regelung des § 43 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Die Klarstellung ist aufgrund geänderter Formulierung der Bestimmungen erforderlich, so dass kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand entsteht.

§§ 83, 84 Hochradioaktive Strahlenquellen

Im Bereich der Verwaltung ändern sich die Vorgaben und die bestehende Praxis nicht. Es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

§ 88 Wartung und Prüfung

Neu ist die Bestimmung in Absatz 4, wonach die Behörde anordnen kann, dass Störstrahler und bestimmte anzeigebedürftige Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung durch einen Sachverständigen zu prüfen sind und die Prüfberichte in bestimmten Zeitabständen zu wiederholen sind. Die Abstimmung mit Ländervertretern ergab, dass die Regelung die derzeit gängige Praxis widerspiegelt; betroffen sein dürften nur vereinzelte Geräte. Es entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand. Die übrigen Vorgaben führen bestehendes Recht weiter.

§§ 89 bis 98 (Weitere Anforderungen an die Sicherheit und Sicherung von Strahlenquellen)

Im Bereich der Verwaltung ändern sich die Vorgaben nicht. Es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

§§ 99, 102 und 104 (Schutz von Bevölkerung und Umwelt)

Im Bereich der Verwaltung ändern sich die Vorgaben nicht. Es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

§ 100 Ermittlung der für Einzelpersonen der Bevölkerung zu erwartenden Exposition

Der Erfüllungsaufwand der mit dieser Bestimmung verbundenen Vorgaben wird sich erst nach Erlass einer allgemeinen Verwaltungsvorschrift, auf die in dieser Regelung Bezug genommen wird, bestimmen lassen.

§ 101 Ermittlung der von Einzelpersonen der Bevölkerung erhaltenen Exposition

Der Erfüllungsaufwand der mit dieser Bestimmung verbundenen Vorgaben wird sich erst nach Erlass einer allgemeinen Verwaltungsvorschrift, auf die in dieser Regelung Bezug genommen wird, bestimmen lassen.

§ 103 Emissions- und Immissionsüberwachung

Bisher hat die Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) für Vergleichsmessungen Radioaktivitätsstandards bereitgestellt. Um die Bereitstellung von Standards auch für Vergleichsmessungen der Gamma-Ortsdosisleistung sicherzustellen, wurde neu die Bereitstellung von Referenzmessfeldern durch die PTB zur Messung der Gamma-Ortsdosisleistung der Umgebungsstrahlung in § 93 Absatz 3 aufgenommen. Für die Arbeiten, die erforderlich sind, um die kontinuierliche Nutzbarkeit der Referenzmessfelder sicherzustellen und für in diesem Zusammenhang nötige Kalibrierungs- und Analysearbeiten wird zusätzliche Personalkapazität in Höhe von einer halben Stelle hD benötigt, der jährliche Erfüllungsaufwand beläuft sich auf ca. 53.000 Euro.

§ 106 Vorbereitende Maßnahmen für Notfälle oder Störfälle

Es handelt sich um die Fortführung geltenden Rechts, zusätzlicher Erfüllungsaufwand entsteht nicht.

§ 108 Meldung eines bedeutsamen Vorkommnisses

Die Meldung bedeutsamer Vorkommnisse führt mit der Annahme und Prüfung der Unterlagen auch im Bereich der Verwaltung zu Mehraufwand. Für die ca. 500 erwarteten Vorkommnisse wird der Aufwand für die Entgegennahme der Meldung, Prüfung und Bearbeitung auf durchschnittlich 45 Minuten im Einzelfall geschätzt, was zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand von ca. 15.000 Euro führt.

§ 110 Aufgaben der zuständigen Aufsichtsbehörden

Im nicht-medizinischen Bereich gibt die Regelung die bestehende Praxis wieder. Im medizinischen Bereich ist mit jährlich ca. 500 Vorkommnissen zu rechnen, für die im Durchschnitt mit einem Bearbeitungsaufwand von ca. einer Stunde zu rechnen ist. Der jährliche Erfüllungsaufwand beläuft sich danach auf ca. 20.000 Euro.

§ 111 Aufgaben der zentralen Stelle

Der diesbezügliche Erfüllungsaufwand ist bereits zu § 185 des Strahlenschutzgesetzes dargestellt.

§ 125 Diagnostische Referenzwerte, Bevölkerungsdosis

Keine Änderung der bisherigen Rechtslage.

§ 126 Risikoanalyse vor Strahlenbehandlungen

Wenn die zuständige Behörde jährlich in ca. 512 Fällen die Vorlage der Aufzeichnungen verlangt (vergleiche Darstellung Wirtschaft), resultiert daraus jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von ca. 10.000 Euro.

§§ 128 bis 130 Ärztliche und zahnärztliche Stellen

Für die Behörde kommt die Aufgabe hinzu, der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle die Aufnahme einer Tätigkeit und deren Beendigung mitzuteilen (§ 129). Die Mitteilung der Aufnahme einer Tätigkeit kann im unmittelbaren Zusammenhang mit der Erteilung der Genehmigung, nach Abschluss der Prüfung im Rahmen des Anzeigeverfahrens oder nach Ablauf der Frist nach einer Anzeige erfolgen. Die Mitteilung über die Beendigung einer Tätigkeit an die ärztliche oder zahnärztliche Stelle erfolgt nach Eingang der Mitteilung über die Beendigung des Betriebs oder des Umgangs bei der zuständigen Behörde. Als Zeitaufwand werden drei Minuten im Einzelfall geschätzt, der zusätzliche Erfüllungsaufwand beläuft sich auf ca. 30.000 Euro jährlich.

Als Aufgabe für die ärztliche und zahnärztliche Stelle kommt im Vergleich zu der bisherigen Rechtslage die Überprüfung hinzu, ob der Strahlenschutzverantwortliche ein System in seiner Einrichtung etabliert hat, das das Erkennen und Bearbeiten von Vorkommnissen in sachgerechter Weise ermöglicht (§ 130 Absatz 1 Nummer 5). Im Wesentlichen wird also geprüft, ob ein solches System vorhanden ist. Unter der Annahme, dass die Prüfung im zweijährigen Rhythmus durch die ärztliche Stelle erfolgt und etwa 30 Minuten in Anspruch nimmt, ist bei deutschlandweit geschätzt ca. 6.000 betroffenen Einrichtungen (Röntgendiagnostik, Strahlentherapie, Nuklearmedizin) von einem zusätzlichen Erfüllungsaufwand von ca. 1.500 Stunden pro Jahr auszugehen. Es entsteht Erfüllungsaufwand in Höhe von ca. 76.000 Euro, zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand insgesamt 106.000 Euro.

§§ 133 bis 143 Medizinische Forschung

Der Erfüllungsaufwand der Forschungsnehmer in der medizinischen Forschung ist im Einzelnen unter Buchstabe d), Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft dargestellt. Nach Kenntnis des Bundesamtes für Strahlenschutz wird ca. ein Drittel der Forschungsvorhaben von Universitätskliniken durchgeführt. Regelungen, aus denen sich kein bezifferbarer Erfüllungsaufwand ergibt, sind an dieser Stelle nicht erneut aufgeführt. Der an Universitätskliniken als Forschungsnehmer sowie bei den Landesbehörden entstehende Erfüllungsaufwand stellt sich wie folgt dar:

§ 138 Besondere Schutzpflichten

Zusätzlicher Erfüllungsaufwand ergibt sich durch die geforderte Abschätzung der Exposition gemäß Absatz 4 Satz 1 Nummern 2 und 3. Der Erfüllungsaufwand, der auf Universitätskliniken als Forschungsnehmer entfällt, beläuft sich auf ca. 57.900 Euro jährlich.

§ 141 Mitteilungspflichten

Die Reduzierung des Aufwandes durch den Wegfall von Mehrfach-Mitteilungen bei Multi-Center-Studien beläuft sich für den Bereich der Universitätskliniken auf ca. 450 Euro jährlich.

Die Reduzierung der Mitteilungspflichten führt im Bereich der Landesbehörden ebenfalls zu einer Reduzierung des Erfüllungsaufwandes: Die Unterlagen müssen in 750 Fällen nicht mehr archiviert werden; der wegfallende Erfüllungsaufwand beläuft sich auf ca. 750 Euro.

§ 142 Abschlussbericht

Die Reduzierung des Aufwandes bei den Forschungseinrichtungen / Universitäten durch den Wegfall der mehrfach zu übersendenden Abschlussberichte wird auf ca. 800 Euro pro Jahr (Sachkosten) beziffert.

Bei den Landesbehörden (Aufsichtsbehörden) reduziert sich der Erfüllungsaufwand bei Multi-Center-Studien durch die nur noch von einem Studienteilnehmer zu übermittelnden Abschlussberichte (ca. 150 Multi-Center-Studien pro Jahr mit jeweils ca. 6 Studienzentren) und 3 Minuten für die Ablage je Abschlussbericht um ca. 1.000 Euro jährlich.

Beim Bundesamt für Strahlenschutz (Genehmigungsbehörde) reduziert sich der Erfüllungsaufwand durch den Wegfall der Entgegennahme und Ablage der Multi-Center-Studien um ca. 1.200 Euro jährlich.

§ 149 Aufsichtsprogramm

Durch die Vorgabe, in dem Aufsichtsprogramm nach § 180 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes die Durchführung und die Modalitäten aufsichtlicher Prüfungen festzulegen, entsteht zusätzlicher Erfüllungsaufwand. In einem ersten Schritt ist in jedem Land ein Konzept für ein Aufsichtsprogramm zu erstellen, das auf bundeseinheitlichen Vorgaben basiert. Hierzu liegt ein fachliches Konzept einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe vor. Der Arbeitsumfang wird mit jeweils 3 Tagen für einen Beschäftigten des höheren Dienstes und 5 Tagen für einen Beschäftigten des gehobenen Dienstes angesetzt. Dies führt für alle Länder zu einmaligem Erfüllungsaufwand von insgesamt ca. 50.000 Euro.

Der in der Verwaltung bei Umsetzung der Bestimmung entstehende jährliche Aufwand wurde wie folgt ermittelt: auf Grundlage des Jahresberichts „Umweltradioaktivität und Strahlenbelastung“ des Bundesamtes für Strahlenschutz (Jahr 2015) wurde die Anzahl der bestehenden Genehmigungen bzw. der angezeigten Betriebe ermittelt und in einem weiteren Schritt die effektive Anzahl der Vor-Ort-Prüfungen abgeschätzt. Danach erfolgte die Festlegung gemittelter Fristen für Vor-Ort-Prüfungen, soweit die Kenntnis über die Art der Genehmigung und den Anwendungszweck dies zulässt (ausgehend von der Spannweite 2 bis 6 Jahre, sowie für Anwendungen mit niedrigem Risiko pauschalisierte längere Fristen, z. B. einfache zahnmedizinische Anwendungen 10 Jahre). Daraus ergibt sich die Zahl von ca. 13.600 Prüfungen pro Jahr für alle Anwendungsbereiche insgesamt. Bei einem angenommenen Zeitaufwand von acht Stunden für jede Prüfung ergibt sich ein Gesamtaufwand von ca. 109.000 Stunden. Wenn 90 Prozent der Prüfungen durch Beschäftigte des gehobenen und 10 Prozent durch Beschäftigte des höheren Dienstes erfolgen, resultiert daraus jährlicher Erfüllungsaufwand von 4.700.000 Euro. Dem gegenüber steht der bisherige Erfüllungsaufwand. Dieser kann nur geschätzt werden, auch angesichts der nicht einheitlichen Praxis der verschiedenen Länder. Unter der Annahme, dass bisher Vor-Ort-Prüfungen mit einem Zeitaufwand von jeweils etwa 4 Stunden in einem Abstand von durchschnittlich 15 Jahren, allerdings nicht für alle der künftig zu erfassenden Anwendungen erfolgen, ergibt sich ein Zeitaufwand von ca. 7.700 Stunden. Bei gleicher Verteilung der Prüfungen auf Beschäftigte des gehobenen bzw. des höheren Dienstes wird der derzeitige Aufwand für die Verwaltung auf jährlich insgesamt ca. 330.000 Euro geschätzt, so dass sich durch die Neuregelungen zusätzlicher Erfüllungsaufwand von ca. 4.300.000 Euro jährlich ergibt.

§ 152 Hilfeleistung und Beratung von Behörden, Hilfsorganisationen und Einsatzkräften bei einem Notfall

Die Regelung ist nur im Notfall relevant. Der mögliche Erfüllungsaufwand bei Eintritt eines Notfalls lässt sich im Voraus nicht ermessen, da er u. a. von Art und Schwere des Unfalls abhängt (vgl. Begründung des Erfüllungsaufwandes zu den §§ 113 bis 117 des Strahlenschutzgesetzes). Im Übrigen handelt es sich um eine Fortführung der geltenden Rechtslage.

§ 153 Festlegung von Gebieten nach § 121 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes

Basierend auf Messdaten soll innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten der neuen Strahlenschutzverordnung eine Ausweisung der Gebiete nach § 121 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes durch die zuständigen Behörden der Länder erfolgen. Zur Verbesserung der Datenlage, um bundesweit zuverlässigere Aussagen treffen zu können, sind entsprechende Daten zu erheben. Die Regelungen schreiben die Art der Daten nicht vor. Deshalb hat das Bundesamt für Strahlenschutz Möglichkeiten zur Umsetzung der Bestimmung geprüft. Im Ergebnis gelten unter anderem Messungen der Radonkonzentration in der Bodenluft und Messungen der Radonkonzentration in Innenräumen nach § 128 Absatz 1 als geeignet und können für die Schätzung des Erfüllungsaufwandes zugrunde gelegt werden. Es können aber auch andere Daten zugrunde gelegt werden, deshalb ist eine allgemeingültige Schätzung des Erfüllungsaufwands nicht möglich. Diese Aufwendungen entstehen zusätzlich zu den bereits im Gesetzesvorhaben dargestellten Ausgaben für die Veröffentlichung im Internet.

Unter der Annahme, dass die Verwaltungen der Länder die oben aufgeführten Größen (Radonkonzentration in der Bodenluft und Messungen der Radonkonzentration in Innenräumen) für die Ausweisung der Gebiete nach § 121 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes heranziehen, könnten im Bundesgebiet in einem Raster von 10 km x 10 km Messungen durchgeführt werden. Dies würde bundesweit zu ca. 3.500 Rasterzellen führen, wobei in jeder Zelle im Schnitt an ca. 20 Messpunkten Messungen durchgeführt werden sollten. Die Kosten pro Messpunkt, der die notwendigen drei Messdurchführungen pro Messpunkt beinhaltet, werden auf ca. 250 Euro einschließlich Sachkosten geschätzt. Die Schätzung der Kosten berechnet sich demnach wie folgt: bei 3.500 Zellen mit je 20 Messpunkten und je 250 Euro für eine Bodenluftmessung ergibt sich Erfüllungsaufwand in Höhe von 17.500.000 Euro. Ferner ist in den Ländern pro Messpunkt mit einem Verwaltungsaufwand von ca. 15 Minuten pro Messpunkt im gehobenen Dienst für die Aufbereitung, Erfassung und Qualitätssicherung der Daten zu rechnen, was bei ca. 70.000 Messpunkten bundesweit zu Kosten in Höhe von insgesamt ca. 700.000 Euro führt.

Hinzu kommen die Kosten für Innenraummessungen. Um die Datenlage zu verbessern, könnten die Länder bundesweit ca. 15.000 Innenraummessungen durchführen bei geschätzten Kosten von ca. 20 Euro pro Messung. Aus 15.000 Innenraummessungen mit Kosten von je 20 Euro ergibt sich einmaliger Erfüllungsaufwand der Länder 300.000 Euro.

Insgesamt beläuft sich der einmalige Erfüllungsaufwand für die Verwaltungen der Länder auf 18.500.000 Euro. Die Länder führen die Aufgabe im Auftrag des Bundes durch (§ 184 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 1 Nummer 4 des Strahlenschutzgesetzes), sie können die entstehenden Ausgaben als Zweckausgaben beim Bund zur Erstattung anfordern.

Neben den reinen Kosten zur Datenerhebung ist beim Bundesamt für Strahlenschutz mindestens bis zur Festlegung der Gebiete mit einem halben Personenjahr im höheren Dienst für die Dauer von zwei Jahren bis zur Festlegung der Gebiete zu rechnen, um die entsprechenden Messdaten zu erfassen, statistisch zu analysieren, dokumentieren und aufzubereiten, was zu Kosten in Höhe von ca. 105.000 Euro führt.

§ 154 Maßnahmen zum Schutz vor Radon für Neubauten in Gebieten mit erhöhtem Radonpotenzial

Zu dem Inhalt der Regelung, und den Grundlagen zur Schätzung der Anzahl der Neubauten in Deutschland und den geschätzten durchschnittlichen Kosten für die Maßnahmen siehe Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger. Basierend auf der dort beschriebenen Vorgehensweise ist für die Verwaltung ein Erfüllungsaufwand bei insgesamt 109 Neubauten pro Jahr (35 Wohngebäude und 74 Nichtwohngebäude) von öffentlichen Bauherren anzusetzen. Dies ergibt eine Gesamtsumme i. H. v. 545.000 Euro (109 x 5.000 Euro) pro Jahr.

Über den Anteil der Bundesbauten an den Neubauten öffentlicher Bauherren insgesamt liegen dem Statistischen Bundesamt keine Daten vor. Daher ist es nach Auffassung des Statistischen Bundesamtes sinnvoll, von den Zahlen der jeweils Beschäftigten auszugehen. Der Anteil der Bundesbediensteten beläuft sich auf ca. 10% aller im öffentlichen Dienst (Bund, Länder Kommunen, Sozialversicherungsträger) Beschäftigten. Bei den oben angeführten 109 Neubauten öffentlicher Bauherren entfiele etwa ein Neubau pro Jahr auf den Bund (5.000 Euro) und 540.000 Euro auf die Länder.

§§ 155 bis 158 Radon an Arbeitsplätzen in Innenräumen

Im Bereich der Verwaltung entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand, sofern im Folgenden hierzu nicht Ausführungen gemacht werden.

§ 155 Messung der Radon-222-Aktivitätskonzentration

Aufzeichnungen über die Messergebnisse nach Absatz 1 könnten der Behörde auf ihr Verlangen in ca. 26.000 Fällen vorgelegt werden (vgl. Annahmen zum Erfüllungsaufwand zu §§ 127 und 128 des Strahlenschutzgesetzes). Bei einem durchschnittlichen Arbeitsaufwand von 30 Minuten für die Prüfung der Unterlagen ergibt sich einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 530.000 Euro für die Verwaltung.

Der beim Bundesamt für Strahlenschutz entstehende Erfüllungsaufwand ist bereits in der Begründung zu § 185 des Strahlenschutzgesetzes abgebildet.

§ 156 Arbeitsplatzbezogene Abschätzung der Exposition

Die Bestimmung, für die Durchführung der Abschätzung der Radon-222-Exposition Vorgaben zu machen, kann in wenigen Einzelfällen sinnvoll und erforderlich sein; der entstehende Erfüllungsaufwand ist vernachlässigbar (unter 100 Euro jährlich).

§§ 157, 158 Radon an Arbeitsplätzen, beruflicher Strahlenschutz

Bei der Ermittlung des Erfüllungsaufwandes zu § 127 des Strahlenschutzgesetzes wurde ein Anteil von ca. 9% der betroffenen Beschäftigten dem öffentlichen Dienst zugerechnet. Daher können auch Angehörige des öffentlichen Dienstes unter die Regelungen des beruflichen Strahlenschutzes fallen. Der im Einzelfall entstehende Erfüllungsaufwand ist in den Ausführungen zu den §§ 157 und 158 für den Bereich der Wirtschaft dargestellt. Gleiches gilt für den Einzelfall im behördlichen Bereich.

Auch im Bereich der Verwaltung wird die Einarbeitung in die Regelungen des betrieblichen Strahlenschutzes mit bis zu einem Arbeitstag je Einrichtung abgeschätzt; Erleichterungen sind durch Informationsaustausch der Behörden untereinander (z. B. auf Kreisebene) zu erwarten. Der Erfüllungsaufwand wird auf ca. 300 Euro im Einzelfall geschätzt.

Der jährliche Aufwand für Messgeräte entspricht dem der Wirtschaft, ca. 380 Euro für ein Einzelgerät; der Personalaufwand wird ebenfalls auf 30 Euro je Gerät geschätzt, insgesamt 410 Euro.

Als einmaliger Erfüllungsaufwand neben der Einarbeitung in die Regelungen sind für die Aufzeichnung der Expositionsbedingungen ca. 20 Euro im Einzelfall anzusetzen, so dass sich der einmalige Erfüllungsaufwand auf 320 Euro beläuft. Für die gemäß § 158 vorgeschriebene Vorgabe eines Strahlenpasses für den Einsatz in fremden Betriebsstätten ist ebenfalls Erfüllungsaufwand in Höhe von ca. 12 Euro im Einzelfall anzusetzen.

Die vorgesehene jährliche ärztliche Untersuchung einschließlich Ausstellung der Bescheinigungen ist wie in der Wirtschaft sind ca. 30 Euro im Einzelfall zu berechnen.

Wie im Bereich der Wirtschaft lässt sich nicht prognostizieren, in wie vielen Fällen Beschäftigte des öffentlichen Dienstes den Regelungen des beruflichen Strahlenschutzes unterliegen, so dass sich keine Aussagen zum konkreten Erfüllungsaufwand tätigen lassen.

§§ 160 bis 165 Radioaktive Altlasten

Dargestellt bei den Erläuterungen zum Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger.

§ 165 Schutz der Arbeitskräfte bei radioaktiven Altlasten

Bestimmte Bestimmungen betreffend den beruflichen Strahlenschutz gelten entsprechend für die zuständige Behörde. Des Weiteren hat die zuständige Behörde bestimmte Anordnungsbefugnisse gegenüber demjenigen, der für die bei der Sanierung radioaktiver Altlasten tätig werdenden Beschäftigten verantwortlich ist. Der entstehende Erfüllungsaufwand hängt von den konkreten Umständen des jeweiligen Einzelfalls ab (u. a. Größe, Lage, Höhe der Belastung) und lässt sich abstrakt nicht beziffern.

§ 166 Schutz von Arbeitskräften bei sonstigen bestehenden Expositionssituationen

Der entstehende Erfüllungsaufwand hängt von den konkreten Umständen des jeweiligen Einzelfalls ab (u. a. Größe, Lage, Höhe der Belastung) und lässt sich abstrakt nicht beziffern.

§§ 167, 168 Abhandenkommen; Fund und Erlangung

Die Regelung zeichnet die bestehende Rechtslage und Praxis nach, es entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

§ 169 Kontaminiertes Metall

Die Regelung entspricht der bestehenden Praxis; es entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

§ 172 Messstellen

Die nach § 169 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes bestimmte Messstelle hat dem zur Ermittlung der Körperdosis oder dem zur Abschätzung der Radon-222-Exposition Verpflichteten auf Anforderung Personendosimeter oder Messgeräte bereitzustellen. Diese Vorgabe führt bestehendes Recht und Praxis fort. Es entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Der sich aus Absatz 2 ergebende Erfüllungsaufwand ist zu § 189 des Strahlenschutzgesetzes ermittelt worden.

§ 173 Strahlenschutzregister

Die Bestimmung konkretisiert die Vorgaben des § 170 (Strahlenschutzregister; Verordnungsermächtigungen) des Strahlenschutzgesetzes. Erfüllungsaufwand, der aus diesen Regelungen beim Bundesamt für Strahlenschutz entsteht, ist bereits im Rahmen des Gesetzgebungsvorhabens zu § 185 Absatz 1 Nummer 8 des Strahlenschutzgesetzes ermittelt worden. Erfüllungsaufwand, der beim Luftfahrt-Bundesamt entsteht, ist zu § 189 des Strahlenschutzgesetzes ermittelt worden.

Erfüllungsaufwand entsteht ferner bei den Strahlenpassämtern / Registrierbehörden in den einzelnen Ländern. Je Land wird der Aufwand ähnlich wie bei den großen Betrieben für die Umstellung mit sechs Wochen für Programmanpassungen usw., insgesamt ca. 157.000 Euro geschätzt.

§ 174 Strahlenpass

Die Bestimmungen stellen im Wesentlichen die bewährte Praxis dar. Neu ist die Regelung, dass ausländische Strahlenpässe nach dem Muster des europäischen Strahlenpasses in Deutschland unmittelbar verwendet werden können. Geschätzt kommen zwischen 100 und 1.000 Fälle jährlich in Betracht; bei einer Zeitersparnis von 30 Minuten je Fall ergibt sich eine Reduzierung des Erfüllungsaufwandes für die Verwaltung in Höhe von ca. 9.000 Euro pro Jahr.

§ 177 bis 183 Bestimmung von Sachverständigen

Neu ist die Regelung, dass nicht nur Einzelpersonen, sondern auch Sachverständigenorganisationen bestimmt werden können. Dies reduziert den Prüfaufwand auf Seiten der Behörde, da z. B. Fragen nach dem Vorhandensein der technischen und organisatorischen Ausstattung nur einmal zu prüfen sind. Dies dürfte auch auf Seite der Behörden zu deutlichen Einsparungen führen.

Darüber hinaus geben die neu gefassten Regelungen bundeseinheitliche Kriterien zur Bestimmung von Sachverständigen und Sachverständigenorganisationen vor. Aufgrund der bundesweiten Geltung einer Sachverständigenbestimmung ist bei überregional / länderübergreifend tätigen Sachverständigen und Sachverständigenorganisationen keine Bestimmung in den weiteren Ländern erforderlich, so dass ein diesbezüglicher Prüfaufwand entfällt; der Aufwand entsteht nur in einem Land. Dies galt im Bereich der bisherigen Röntgenverordnung auch bisher schon, da „Richtlinien“ des BMU ein einheitliches Vorgehen der Länder ermöglichen, im Bereich der bisherigen Strahlenschutzverordnung erfolgte die Abstimmung zwischen den Ländern in jedem Einzelfall.

Die vorgesehene Befristung der Bestimmung zum Sachverständigen auf fünf Jahre dürfte wie im Bereich der Wirtschaft nur geringfügige Auswirkungen haben. Auch bisher waren regelmäßige Nachweise erforderlich.

Die weiteren Bestimmungen zur Erweiterung des Tätigkeitsumfangs, zur Zuverlässigkeit, Unabhängigkeit, zur fachlichen Qualifikation, zum Prüfmaßstab und zu den Pflichten des behördlich bestimmten Sachverständigen sind stärker ausdifferenziert als die Regelungen des § 66 Absatz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und des § 4a der bisherigen Röntgenverordnung. Da vergleichbare Regelungen (wie im Bereich der Wirtschaft dargestellt) bereits dem Vollzug zugrunde gelegt wurden, ist nicht von nennenswertem Mehraufwand auszugehen.

Insgesamt werden die Neuregelungen bei der Bestimmung von Sachverständigen zu einer Reduzierung des Erfüllungsaufwandes im Bereich der Verwaltung führen.

§ 191 Register über hochradioaktive Strahlenquellen (§ 84), neu

Die Vorgabe führt zu keinem nennenswerten Aufwand beim Bundesamt für Strahlenschutz, da die Daten von den Betreibern unmittelbar in die Datenbank eingegeben werden.

Artikel 2 (Verordnung zur Festlegung von Dosiswerten für frühe Notfallschutzmaßnahmen)

Die Festlegung von Dosiswerten für frühe Notfallschutzmaßnahmen erfolgt unmittelbar in der Verordnung und ist daher für die Verwaltung nicht mit Erfüllungsaufwand verbunden.

Auch bei künftigen Notfällen führt die Festlegung der Dosiswerte als radiologisches Kriterium für die Angemessenheit der Schutzmaßnahmen nicht zu einer Erhöhung des Erfüllungsaufwandes, weil die Verordnung lediglich die Dosiswerte übernimmt und verrechtlicht, die bereits in den Radiologischen Grundlagen der Strahlenschutzkommission als Kriterien für die Entscheidung über die Durchführung dieser, in § 94 Absatz 1 StrlSchG genannten

Schutzmaßnahmen enthalten sind (vgl. § 97 Absatz 5 Satz 1 in Verbindung mit Anlage 4 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes).

Im Übrigen ist eine Berechnung der Kosten, die nach Eintritt eines Notfalls

- durch die Ermittlung, Bewertung und Darstellung der Gebiete, in denen diese Dosiswerte überschritten werden, im radiologischen Lagebild (§§ 107 – 108 des Strahlenschutzgesetzes) und

- durch gegebenenfalls durch die Durchführung der frühen Schutzmaßnahmen nach Maßgabe der §§ 92 und 109 des Strahlenschutzgesetzes auf Grundlage der Katastrophenschutzgesetze der Länder oder anderer Rechtsvorschriften zur Gefahrenabwehr entstehen,

im Voraus nicht möglich, da diese Kosten von der Schwere des jeweiligen radiologischen Notfalls und dem Ausmaß der jeweiligen Kontaminationssituation abhängen (vgl. insoweit die Kostenaussage zu Teil 3 Kapitel 1 des Strahlenschutzgesetzes (Notfallmanagementsystem des Bundes und der Länder) in Bundestags-Drucksache 18/11241, S. 204).

Artikel 4 (Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen)

§ 3 Absatz 3

Nach § 3 Absatz 3 hat der Betreiber den Betrieb einer Anlage der zuständigen Behörde anzuzeigen. Dies führt mit der Annahme und Prüfung der Unterlagen auch im Bereich der Verwaltung zu Mehraufwand. Für die ca. 39.500 (37.800 Kosmetikstudios plus 1.700 Fitnessstudios) erwarteten Anzeigen von Bestandsgeräten im Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung sowie für die jährlich erwarteten Anzeigen von ca. 38.000 neu betriebenen Geräten wird der Aufwand für die Entgegennahme der Anzeige und Bearbeitung auf durchschnittlich 10 Minuten im Einzelfall geschätzt. Es entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand von ca. 265.000 € (Fallzahl 39.500 X 10 Minuten: 60 Minuten = 6.367 X 40,30 € Stundenlohn/Lohnkostentabelle Verwaltung: durchschnittliche Lohnkosten der Länder) und ein jährlicher Erfüllungsaufwand von ca. 255.000 € (Fallzahl 38.000 X 10 Minuten: 60 Minuten = 6.333 X 40,30 € Stundenlohn).

Der darüber hinaus entstehende Erfüllungsaufwand für die Überwachung der Einhaltung der Vorgaben dieser Verordnung hängt von der Kontrollintensität der zuständigen Behörden ab. In Anbetracht der unterschiedlichen Zuständigkeiten in den Ländern werden für eine anlassbezogene Überprüfung der Vorgaben dieser Verordnung folgende Zahlen zugrunde gelegt: Es wird davon ausgegangen, dass eine anlassbezogene Überprüfung einer gewissen Vorbereitung bedarf. Daneben müssen Zeiten für die An- und Abfahrt sowie Gesprächzeit mit dem Unternehmer berücksichtigt werden. Alles in allem wird hierfür ein Zeitaufwand von 2 bis 3 Stunden in Ansatz gebracht. Bei einem Durchschnittslohnkostensatz der Verwaltung der Kommunen von 37,30 Euro pro Stunde enstehen Personalkosten für die Verwaltung in Höhe von ca. 94 Euro (2,5 Stunden x 37,30 € pro Stunde). Gegebenenfalls können für die Überwachungstätigkeit der zuständigen Behörde bei der Einzelfallprüfung auch Sachkosten anfallen. Der hier dargestellte Aufwand orienteriert sich an der Annahme, dass eine Fachfirma mit vorhandenen Arbeitsmittel die zu überprüfenden Geräte kontrolliert. Auch hierfür werden 2-3 Stunden mit einem Durchschnittslohnsatz für die Wirtschaft in Höhe von 34,50 Euro pro Stunde in Ansatz gebracht. Somit ergeben sich für eine anlassbezogene Überprüfung Sachkosten in Höhe von ca. 92 Euro (2,5 Stunden x 34,90 € pro Stunde). Insgesamt wird für eine anlassbezogene Einzelfallprüfung von Kosten für die Verwaltung in Höhe von 186 Euro ausgegangen. In Anbetracht der Schwierigkeit der Ermittlung einer Fallzahl wird auf die Berechnung eines jährlichen Erfüllungsaufwandes für die Verwaltung verzichtet.

Artikel 15 (Änderung der Atomrechtlichen Zuverlässigkeitsüberprüfungs-Verordnung)

Infolge der Änderung des § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 AtZüV fällt kein Erfüllungsaufwand an, da diese Regelung lediglich die derzeit bereits gängige Verwaltungspraxis für Anlagen nach § 7 AtG in der Nachbetriebsphase – nach Einstellung des Leistungsbetriebs und vor Entfernung der Kernbrennstoffe – rechtlich absichert.

Zu Artikel 18 (Änderung der Atomrechtlichen Sicherheitsbeauftragten- und Meldeverordnung)

Durch die jeweilige Ergänzung der Anlagen 1 bis 5 um ein Kriterium zur Meldung der Überschreitung der Grenzwerte für beruflich exponierte Personen entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand. Meldungen der geregelten Art waren auch bisher als Teil von Genehmigungen von nuklearen Entsorgungseinrichtungen erforderlich. Es werden keine meldepflichtigen Ereignisse erwartet.

Zur neuen Anlage 6: Meldungen der geregelten Art waren auch bisher als Teil von Genehmigungen von nuklearen Entsorgungseinrichtungen erforderlich. Es werden keine meldepflichtigen Ereignisse erwartet. Es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

Zur neuen Anlage 7: Betreiber der Endlager und der Schachtanlage Asse II ist die Bundesgesellschaft für Endlagerung mbH (BGE), ein Erfüllungsaufwand für die BGE wäre der öffentlichen Hand zuzuzählen. Meldungen der geregelten Art waren auch bisher als Teil von Planfeststellungsbeschlüssen oder Genehmigungen von Endlagern und der Schachtanlage Asse II erforderlich. Es werden keine meldepflichtigen Ereignisse erwartet. Es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

5. Weitere Kosten

Auswirkungen auf Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten. Denkbar ist es, dass einige Länder den dort entstehenden Mehraufwand durch die Erhebung von Gebühren refinanzieren. Dies dürfte jedoch nur einzelne Regelungen betreffen. Denkbar wäre die Erhebung von Gebühren im Rahmen des neuen § 47 Absatz 3 (Anerkennung der im Ausland erworbenen Fachkunde), die Höhe der Gebühren sollte 2.500 Euro jährlich nicht nennenswert überschreiten.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Es sind keine gleichstellungspolitischen oder demografischen Auswirkungen zu erwarten.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung der Verordnungsregelungen ist nicht vorgesehen.

Die Strahlenschutzverordnung konkretisiert das Strahlenschutzgesetz, welches bereits Ausführungen zur Evaluierung getroffen hat (BT-Drs. 18/11241).

Das Strahlenschutzgesetz sieht in § 121 Absatz 1 vor, die Festlegung von Radonvorsorgegebieten alle zehn Jahre zu überprüfen. Ziel der Festlegung der Radonvorsorgegebiete ist es u.a., einen verbesserten Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung, insbesondere des natürlich vorkommenden radioaktiven Edelgas Radon zu bieten, weil in Folge der Festlegung der Radonvorsorgegebiete Regelungen für Aufenthaltsräume und Arbeitsplätzen greifen. Die Festlegung der Gebiete erfolgt erstmals zwei Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung nach Artikel 1 durch die Länder mittels Allgemeinverfügungen.

Die Strahlenschutzverordnung konkretisiert, welche Methoden und Daten für die Festlegung der Gebiete geeignet sind, insbesondere werden geologische Daten, Messdaten der Radon-222-Aktivitätskonzentration in der Bodenluft, Messdaten der Bodenpermeabilität, Messdaten zur Radon-222-Aktivitskonzentration in Aufenthaltsräumen oder an Arbeitsplätzen sowie Fernerkundungsdaten aufgeführt. Es ist zu erwarten, dass zum Zeitpunkt der ersten Festlegung dann nur ein Mindestmaß der erforderlichen Daten vorliegt und dass auch nach diesem Zeitpunkt weitere Messungen erforderlich sein werden. Diese Daten werden daher parallel zum Vollzug kontinuierlich ermittelt.

Weiterhin gibt § 122 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit vor, den Radonmaßnahmenplan regelmäßig zu aktualisieren, mindestens alle zehn Jahre. Der Radonmaßnahmeplan enthält Ziele für die Bewältigung der langfristigen Risiken der Exposition durch Radon in Aufenthaltsräumen und an Arbeitsplätzen in Innenräumen hinsichtlich sämtlicher Quellen, aus denen Radon zutritt, sei es aus dem Boden, aus Bauprodukten oder aus dem Wasser. Die Strahlenschutzverordnung konkretisiert dabei, wie bspw. die ionisierende Strahlung in Bauprodukten, in Aufenthalts- oder Arbeitsräumen ermittelt werden kann. Als Teil des Radonmaßnahmenplans sollen Indikatoren erarbeitet werden, um den Erfolg der Maßnahmen des Radonmaßnahmenplans bewerten zu können.

Schließlich sieht § 124 Satz 2 des Strahlenschutzgesetzes vor, dass das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit spätestens zehn Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes einen Bericht über die Entwicklung der Schutzmaßnahmen für die Allgemeinbevölkerung gegenüber Radonexpositionen, über deren Wirksamkeit und Kosten auf Bundes- und Länderebene vorlegt. Insbesondere wegen der langen Vorlaufzeiten bei Baumaßnahmen lässt sich die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen nur langfristig nach mehreren Jahren abschätzen. Die gesetzlich geforderte Überprüfung, die spätestens nach Ablauf von zehn Jahren vorzulegen ist, ist weit gefasst und erstreckt sich auch auf die weiteren Vorgaben der Verordnung nach Artikel 1 im Bereich des Schutzes vor Radon.

Die Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (Artikel 4) sowie die damit einhergehenden Folgekosten werden fünf Jahre nach Inkrafttreten der jeweiligen Regelungen evaluiert.

Ziel der Verordnung ist die sichere Anwendung von nichtionisierender Strahlung am Menschen außerhalb der Medizin und dem Schutz der Personen, an denen diese Strahlung angewendet wird. Die Anwender und Anwenderinnen sollen zudem in die Lage versetzt werden, bei der Anwendung unerwünschte Nebenwirkungen auszuschließen und unvermeidbare Nebenwirkungen zu kontrollieren.

Die Wirksamkeit der Verordnung und Erreichung dieser Ziele liegt vor, wenn die Anwender über die Fachkunde verfügen und die Anzahl der behandlungsbedürftigen Komplikationen (u.a. bleibende und temporäre Nebenwirkungen) nach einer Anwendung von nichtionisierender Strahlung außerhalb der Medizin gesunken ist.

Zur Überprüfung der Zielerreichung können u.a. das Vorliegen der Fachkundenachweise bei den Anwendern und Anwenderinnen und Dokumentationen der Anwender und Anwenderinnen über auftretende Nebenwirkungen herangezogen werden.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung)

Zu Teil 1 (Begriffsbestimmungen)

Zu § 1 (Begriffsbestimmungen)

Zu Absatz 1

Die Begriffsbestimmung führt die Begriffsbestimmung des § 3 Absatz 2 Nummer 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort.

Zu Absatz 2

Diese Regelung übernimmt die entsprechende Begriffsbestimmung aus § 3 Absatz 2 Nummer 9 Buchstabe a der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 2 Nummer 6 Buchstabe a der bisherigen Röntgenverordnung. Der Begriff der Äquivalentdosis bezieht sich unverändert auf die Veröffentlichung Nr. 51 der International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU report 51). Weitere Erläuterungen finden sich nunmehr in Anlage 18 Teil D.

Zu Absatz 3

Die Definition führt § 3 Absatz 2 Nummer 7 der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort.

Zu Absatz 4

Die Begriffsdefinitionen der bisherigen Strahlenschutzverordnung und aus der bisherigen Röntgenverordnung werden zusammengeführt.

Zu Absatz 5

Die Begriffsbestimmung übernimmt in angepasster Form die Begriffsbestimmung des Artikels 4 Nummer 22 der Richtlinie 2013/59/Euratom. Dosisrichtwerte werden damit erstmals in das deutsche Strahlenschutzrecht eingeführt. Bei Dosisrichtwerten handelt es um Instrumente zur Optimierung des Strahlenschutzes und nicht um Grenzwerte.

Zu Absatz 6

Diese Regelung enthält eine Begriffsbestimmung von „Energiedosis“.

Zu Absatz 7

In dem Absatz wird der Begriff „im Sinne des Forschungsvorhabens gesunde Person“ bestimmt. Die Begriffsbestimmung greift die bislang in § 3 Absatz 2 Nummer 24a der bisherigen Strahlenschutzverordnung und in § 2 Nummer 12a der Röntgenverordnung enthaltene Bestimmung des Begriffs „gesunder Proband“ auf.

Im Strahlenschutzgesetz wird der Teilnehmer oder die Teilnehmerin an der medizinischen Forschung als „(in das Forschungsvorhaben eingeschlossene) Person“ bezeichnet. Der Terminologie des Strahlenschutzgesetzes folgend wird auch in der neuen Strahlenschutzverordnung der Begriff „Proband“ durch den der „Person“ ersetzt. Auf die Begründung zu § 2 Absatz 8 Nummer 2 des Strahlenschutzgesetzes wird ergänzend verwiesen (BT-Drs. 18/11241 Seite 225).

Zu Absatz 8

Dieser Absatz enthält eine Begriffsbestimmung für „Intervention“.

Zu Absatz 9

Die Begriffsbestimmung definiert, was unter maximalen Betriebsbedingungen von Röntgeneinrichtungen zu verstehen ist und entspricht insoweit § 2 Nummer 4 der bisherigen Röntgenverordnung. Der Begriff ist relevant für die Regelungen über die technischen Anforderungen an die Bauartzulassung.

Zu Absatz 10

Diese Begriffsbestimmung führt die des § 3 Absatz 2 Nummer 19 Buchstabe a der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort.

Zu Absatz 11

Diese Begriffsbestimmung führt die des § 3 Absatz 2 Nummer 19 Buchstabe b der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort.

Zu Absatz 12

Diese Regelung übernimmt die entsprechende Begriffsbestimmung aus § 3 Absatz 2 Nummer 9 Buchstabe e der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 2 Nummer 6 Buchstabe e der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu Absatz 13

Diese Regelung übernimmt die entsprechende Begriffsbestimmung aus § 3 Absatz 2 Nummer 9 Buchstabe f der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 2 Nummer 6 Buchstabe f der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu Absatz 14

Diese Regelung greift die entsprechende Begriffsbestimmung aus § 3 Absatz 2 Nummer 9 Buchstabe g der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf und § 2 Nummer 6 Buchstabe g der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu Absatz 15

In diesem Absatz wird der Begriff der prüfenden Person definiert. Dies ist eine natürliche Person, die innerhalb einer Sachverständigenorganisation eigenständig Sachverständigentätigkeiten durchführt. Die prüfende Person selbst ist nicht Sachverständiger im Sinne der Verordnung. Dies kann nur die Sachverständigenorganisation sein, für die die prüfende Person tätig wird. Eigenständig bedeutet, dass die prüfende Person die Prüfungen selbst und höchstpersönlich durchführen muss und sich keiner Hilfspersonen im Rahmen der Prüfungen bedienen darf. Dies soll die Qualität der Prüfungen gewährleisten, da im Zweifel nur die prüfende Person über die notwendige fachliche Qualifikation verfügt.

Zu Absatz 16

In diesem Absatz wird der Begriff des Sachverständigen definiert. Dies können sowohl Einzelsachverständige als auch Sachverständigenorganisationen sein.

Zu Nummer 1

Diese Nummer definiert den Begriff des Einzelsachverständigen. Dies können nur natürliche Personen sein, die die erforderlichen Prüfungen eigenständig durchführen. Eigenständig bedeutet, dass der Einzelsachverständige die Prüfungen selbst und höchstpersönlich durchführen muss und sich keiner Hilfspersonen im Rahmen der Prüfungen bedienen darf. Dies soll die Qualität der Prüfungen gewährleisten, da im Zweifel nur der Einzelsachverständige über die notwendige fachliche Qualifikation verfügt.

Zu Nummer 2

Diese Nummer erläutert den Begriff der Sachverständigenorganisation. Dies sind juristische Personen oder nicht rechtsfähige Personenvereinigungen, die ebenfalls Sachverständige im Sinne dieser Verordnung sein können. Eigenständige Prüfungen kann die Sachverständigenorganisation im Gegensatz zum Einzelsachverständigen mangels natürlicher Handlungsfähigkeit nicht durchführen. Diese Aufgabe übernehmen die für die Sachverständigenorganisation arbeitenden prüfenden Personen.

Zu Absatz 17

Diese Definition führt die Definition nach § 3 Absatz 2 Nummer 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung weiter.

Zu Absatz 18

Der Absatz führt die Begriffsbestimmungen nach § 3 Absatz 2 Nummer 33a der bisherigen Strahlenschutzverordnung sowie § 2 Nummer 24a der bisherigen Röntgenverordnung zusammen, wobei die Tierbegleitperson auch auf Personen erweitert wird, die ein Tier betreuen, insbesondere nach einer Strahlenanwendung. Damit wird gewährleistet, dass auch nach der Entlassung eines Tieres, an dem radioaktive Stoffe angewendet wurden, die das Tier entgegennehmende Person Tierbegleitperson im Sinne dieser Regelung ist.

Zu Absatz 19

Der Begriff der ärztlichen Überwachung ersetzt den in § 3 Absatz 2 Nummer 37 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 2 Nummer 26 der bisherigen Röntgenverordnung verwendeten Begriff der arbeitsmedizinischen Vorsorge, der im Regelungsbereich des Arbeitsschutzgesetzes verwendet wird. Hierdurch soll eine bessere Abgrenzung zu den speziellen Regelungen des allgemeinen Arbeitsschutzes erreicht werden.

Zu Absatz 20

Die Bestimmung des Begriffs „Verbringung“ greift die Begriffsbestimmung nach § 3 Absatz 2 Nummer 36 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf

Zu Absatz 21

Die Bestimmung des Begriffs „Vorkommnis“ greift die in Artikel 63 und Artikel 96 der Richtlinie 2013/59/Euratom verwendete Umschreibung für „Ereignisse“ auf. Ein Vorkommnis zeichnet sich dadurch aus, dass es infolge eines unplanmäßigen Ablaufs zu einer nicht beabsichtigten oder unfallbedingten Exposition gekommen ist oder kommen könnte. Als Vorkommnis ist auch ein Ablauf anzusehen, bei dem es durch einen Eingriff oder eine Maßnahme nicht zu einer tatsächlichen Exposition gekommen ist, dies aber anderenfalls erfolgt wäre („geführt haben könnte“).

Der definitionsgemäß nur für Ereignisse in einer geplanten Expositionssituation geltende Begriff des Vorkommnisses umfasst auch den Eintritt eines Störfalls oder eines Notfalls. Dies gilt unbeschadet des Umstands, dass sich aus einem Ereignis, das wegen der Gefahr

einer Freisetzung von Radioaktivität mit erheblichen nachteiligen Auswirkungen auf Mensch, Umwelt oder Sachgüter als Notfall im Sinne des § 5 Absatz 26 des Strahlenschutzgesetzes anzusehen ist, im Fall einer tatsächlichen Freisetzung ionisierender Strahlung und anschließenden Exposition eine Notfallexpositionssituation im Sinne des § 2 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes ergeben kann. Denn das definitionsgemäß als Notfall zu qualifizierende, auslösende Ereignis selbst tritt auch bei einem danach schnell verlaufenden Notfall noch in einer geplanten Expositionssituation ein, ist aber gerade deshalb für den Strahlenschutz relevant, weil es zu einer Notfallexpositionssituation mit erheblichen nachteiligen Auswirkungen für den Menschen, Umwelt oder Sachgüter führen kann.

Zu Absatz 22

Der Begriff des zur medizinischen Forschung Berechtigten fasst diejenigen Personen zusammen, die ein Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren zur Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung beim Bundesamt für Strahlenschutz erfolgreich durchlaufen und damit erwirkt haben, dass radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung angewendet werden dürfen. Im Fall monozentrischer Studien handelt es sich um den jeweiligen Strahlenschutzverantwortlichen. Da bei Multi-Center-Studien nach § 31 Absatz 6 und § 32 Absatz 4 des Strahlenschutzgesetzes kein besonderer Zusammenhang zwischen dem Antragsteller bzw. Anzeigenden und den Einrichtungen, in denen radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung angewendet werden, verlangt ist, muss Antragsteller bzw. Anzeigender in solchen Fällen nicht eine Praxis oder Klinik sein. Die einzelnen „Zentren“, in denen die Anwendungen stattfinden, müssen dann nicht „zur medizinischen Forschung Berechtigte“ sein, obwohl dort berechtigterweise radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung angewendet werden.

Zu Teil 2 (Strahlenschutz bei geplanten Expositionssituationen)

Zu Kapitel 1 (Rechtfertigung von Tätigkeitsarten)

Zu § 2 (Nicht gerechtfertigte Tätigkeitsarten)

Die Regelung führt zusammen mit Anlage 1 § 4 Absatz 3 in Verbindung mit Anlage XVI der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 2 a Absatz 3 in Verbindung mit Anlage 5 der bisherigen Röntgenverordnung fort.

Zu § 3 (Verfahren zur Prüfung der Rechtfertigung von Tätigkeitsarten nach § 7 des Strahlenschutzgesetzes)

Zu Absatz 1

Der Absatz regelt in Verbindung mit Anlage 2 Teil A welche Unterlagen im Rahmen des Verfahrens nach § 7 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetztes weiterzuleiten sind, um das Erfordernis einer Prüfung der Rechtfertigung zu bewerten. Die Unterlagen, insbesondere die Darlegung der Zweifel sind Grundlage für die Bewertung durch die im weiteren Verfahren Beteiligten.

Zu Absatz 2

Im Falle, dass eine oberste Landesbehörde die Zweifel an der Rechtfertigung bejaht, nimmt sie zu dem dargelegten Zweifel Stellung und legt sie gegenüber dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit schriftlich dar. In den Unterlagen ist nachvollziehbar darzulegen, welche begründeten Anhaltspunkte für die Zweifel an der Rechtfertigung im Sinne des § 6 Abs. 1 oder 2 des Strahlenschutzgesetzes gesehen werden. Soweit die Tätigkeit, für die eine Anzeige vorliegt oder eine Genehmigung beantragt wird, als neue Tätigkeitsart im Sinne des § 4 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes identifiziert wurde, ist dies ebenfalls auszuführen. Die Einbeziehung der obersten Landesbehörde hat in dieser

Form zum Ziel, das Verfahren der Rechtfertigung nur in den tatsächlich gebotenen Fällen auszulösen.

Zu Absatz 3

Dieser Absatz konkretisiert den zeitlichen Ablauf der Prüfung nach § 7 Absatz 2 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes durch das Bundesamt für Strahlenschutz. Die Frist zur Prüfung beginnt mit dem Zeitpunkt, zudem die nach Absatz 1 einzureichenden Unterlagen vollständig vorliegen.

Zu Absatz 4

Der Absatz ermöglicht es dem Bundesamt für Strahlenschutz weitere Unterlagen, die es für seine Prüfung benötigt anzufordern. Diese sind vermutlich in vielen Fällen nur beim Antragsteller vorhanden oder durch ihn zu beschaffen. Die Bereitstellung von Informationen liegt im Hinblick auf die Bescheidung seines Antrags im eigenen Interesse, seine Einbindung ist daher sachgerecht. Um einen effektiven Verwaltungsablauf zu gewährleisten, kann das Bundesamt für Strahlenschutz bei Nachforderungen und Nachfragen direkt mit dem Antragsteller kommunizieren.

Zu Absatz 5

Der Absatz enthält die Informationspflichten des Bundesamtes für Strahlenschutz gegenüber den am Verfahren beteiligten Behörden und legt fest, dass die Stellungnahme im Bundesanzeiger zu veröffentlichen ist.

Zu § 4 (Verfahren zur Prüfung der Rechtfertigung von Tätigkeitsarten nach § 38 des Strahlenschutzgesetzes)

Zu Absatz 1

Der Absatz konkretisiert in Verbindung mit Anlage 2 welche Unterlagen für den Fall einer Prüfung der Rechtfertigung von Tätigkeitsarten nach § 38 des Strahlenschutzgesetzes dem Bundesamt für Strahlenschutz vorzulegen sind.

Zu Absatz 2

Der Absatz regelt die Informationspflichten des Bundesamtes für Strahlenschutz. Die Regelung soll sicherstellen, neben den am Verfahren beteiligten Behörden auch weitere Stellen über den Beginn einer Rechtfertigungsprüfung informiert werden.

Zu Absatz 3

Der Absatz formuliert die wesentlichen Aspekte, die das Bundesamt für Strahlenschutz bei seiner Prüfung zu betrachten hat. Er dient insofern der Umsetzung von Artikel 20 Absatz 2 in Verbindung mit Anlage IV Abschnitt B der Richtlinie 2013/59/Euratom und greift die dort genannten Aspekte auf.

Zu Absatz 4

Der Absatz legt fest, dass die Stellungnahme im Bundesanzeiger zu veröffentlichen ist und somit schnell nach Fertigstellung zugänglich ist.

Zu Absatz 5

Der Absatz regelt die Informationspflichten des Bundesamtes für Strahlenschutz gegenüber den am Verfahren beteiligten Behörden und den anderen Mitgliedsstaaten. Andere zuständige Behörden können über die einschlägigen Bund-Länder-Gremien informiert werden.

Satz 2 stellt sicher, dass der Informationsfluss über erteilte Genehmigungen nach den §§ 40 oder 42 des Strahlenschutzgesetzes oder einer Bauartzulassung nach § 45 Absatz 1 Nummer 1 oder 3 bis 6 des Strahlenschutzgesetzes verfügbar gemacht wird.

Zu Kapitel 2 (Vorabkontrolle bei radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung)

Zu Abschnitt 1 (Ausnahmen von der Genehmigungs- und Anzeigebedürftigkeit einer Tätigkeit; Ausnahmen von Genehmigungsvoraussetzungen)

Zu § 5 (Genehmigungsfreier Umgang)

Dieser Paragraf übernimmt inhaltlich die Regelungen in § 8 Absatz 1 und 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 1

Dieser Absatz entspricht § 8 Absatz 1 in Verbindung mit Anlage I Teil A und B der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 2

Dieser Absatz führt die Regelung in § 8 Absatz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort.

Zu § 6 (Genehmigungsfreier Besitz von Kernbrennstoffen)

Diese Regelung führt § 8 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort.

Zu § 7 (Genehmigungs- und anzeigefreier Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung)

Diese Regelung übernimmt § 12a der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu § 8 (Genehmigungsfreier Betrieb von Störstrahlern)

Diese Regelung dient der Fortführung von § 5 der bisherigen Röntgenverordnung im Hinblick auf den genehmigungsfreien Betrieb von Störstrahlern. Aus Gründen der Übersichtlichkeit und Vereinheitlichung im Zusammenhang mit der Zusammenführung der Regelungen aus der bisherigen Strahlenschutz- und Röntgenverordnung sind die in § 5 Absätze 2 bis 4 und 6 der bisherigen Röntgenverordnung geregelten Tatbestände der Genehmigungsfreiheit in Teil D der Anlage 3 überführt worden.

Zu § 9 (Anzeigefreie Prüfung, Erprobung, Wartung und Instandsetzung von Röntgeneinrichtungen oder Störstrahlern)

Die Regelung übernimmt § 6 Absatz 1 Satz 2 und 3 der bisherigen Röntgenverordnung. Bezüglich der in § 6 Absatz 1 Satz 2 der bisherigen Röntgenverordnung genannten Sachverständigen findet sich eine entsprechende Regelung bereits in § 172 Absatz 1 Satz 2 des Strahlenschutzgesetzes, so dass sie an dieser Stelle nicht noch einmal zu erwähnen sind. Auf die Erwähnung der Projektionseinrichtungen wird verzichtet, weil diese nicht mehr genutzt werden.

Zu § 10 (Befreiung von der Pflicht zur Deckungsvorsorge)

Zu Absatz 1

Absatz 1 greift § 10 Absatz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf. Durch die Einfügung von Nummern wird er übersichtlicher gegliedert.

Zu Absatz 2

Absatz 2 greift § 10 Absatz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf. Durch die Einfügung von Nummern wird er übersichtlicher gegliedert.

Zu Absatz 3

Absatz 3 greift § 10 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf.

Zu Absatz 4

Absatz 4 greift § 10 Absatz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf. Es wird präzisiert, dass es sich um den Umgang mit hochradioaktiven Strahlenquellen handelt.

Zu § 11 (Freigrenzen)

Diese Regelung erklärt für die Frage, ob für bestimmte Radionuklide Freigrenzen bestehen und für die Bestimmung der nach dem Strahlenschutzgesetz maßgeblichen Freigrenzen Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 1 bis 3 für anwendbar. Ob es dabei auf die Freigrenzen der Aktivität oder der spezifischen Aktivität ankommt, ergibt sich bereits aus den jeweiligen Regelungen des Strahlenschutzgesetzes, in denen Freigrenzen eine Rolle spielen.

Zu Abschnitt 2 (Grenzüberschreitende Verbringung radioaktiver Stoffe)

Zu § 12 (Genehmigungsbedürftige grenzüberschreitende Verbringung)

Die Vorschrift greift § 19 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf.

Zu § 13 (Anmeldebedürftige grenzüberschreitende Verbringung)

Die Vorschrift greift § 20 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf.

Die Anmeldung bezweckt, die zuständige Behörde von der geplanten Verbringung in Kenntnis zu setzen. Vor dem Hintergrund des Begriffs „Anmeldung“ gemäß Artikel 4 Nummer 57 der Richtlinie 2013/59/Euratom und des Begriffs „Anzeige“ gemäß Artikel 4 Nummer 86 der Richtlinie sowie der von der Richtlinie vorgegebenen abgestuften Vorgehensweise bei der regulatorischen Kontrolle („graded approach“) wird der Begriff der „Anzeige“ durch den der „Anmeldung“ ersetzt.

Zu Absatz 1

Der Absatz greift § 20 Absatz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf.

Als Spezialvorschrift zu § 182 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes legt Absatz 1 Satz 1 fest, dass die Anmeldung beim Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (ausschließlich) elektronisch vorzunehmen ist.

Nach Absatz 1 Satz 2 ist der Nachweis der Anmeldung zusammen mit der Einfuhr- bzw. der Ausfuhranmeldung den Zollstellen im Rahmen der Abfertigung vorzulegen.

Zu Absatz 2

Der Absatz greift § 20 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf.

Zu Absatz 3

Der Absatz greift die Regelungen des § 20 Absatz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf und ersetzt die Wörter „erstmals nur von Personen *erworben*“ durch die Wörter

„erstmals nur an Personen *abgegeben*“. Damit wird klargestellt, dass der Verbringer dafür zu sorgen hat, dass die zu verbringenden radioaktiven Stoffe an den Inhaber einer anderweitigen Genehmigung abgegeben werden (siehe auch BR-Drs. 207/01 Seite 223).

Zu § 14 (Ausnahmen; andere Vorschriften über die grenzüberschreitende Verbringung)

Die Vorschrift greift § 21 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf.

Zu Absatz 1

Der Absatz greift § 21 Absatz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf.

Zu Absatz 2

Der Absatz greift § 21 Absatz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf.

Zu Absatz 3

Der Absatz greift § 21 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf.

Andere Vorschriften im Sinne des Absatzes sind beispielsweise zollrechtliche Vorschriften und aus dem Außenwirtschaftsrecht stammende Vorschriften, die die Handelsbeziehungen zu einzelnen Staaten pauschal oder auf bestimmte Güter bezogen reglementieren (BR-Drs. 266/11 Seite 126).

Auch das Strahlenschutzgesetz beinhaltet andere Vorschriften über die grenzüberschreitende Verbringung, dies gilt insbesondere für die Regelungen des Strahlenschutzgesetzes zur Verbringung von Konsumgütern und Rückständen.

Die bislang in § 21 Absatz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung gesondert genannten Regelungen der Verordnung (Euratom) Nr. 1493/93 über die Verbringung radioaktiver Stoffe zwischen den Mitgliedstaaten und der Atomrechtlichen Abfallverbringungsverordnung sind ebenfalls andere Vorschriften im Sinne des Absatzes 3.

Zu § 15 (Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung für die grenzüberschreitende Verbringung)

Die Vorschrift greift § 22 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf.

In Absatz 1 Nummer 2 werden – wie in der Vorschrift zur anmeldebedürftigen grenzüberschreitenden Verbringung – die Wörter „erstmals nur von Personen *erworben*“ durch die Wörter „erstmals nur an Personen *abgegeben*“ ersetzt.

Zu Abschnitt 3 (Bauartzulassung)

Zu § 16 (Technische Anforderungen an die Bauartzulassung einer Vorrichtung, die sonstige radioaktive Stoffe enthält)

Die Regelung übernimmt im Wesentlichen die in Anlage V Teil A der bisherigen Strahlenschutzverordnung sowie Anlage 2 Nummer 5 der bisherigen Röntgenverordnung festgelegten technischen Voraussetzungen, die erfüllt sein müssen, damit Vorrichtungen, die sonstige radioaktive Stoffe enthalten oder Störstrahler bauartzugelassen werden können und infolgedessen genehmigungs- und anzeigefrei betrieben werden dürfen.

Zu Absatz 1

Dieser Absatz entspricht größtenteils den Voraussetzungen der Anlage V Teil A der bisherigen Strahlenschutzverordnung. In Nummer 3 wird nunmehr jedoch auf die Einschränkung verzichtet, dass der sichere Einschluss der radioaktiven Stoffe bei bestimmungsgemäßem Betrieb „innerhalb der beabsichtigten Nutzungsdauer“ gewährleistet ist. Der Passus war insofern missverständlich, als die „beabsichtigte Nutzungsdauer“ eine zeitliche Nutzungsbeschränkung suggerierte, die jedoch im Widerspruch zur Formulierung im § 25 Absatz 5 der ehemaligen Strahlenschutzverordnung bzw. nunmehr § 48 Satz 2 des Strahlenschutzgesetzes steht, demzufolge eine bauartzugelassene Vorrichtung, die vor Ablauf der Zulassungsfrist in Verkehr gebracht worden ist, genehmigungs- und anzeigefrei weiter betrieben werden darf.

In Anlage V Teil A Nummer 5 der bisherigen Strahlenschutzverordnung wurde bislang ein „angemessenes Qualitätssicherungsprogramm“ gefordert, „das auf internationalen oder nationalen Normen basiert“. Im Zuge der Vereinheitlichung der Anforderungen der ehemaligen Strahlenschutz- und Röntgenverordnung wird diese Forderung auch für bauartzugelassene Röntgeneinrichtungen und Störstrahler erweitert. Die entsprechende Regelung findet sich deshalb als allgemeine Anforderung (Betrieb eines Qualitätssicherungssystems) in § 24 Nummer 1 wieder.

Zu Absatz 2

Dieser Absatz greift die Ausnahmemöglichkeit des § 25 Absatz 1 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf. In Umsetzung des Artikels 26 Absatz 2 in Verbindung mit Anhang 7 Nummer 3 (Buchstabe e) der Richtlinie 2013/59/Euratom ist die Regelung nunmehr jedoch dahingehend eingeschränkt, dass die durch die Vorrichtung verursachte, zu erwartende jährliche, effektive Dosis für eine Einzelperson der Bevölkerung im Bereich von 10 Mikrosievert oder weniger liegen muss, damit ein Abweichen von den genannten Voraussetzungen zugelassen werden kann.

Zu § 17 (Technische Anforderungen an die Bauartzulassung einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung)

Diese Vorschrift übernimmt für Bauartzulassungen von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung die Voraussetzungen der Anlage V Teil B der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu § 18 (Technische Anforderungen an die Bauartzulassung von Röntgenstrahlern)

Die Vorschrift übernimmt im Wesentlichen die Voraussetzungen der Anlage 1 und Anlage 2 Nummer 1 der bisherigen Röntgenverordnung. Gegenüber den Regelungen in den Anlagen der bisherigen Röntgenverordnung wird der Anwendungsbereich die bauartzugelassenen Röntgenstrahler präzisiert.

Zu Absatz 1

Die Regelung übernimmt im Wesentlichen die Voraussetzungen der Anlage 2 Nummer 1 der bisherigen Röntgenverordnung. Es wird im Vergleich zur bisherigen Röntgenverordnung präzisiert, dass es sich bei der Bauart nach Absatz 1 um Röntgenstrahler handelt, die weder zur Anwendung am Menschen noch am Tier bestimmt sind. Dieser Ausschluss umfasst auch die nichtmedizinischen Zwecke bei der Anwendung am Menschen gemäß § 83 Absatz 1 Nummer 2 des Strahlenschutzgesetzes als auch die Forschung am Tier.

Gemäß Anlage 2 Nummer 1.2.2. und 1.2.3. der bisherigen Röntgenverordnung war die Bauartzulassung für Röntgenstrahler, die nicht für Feinstrukturuntersuchungen verwendet wurden, auf Geräte mit einer oberen Nennspannung von 500 Kilovolt begrenzt. Aufgrund

der technischen Entwicklung ist diese Obergrenze veraltet. Die Einführung einer neuen Obergrenze für die Nennspannung ist aus strahlenschutzfachlicher Sicht nicht erforderlich.

Zu Absatz 2

Die Regelung übernimmt die Voraussetzungen der Anlage 1 der bisherigen Röntgenverordnung. Gegenüber den Regelungen in der bisherigen Röntgenverordnung wird präzisiert, dass es sich bei der Bauart nach Absatz 2 um Röntgenstrahler handelt, die für die Anwendung am Tier - auch im Rahmen der Forschung am Tier – vorgesehen sind. Die Anlage 1 der bisherigen Röntgenverordnung wies im Titel darauf hin, dass sie nicht für Vorrichtungen galt, die nach den Vorschriften des Medizinprodukterechts erstmalig in Verkehr gebracht wurden. Diese Klarstellung ergibt sich nunmehr bereits aus § 45 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes.

Zu § 19 (Technische Anforderungen an die Bauartzulassung von Basisschutzgeräten)

Die Regelung übernimmt die Voraussetzungen der Anlage 2 Nummer 6 der bisherigen Röntgenverordnung für die Bauartzulassung von Basisschutzgeräten.

Zu § 20 (Technische Anforderungen an die Bauartzulassung von Hochschutzgeräten)

Die Regelung übernimmt die Voraussetzungen der Anlage 2 Nummer 2 der bisherigen Röntgenverordnung für die Bauartzulassung von Hochschutzgeräten.

Zu § 21 (Technische Anforderungen an die Bauartzulassung von Vollschutzgeräten)

Die Regelung übernimmt die Voraussetzungen der Anlage 2 Nummer 3 der bisherigen Röntgenverordnung für die Bauartzulassung von Vollschutzgeräten. Gemäß Anlage 2 Nummer 3.2 der bisherigen Röntgenverordnung musste durch zwei voneinander unabhängige Vorrichtungen die Bedingungen nach Buchstaben a und b nachgewiesen werden. Da der Begriff der „Vorrichtungen“ bereits anderweitig im Strahlenschutzgesetz als auch in der Verordnung verwendet wird, wird stattdessen gefordert, dass die Bedingungen nach Buchstaben a und b durch zwei voneinander unabhängige „Sicherheitseinrichtungen“ nachzuweisen ist. Inhaltlich ist damit keine Änderung verbunden.

Zu § 22 (Technische Anforderungen an die Bauartzulassung von Schulröntgeneinrichtungen)

Die Regelung übernimmt die Voraussetzungen der Anlage 2 Nummer 4 der bisherigen Röntgenverordnung für die Bauartzulassung von Schulröntgeneinrichtungen.

Zu § 23 (Technische Anforderungen an die Bauartzulassung von Störstrahlern)

Diese Vorschrift übernimmt für Bauartzulassungen von Störstrahlern die Voraussetzungen der Anlage 2 Nummer 5 der bisherigen Röntgenverordnung. Redaktionell werden dabei die bisher genannten „Vorrichtungen“ durch den Begriff der „Sicherheitseinrichtungen“ ersetzt; eine inhaltliche Änderung ist damit nicht verbunden.

Zu § 24 (Pflichten des Inhabers einer Bauartzulassung)

Die Regelung entspricht im Wesentlichen § 27 Absatz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 9 der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu Nummer 1

Unter Nummer 1 wird die Pflicht des Inhabers einer Bauartzulassung aufgenommen, ein angemessenes Qualitätssicherungssystem zu betreiben. Entsprechendes war bislang nur in Anlage V Nummer 5 der bisherigen Strahlenschutzverordnung als Anforderung für die Bauartzulassung einer Vorrichtung, die sonstige radioaktive Stoffe nach § 3 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes enthält, festgelegt. Im Zuge der Vereinheitlichung der Anforderungen der bisherigen Strahlenschutz- und der bisherigen Röntgenverordnung wird die Pflicht auch für die Inhaber von Bauartzulassungen für Röntgeneinrichtungen oder Stör-strahler vorgesehen.

Zu Nummer 2

Die Nummer greift einen Teil der Regelung des § 27 Absatz 1 Nummer 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung sowie § 9 Nummer 1 der bisherigen Röntgenverordnung auf. Der nicht von dieser Nummer aufgegriffene Teil des § 27 Absatz 1 Nummer 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung wird aus Gründen der Zusammenführung mit den Regelungen der bisherigen Röntgenverordnung nunmehr von Nummer 3 erfasst. Die Qualitätskontrolle umfasst bei umschlossenen radioaktiven Stoffen auch eine Dichtheitsprüfung.

Zu Nummer 3

Die Regelung entspricht sinngemäß § 27 Absatz 1 Nummer 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 9 Nummer 2 der bisherigen Röntgenverordnung. Redaktionell wurde der Begriff des Sachverständigen durch den Bgegriff der sachverständigen Person ersetzt. Dies dient der Klarstellung, dass es sich hier nicht um einen behördlich bestimmten Sachverständigen handelt.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Die Regelung übernimmt den nicht von Nummer 2 erfassten Teil des § 27 Absatz 1 Nummer 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung sowie § 9 Nummer 3 der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu Buchstabe b

Die Regelung führt § 68 Absatz 1 Nummer 5 der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort.

Zu Buchstabe c

Die Regelung führt § 68 Absatz 6 der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort.

Zu Nummer 5

Die Regelung entspricht im Wesentlichen § 27 Absatz 1 Nummer 3 und 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung sowie § 9 Nummer 4 und 5 der bisherigen Röntgenverordnung. Infolge der Zusammenführung der bisherigen Regelungen wird nunmehr unter Buchstabe b auch für Vorrichtungen, die sonstige radioaktive Stoffe enthalten, die Angabe des Datums der Qualitätskontrolle nicht mehr nur in den Fällen einer Dichtheitsprüfung, sondern stets gefordert. Die Unterlagen zur Qualitätskontrolle umfassen bei umschlossenen radioaktiven Stoffen auch das Ergebnis der Dichtheitsprüfung.

Neu eingeführt ist unter Buchstabe c zudem, dass eine deutsche Betriebsanleitung auch für die Fälle nach der bisherigen Strahlenschutzverordnung gefordert wird, also für Vorrichtungen, die sonstige radioaktive Stoffe enthalten. Dieses Erfordernis bestand zuvor nur nach der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu Nummer 6

Die Regelung entspricht § 27 Absatz 1 Nummer 5 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu § 25 (Pflichten des Inhabers einer bauartzugelassenen Vorrichtung)

Die Regelung führt § 27 Absatz 2 bis 7 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 12 der bisherigen Röntgenverordnung fort.

Zu Absatz 1

Die Regelung führt § 27 Absatz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 12 Absatz 1 der bisherigen Röntgenverordnung fort. Ergänzt wird an dieser Stelle die Pflicht zum Bereithalten der Betriebsanleitung, die bisher für Röntgeneinrichtungen bereits in § 18 Absatz 1 Nummer 2 der bisherigen Röntgenverordnung geregelt war.

Zu Absatz 2

Die Regelung entspricht § 27 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 12 Absatz 2 der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu Absatz 3

Die Regelung entspricht § 27 Absatz 4 und 5 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 12 Absatz 3 der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu Nummer 1

Die Regelung entspricht § 27 Absatz 5 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 12 Absatz 3 Nummer 1 der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu Nummer 2

Die Regelung greift § 27 Absatz 4 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 12 Absatz 3 Nummer 2 der bisherigen Röntgenverordnung auf und führt diese inhaltlich zusammen. Dieser Forderung ist insbesondere auch dann nachzukommen, wenn die Vorrichtung durch Abnutzung, Alterung oder Beschädigung nicht mehr den im Zulassungsschein vermerkten Merkmalen entspricht.

Zu Absatz 4

Die Regelung entspricht § 27 Absatz 6 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 5

Die Regelung entspricht im Wesentlichen § 27 Absatz 7 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Die Bestimmung trägt zudem der Tatsache Rechnung, dass eine bauartzugelassene Vorrichtung einem Dritten zur weiteren Nutzung abgegeben werden kann. Lediglich der letzte Inhaber, der diese nicht mehr benötigt und auch nicht zur weiteren Nutzung an einen Dritten abgeben möchte, muss die bauartzugelassene Vorrichtung an den Zulassungsinhaber zurückgeben.

Zu § 26 (Bekanntmachung)

Die Regelung entspricht § 26 Absatz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 11 der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu Abschnitt 4 (Rückstände)

Zu § 27 (Bestimmung der Überwachungsbedürftigkeit von Rückständen)

Auf die Begründung zu Anlage 5 wird verwiesen.

Zu § 28 (Ermittlung der von Rückständen verursachten Expositionen)

Auf die Begründung zu Anlage 6 wird verwiesen.

Zu § 29 (Entlassung überwachungsbedürftiger Rückstände aus der Überwachung zur Verwertung oder Beseitigung nach dem Kreislaufwirtschaftsgesetz)

Zu Absatz 1

Der Absatz regelt, welche Unterlagen derjenige, der die Entlassung überwachungsbedürftiger Rückstände aus der Überwachung beantragt, der zuständigen Behörde vorzulegen hat. Die Vorgaben entsprechen denen nach § 98 Absatz 3 Satz 2 und 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 2

Satz 1 entspricht § 98 Absatz 3 Satz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Satz 2 enthält eine Unberührtheitsklausel für die im nachfolgenden Absatz neu geregelte Einvernehmensregelung bei einer vorgesehenen Verwertung oder Beseitigung in einem anderen Land.

Zu Absatz 3

Dieser Absatz regelt das herzustellende Einvernehmen mit der für den Vollzug der Strahlenschutzverordnung zuständigen Behörde, in deren Zuständigkeitsbereich der künftige Abfall verwertet oder beseitigt werden soll und die ebenfalls für Entlassungen aus der Überwachung zuständige Behörde wäre, wenn zuständigkeitshalber der Entlassungsantrag bei ihr zu stellen wäre. Das Einvernehmen bezieht sich auf das Dosiskriterium nach § 62 Absatz 3 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes. Das Einvernehmen ist innerhalb einer Frist von 30 Tagen herzustellen. Das Einvernehmen wird nicht hergestellt, wenn das Dosiskriterium bei der beabsichtigten Verwertung oder Beseitigung nicht eingehalten werden kann. Für die Herstellung des Einvernehmens wird eine Fiktion entsprechend den Regelungen zur Freigabe vorgesehen.

Zu Absatz 4

Auf die Begründung zu Anlage 7 wird verwiesen. Durch die Kriterien, die dem Schutz der Einzelpersonen der Bevölkerung dienen, wird auch dafür gesorgt, dass die Personen, die die Beseitigung oder Verwertung der Rückstände durchführen geschützt werden und somit die Anforderungen des § 62 Absatz 2 Nummer 1 und 2 des Strahlenschutzgesetzes eingehalten werden.

Zu Absatz 5

Die Regelung entspricht § 98 Absatz 3 Satz 5 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu § 30 (Entlassung überwachungsbedürftiger Rückstände aus der Überwachung zur Verwertung als Bauprodukt)

Zu Absatz 1

Die Bestimmung regelt, welche Unterlagen derjenige, der die Entlassung überwachungsbedürftiger Rückstände aus der Überwachung bei einer beabsichtigten Verwertung als Bauprodukt beantragt, der zuständigen Behörde vorzulegen hat. Die in Nummer 2 genannte Annahmeerklärung des Herstellers kann die nach Nummer 3 geforderte Bestätigung enthalten. Die Anforderung nach Nummer 3 ergibt sich vor dem Hintergrund, dass der Hersteller am besten die Einhaltung des Referenzwertes nach § 133 des Strahlenschutzgesetzes beurteilen kann.

Zu Absatz 2

Der Absatz legt dar, wie die strahlenschutzrechtlichen Anforderungen an die aus der Überwachung zu entlassenden Rückstände, die in einem Bauprodukt eingesetzt werden sollen, sichergestellt werden. Das Kriterium entspricht dem Kriterium, das für die Entlassung überwachungsbedürftiger Rückstände aus der Überwachung gilt.

Zu Absatz 3

Der Absatz stellt klar, dass die Bestimmungen des Kreislaufwirtschaftsgesetzes sowie die aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Verordnungen unberührt bleiben.

Zu Kapitel 3 (Freigabe)

Die auffälligste Änderung der Freigaberegelungen des § 29 der bisherigen Strahlenschutzverordnung basiert darauf, dass der bisherige Regelungstext nach aktuellen Rechtsförmlichkeitskriterien vollständig umstrukturiert und sachlogisch umorganisiert wurde. Der Text ist nun auf 12 Paragraphen aufgeteilt, in denen jeweils übergeordnete Aspekte der Freigabe geregelt werden, wie z.B. das Dosiskriterium, die Antragstellung, die Erteilung der Freigabe, das Vermischungsverbot, die Freigabearten oder das Verfahren. Bei den verwendeten Begriffen wurde der Begriff der Voraussetzung nur noch dafür verwendet, dass die Voraussetzung für eine Freigabe die Einhaltung des Dosiskriteriums, des 10-Mikrosievert-Kriteriums, ist. Alle anderen, den Freigabevorgang regelnden Vorgaben werden als Anforderungen, Bedingungen, (Neben-)bestimmungen oder Festlegungen bezeichnet. In dieser Begründung wird hinsichtlich der Rechenmodelle zudem von Randbedingungen gesprochen, was der einschlägigen technischen Wortwahl entspricht.

Die Begriffsbestimmung der Freigabe in § 3 Absatz 2 Nummer 15 der bisherigen Strahlenschutzverordnung ist entfallen. Der Begriff der Freigabe sowie die Freigabe als Verwaltungsakt, die an einen schriftlichen Bescheid geknüpft ist, und eine Entlassung aus der atom- und strahlenschutzrechtlichen Überwachung bezweckt, ist durch den Regelungstext zur Freigabe sowie die Ermächtigungsnorm nach § 68 Strahlenschutzgesetz hinreichend bestimmt.

Die Bestimmungen zur Freigabe in Verbindung mit Anlage 4 Tabelle 1 und 2 sowie Anlage 8 setzen Artikel 30 der Richtlinie 2013/59/Euratom um.

Die Regelungen der Freigabe finden auch Anwendung beim Umgang mit natürlich vorkommenden radioaktiven Stoffen, wenn beim Umgang ihre Radioaktivität genutzt wird oder mit ihnen zur Nutzung als Kernbrennstoff oder zur Erzeugung von Kernbrennstoffen umgegangen wird. Die Regelung setzt damit auch Artikel 30 Absatz 3 der Richtlinie 2013/59/Euratom um. Für die Entlassung überwachungsbedürftiger Rückstände aus der Überwachung sind die hierfür vorgesehen spezifischen Regelungen anzuwenden. Für die Entlassung von Tieren, an denen radioaktive Stoffe angewendet wurden, trifft die Strahlenschutzverordnung gesonderte Regelungen.

Wie in der bisherigen Strahlenschutzverordnung wird das System der Überwachung beim Umgang mit radioaktiven Stoffen im Grundsatz an das Überschreiten von Freigrenzen geknüpft. Die Entlassung künstlicher radioaktiver Stoffe sowie natürlich vorkommender radioaktiver Stoffe, wenn beim Umgang ihre Radioaktivität genutzt oder mit ihnen zur Nutzung als Kernbrennstoff oder zur Erzeugung von Kernbrennstoffen umgegangen wurde, aus der Überwachung erfordert in der Regel eine Freigabe und das Unterschreiten von Freigabewerten. Die Regelungen nach § 29 der bisherigen Strahlenschutzverordnung zur Freigabe radioaktiver Stoffe werden weitgehend übernommen, bis auf erforderliche Anpassungen an die Vorgaben der Richtlinie 2013/59/Euratom, hier insbesondere die Übernahme der Freigabewerte für die uneingeschränkte Freigabe nach Anhang VII Tabelle A Richtlinie 2013/59/Euratom.

Der Begriff der Freigabe ist unverändert. Bei der Freigabe handelt es sich um einen Verwaltungsakt, bei dem die Freigabe durch schriftlichen Bescheid erteilt wird. Es ist weiterhin möglich, Stoffe geringer Radioaktivität dann freizugeben, wenn für Einzelpersonen der Bevölkerung nur eine effektive Dosis im Bereich von 10 Mikrosievert im Kalenderjahr (allgemeines Dosiskriterium für die Freigabe, 10-Mikrosievert-Kriterium) auftreten kann. Dies ist im Einklang mit den allgemeinen Freistellungs- und Freigabekriterien nach Artikel 30 der Richtlinie 2013/59/EURATOM in Verbindung mit Nummer 3 des Anhangs VII.

Der einer Freigabe zu Grunde liegende Begriff "im Bereich von 10 Mikrosievert im Kalenderjahr" bedeutet wie bisher schon, dass die Modellrechnungen zur Herleitung einzelner Freigabewerte einschließlich der jeweils angenommenen Randbedingungen, wie sie durch Festlegungen der Anlage 8 Teil A Nummer 2 bestimmt sind, oder im Einzelfall unterstellt werden müssen, tatsächlich auch Werte der effektiven Dosis für Einzelpersonen der Bevölkerung bis ca. 20 Mikrosievert im Kalenderjahr nicht ausschließen. Der Mittelwert der statistischen Dosisverteilung muss dabei unter oder höchstens bei 10 Mikrosievert liegen. Nach ihrer Freigabe sind die Stoffe keine radioaktiven Stoffe im Sinne des Atomgesetzes und des Strahlenschutzgesetzes mehr. Sie sind in der Regel nicht radioaktivitätsfrei, aber ihre Radioaktivität kann wegen ihrer Geringfügigkeit außer Acht gelassen werden. Insbesondere ist eine Fortführung der atom- und strahlenschutzrechtlichen Überwachung nicht gerechtfertigt („De Minimis“ Konzept). „De Minimis“ besagt, dass Bagatellen nicht den Tatbestand einer Norm erfüllen, „de minimis non curat lex“. Insoweit ist die Entlassung derartiger geringfügig radioaktiver und nachgewiesen radiologisch unbedenklicher Stoffe aus der atom- und strahlenschutzrechtlichen Überwachung folgerichtig. Diese Stoffe können ihrem vorgesehenen Entsorgungsweg entsprechend z.B. als konventioneller Abfall behandelt werden.

Die aus einer Freigabe maximal resultierende zusätzliche effektive Dosis einer Einzelperson der Bevölkerung ist durch die Anwendung des 10-Mikrosievert-Kriteriums so weit reduziert, dass sie im Vergleich zu den Dosisschwankungen, die eine Einzelperson pro Jahr aufgrund ihres Lebenswandels im Umfeld natürlicher Umgebungsstrahlung zwangsläufig erfährt, nicht identifizierbar ist. In Deutschland variiert die jährliche effektive Dosis aufgrund der Exposition durch natürliche Strahlung um etwa 1000 Mikrosievert zwischen rund 2000 und 3000 Mikrosievert. Die Veränderung des Aufenthaltsortes einer Person über eine Zeit von ca. einer Woche pro Jahr innerhalb Deutschlands kann den Dosisbeitrag um 10 Mikrosievert verändern. Je nach Wohnort einer Person können zwei Tage Wohnen in einem Gebäude zu einer weiteren Veränderung der jährlichen effektiven Dosis um 10 Mikrosievert führen. Für Personen auf Flugreisen wird eine zusätzliche effektive Dosis von 10 Mikrosievert im Mittel schon nach etwa einer Flugstunde erreicht. Deutlich größere jährliche Dosen resultieren zudem aus medizinischen Anwendungen und künstlicher Radioaktivität. Diese relativ hohe Variabilität zeigt, warum im Vergleich dazu die aus der Freigabe resultierende Dosis von Einzelpersonen vernachlässigbar ist.

Die neuen Freigrenzen für die spezifische Aktivität (Anhang VII Tabelle A Richtlinie 2013/59/Euratom) wurden gegenüber den bisherigen Werten (Anlage III Tabelle 1 Spalte 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung) abgesenkt. Durch die Gleichsetzung der neuen

Freigabewerte für die uneingeschränkte Freigabe mit diesen neuen Freigrenzen werden die neuen Freigabewerte gegenüber den bisherigen Werten nuklidspezifisch teils angehoben oder teils abgesenkt. Dies führt dazu, dass die neuen Freigrenzen die übrigen unverändert aus der bisherigen Strahlenschutzverordnung übernommenen Freigabewerte (aus den bisherigen Spalten 4, 6 bis 8, 9a, 9b, 9c, 9d sowie 10 und 10a der Anlage III Tabelle 1) in der Regel nicht mehr deckeln. Konzeptionell wird somit der Grundsatz aufgegeben, dass alle Freigabewerte kleiner oder gleich den Freigrenzen der spezifischen Aktivität sind, da Freigrenzen und Werte der uneingeschränkten Freigabe nunmehr übereinstimmen. Es ist daher auch nicht mehr möglich, lediglich durch Vergleich von Freigabewert und Freigrenzenwert festzustellen, ob ein freigegebener Stoff ggf. in die atom- und strahlenschutzrechtliche Überwachung zurückfallen könnte. Hierzu müssen auch die weiteren Anforderungen betrachtet werden.

Eine Freigabe nach den Freigabeoptionen entsprechend der aus der bisherigen Strahlenschutzverordnung übernommenen Freigabewerte aus den bisherigen Spalten 4, 6 bis 8, 9a, 9b, 9c, 9d sowie 10 und 10a der Anlage III Tabelle 1 wird künftig als „spezifische Freigabe“ bezeichnet. Dies entspricht der Begrifflichkeit der Richtlinie 2013/59/Euratom

In Tabelle A Anhang VII der Richtlinie 2013/59/Euratom sind für eine Vielzahl von Radionukliden Werte der Freigrenzen und der uneingeschränkten Freigabe aufgeführt, aber nicht für alle Radionuklide der Anlage III Tabelle 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. In einem Forschungsvorhaben (Ressortforschungsberichte zum Strahlenschutz, BfS-RESFOR-133/18, Vorhaben 3614S70051, 4-Mai-2018, http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0221-2018050314804) wurden daher für die weiteren in der Anlage III Tabelle 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung gelisteten Radionuklide Werte der Freigrenzen und der uneingeschränkten Freigabe auf Basis der Modelle des IAEA Safety Guide No. RS-G-1.7 beziehungsweise der IAEA Safety Reports Series No. 44 - SR 44 berechnet, die in die neue Verordnung übernommen werden. Dabei wurden entsprechend des Standes von Wissenschaft und Technik veränderte Halbwertszeiten und neue Nuklidbezeichnungen metastabiler Zustände berücksichtigt. Die Modelle der SR 44 sind für kurzlebige Radionuklide mit Halbwertszeiten von weniger als ca. 20 Tage nicht anwendbar. Für diese Nuklide wurde als neuer Wert für die uneingeschränkte Freigabe und die neue Freigrenze der kleinere der bisherigen Werte der Anlage III Tabelle 1 Spalte 3 oder der Spalte 5 der bisherigen Strahlenschutzverordnung übernommen.

Die neben einer uneingeschränkten Freigabe möglichen weiteren Freigabeoptionen und -werte der spezifischen Freigabe (Artikel 30 Absatz 2 Buchstabe b Richtlinie 2013/59/Euratom) haben den allgemeinen Freistellungs- und Freigabekriterien der Richtlinie zu genügen. Die bisherigen Freigabeoptionen und Freigabewerte des § 29 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 Buchstaben b bis d und Nummer 2 in Verbindung mit Anlage III Tabelle 1 Spalten 6 bis 10a und Anlage IV der bisherigen Strahlenschutzverordnung erfüllen diese bereits in Anhang I der Richtlinie 96/29/Euratom festgelegten Kriterien, insbesondere das 10 Mikrosievert-Kriterium. Die Beibehaltung dieser Regelungen setzt Artikel 30 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2013/29/Euratom um.

Für die übernommenen bisherigen Freigabewerte aus den bisherigen Spalten 4 bis 8, sowie 10 und 10a der Tabelle 1 Anlage III der bisherigen Strahlenschutzverordnung wurde in einem Forschungsvorhaben (Ressortforschungsberichte zum Strahlenschutz, BfS-RESFOR-132/18, Vorhaben 3614R03520, 4-Mai-2018, http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0221-2018050314821) geprüft, ob diese, unter zusätzlicher Berücksichtigung der bei diesen Arten der Freigabe anzunehmenden Randbedingungen und gestellten Anforderungen, wie etwa das erforderliche Einschmelzen bei Metallschrott im Verhältnis 1:10, am Ende eines entsprechenden Freigabevorgangs die neuen Freigrenzen unterschreiten. Alle Freigabewerte zeigten sich in diesem Sinne als „kompatibel“ mit den neuen Freigrenzen, so dass ein Rückfall in die atom- und strahlenschutzrechtliche Überwachung dieser Stoffe nach einer Freigabe ausgeschlossen ist. Für Bauschutt und Metallschrott zum Recycling wurden

jedoch Massenbegrenzungen eingeführt (siehe auch Begründung zur Anlage 8 Teil F und Teil G).

Die Gruppierung der Freigabeoptionen in uneingeschränkte Freigabe und spezifische Freigabe ist neu und folgt der Systematik des Artikels 30 Absatz 2, der unterscheidet zwischen einer Entlassung bei Nichtüberschreitung der in der Richtlinie festgelegten Freigabewerte und der Einhaltung von Freigabewerten der spezifischen Freigabe, die den allgemeinen Freistellungs- und Freigabekriterien der Richtlinie genügen. Es wird neu klargestellt, wann eine Freigabe im Einzelfall als uneingeschränkte Freigabe angesehen werden kann. Maßgeblich ist, dass in einer Einzelfallbetrachtung zwar nicht sämtliche hypothetische Szenarien betrachtet werden (z.B. Verwendung freigegebener industrieller Laugen zur Zubereitung von Getränken), aber alle für den Einzelfall möglichen Szenarien (z.B. bei freigegebenen Laugen alle Szenarien, die für derartige Laugen in Frage kommen), ohne weitere Randbedingungen an die jeweiligen Stoffe zu fordern.

Wie bereits in der bisherigen Strahlenschutzverordnung werden neben den Werten der uneingeschränkten Freigabe des Anhangs VII Tabelle 1 der Richtlinie 2013/59/Euratom in Anlage 4 Tabelle 1 Freigabewerte für weitere Freigabeoptionen der spezifischen Freigabe festgelegt. Diese in Freigabeentscheidungen zu Grunde zu legen, ist wie bisher als Einschränkung des behördlichen Ermessens „die zuständige Behörde kann davon ausgehen, dass …“ ausgestaltet. Der in § 29 Absatz 2 Satz 2, dritter Halbsatz formulierte Vorbehalt der bisherigen Strahlenschutzverordnung „sofern … keine Anhaltpunkte vorliegen, dass …“ wird an dieser Stelle betont und in der Bestimmung *Erteilung der Freigabe* neben der Einhaltung des Dosiskriteriums der Freigabe als Voraussetzung für jede Erteilung einer Freigabe übergeordnet formuliert. Hiermit wird auf einen einzelnen Freigabevorgang abgehoben. Zusätzlich wird in der Bestimmung *Spezifische Freigabe* in Absatz 2 ebenfalls darauf abgehoben, dass „… der zuständigen Behörde darüber hinaus keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass das Dosiskriterium für die Freigabe am Standort der Entsorgungsanlage nicht eingehalten wird.“, wodurch verhindert wird, dass sich an einer Entsorgungsanlage mehrere, dem 10 Mikrosievert-Kriterium genügende Einzelfreigaben so überlagern, dass in der Summe aller Freigaben an einer Entsorgungsanlage das Dosiskriterium der Freigabe nicht mehr eingehalten wird. Der Vorbehalt hinsichtlich des Vorliegens von „Anhaltspunkten“ gestattet, erfordert aber auch, sobald ein tatsachenbasierter Anfangsverdacht vorliegt, von der zuständigen Behörde, die den Werten der spezifischen Freigaben zugrundeliegenden Randbedingungen der Modellrechnungen im Hinblick auf deren Aktualität zu überprüfen.

Bei der Prüfung auf das „Vorliegen von Anhaltspunkten“ sind insbesondere die veröffentlichten einschlägigen Quellen, die den Freigabewerten der Anlage 4 und den Festlegungen zur Freigabe der Anlage 8 zugrunde liegen, heranzuziehen. Dies sind u.a.:

- Empfehlung der Strahlenschutzkommission vom 12. Februar 1998 zur Freigabe von Materialien, Gebäuden und Bodenflächen mit geringfügiger Radioaktivität aus dem anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Umgang (Bundesanzeiger·15.10.1998, Seite 15022),

- Strahlenschutzbericht Nr. 89 (RP 89) der Europäischen Kommission "Recommended radiological protection criteria for the recycling of metals from the dismantling of nuclear installations" (Luxemburg 1998 - ISBN 92-828-3284-8),

- Strahlenschutzbericht Nr. 113 (RP 113) der Europäischen Kommission "Recommended radiological protection criteria for the clearance of buildings and building rubble from the dismantling of nuclear installations" (Luxemburg 2000 – ISBN 92-828-9172-0),

- Strahlenschutzbericht Nr. 114 (RP 114) der Europäischen Kommission Definition of Clearance Levels for the Release of Radioactively Contaminated Buildings and Building

Rubble" (Final Report Contract C1/ETU/970040, Mai 1999, https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/114.pdf),

- Empfehlung der Strahlenschutzkommission vom 6. Dezember 2006 zur Freigabe von Stoffen zur Beseitigung (BAnz. Nr. 113a vom 22. Juni 2007),

- Bericht des Öko-Instituts e.V. vom 15.11.2016 „Mögliche radiologische Folgen der Freigabe zur Beseitigung nach § 29 StrlSchV bei der Nachnutzung einer Deponie in der Nachsorgephase und in der Zeit nach der Entlassung aus der Nachsorge", ISBN 9783000569449,

(vgl. auch Begründung zu Anlagen 4 und 8).

Zu § 31 (Freigabe radioaktiver Stoffe; Dosiskriterium)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt das Konzept der Freigabe, dass radioaktive Stoffe und kontaminierte oder aktivierte Gegenstände aus Tätigkeiten ausschließlich nach einer Freigabe als nicht radioaktive Stoffe verwendet, verwertet, beseitigt, innegehabt oder an einen Dritten weitergegeben werden und führt damit das Regelungskonzept des § 29 Absatz 1 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort.

Satz 2 ist neu, konkretisiert Satz 1 und greift die bisherige teilweise im untergesetzlichen Regelwerk schon konkretisierten Verfahren auf, dass bei Tätigkeiten in bestimmten Kontrollbereichen, die nach § 52 bei Tätigkeiten einzurichten sind, eine Freigabe zu erfolgen hat. Strahlenschutzbereiche, deren Einrichtung die zuständige Behörde bei Tätigkeiten mit natürlich vorkommenden radioaktiven Stoffen angeordnet hat, sind von dieser Regelung nicht erfasst. Die Regelung greift die bereits untergesetzlich im Leitfaden zur Stilllegung, zum sicheren Einschluss und zum Abbau von Anlagen oder Anlagenteilen nach § 7 des Atomgesetzes vom 23. Juni 2016 (BAnz AT 19.07.2016 B7) festgelegte Anforderung auf, dass Gegenstände und Stoffe aus Kontrollbereichen bei in Stilllegung befindlichen kerntechnischen Anlagen mit Genehmigungen nach § 7 Absatz 3 des Atomgesetzes immer freizugeben sind, da ein Vorhandensein offener radioaktiver Stoffe in diesen Bereichen nicht auszuschließen ist. Klarstellend wird diese Festlegung nun für alle Stoffe und Gegenstände, die aus den in Satz 2 genannten Kontrollbereichen stammen, aufgenommen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 bestimmt das Dosiskriterium der Freigabe, das bislang in § 29 Absatz 2 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung formuliert war.

Zu Absatz 3

Absatz 3 entspricht inhaltlich § 29 Absatz 6 Satz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 4

Absatz 4 entspricht inhaltlich § 29 Absatz 1 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu § 32 (Antrag auf Freigabe)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt, wer eine Freigabe beantragen kann und übernimmt damit die bisherigen Regelungen aus § 29 Absatz 1 Satz 1 Teilsatz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Da § 9b des Atomgesetzes neben der Planfeststellung im Absatz 1a auch eine Genehmigung vorsieht, ist der Kreis derjenigen, die eine Freigabe beantragen können, auf den Inhaber einer Plangenehmigung nach § 9b AtG erweitert worden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 bestimmt den Begriff der uneingeschränkten Freigabe und übernimmt Anlage IV Teil B Satz 1 zu § 29 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Dabei umfassen die Begriffe „Verwendung“, „Verwertung“, „Beseitigung“, „Innehaben“ und „Weitergabe an Dritte“ alle weiteren Nutzungsmöglichkeiten von Mobilien und Immobilien einschließlich des Verbleibens an Ort und Stelle oder den endgültigen Verbleib in einer Entsorgungsanlage. Die uneingeschränkte Freigabe wird in einem der nachfolgenden Paragraphen geregelt.

Zu Absatz 3

Absatz 3 bestimmt den neu eingeführten Begriff der spezifischen Freigabe. Bei der spezifischen Freigabe sind aufgrund der stofflichen Eigenschaften oder des vorgesehenen Nutzung oder Beseitigungsweges und des endgültigen Verbleibs der betreffenden Stoffe oder Gegenstände nicht alle möglichen Expositionsszenarien zu unterstellen. Die spezifische Freigabe wird in einem der nachfolgenden Paragraphen geregelt.

Zu Absatz 4

Absatz 4 bestimmt neu, wann eine Freigabe im Einzelfall als uneingeschränkte Freigabe, oder falls dies nicht zutrifft ansonsten als spezifische Freigabe anzusehen ist. Dabei umfassen die Begriffe „Verwendung“, „Verwertung“, „Beseitigung“, „Innehaben“ und „Weitergabe an Dritte“ alle weiteren Nutzungsmöglichkeiten von Mobilien und Immobilien einschließlich des Verbleibens an Ort und Stelle oder den endgültigen Verbleib in einer Entsorgungsanlage.

Zu § 33 (Erteilung der Freigabe)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt, dass die zuständige Behörde die Freigabe erteilt, wenn das Dosiskriterium der Freigabe erfüllt ist und einer Freigabe keine gegenteiligen Anhaltspunkte entgegenstehen. Damit wird der Regelungsgehalt nach § 29 Absatz 2 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung übernommen. Dass eine Freigabe nur dann erteilt wird, wenn keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass das Dosiskriterium für die Freigabe nicht eingehalten wird, betont, dass auch die Einhaltung der Anforderungen und Randbedingungen aus den Rechenmodellen zu prüfen sind, wenn Anhaltspunkte für Abweichungen hiervon vorliegen. Dies ist erforderlich, da die neuen Freigrenzen die (übernommenen) Werte der spezifischen Freigabe nicht mehr deckeln und somit für spezifische Freigaben die Einhaltung der Anforderungen und Randbedingungen einen höheren Stellenwert erhält. Absatz 1 bezieht sich auch auf die uneingeschränkte Freigabe. Bei einer uneingeschränkten Freigabe unterliegen die freigegebenen Stoffe zwar grundsätzlich keinen Einschränkungen. Doch auch die Werte der uneingeschränkten Freigabe sind mittels Rechenmodellen abgeleitet (siehe Einleitung zu diesem Kapitel). Die Anforderungen und Randbedingungen sind zwar in der Regel so konservativ gewählt, dass mit großen Sicherheitsmargen alle üblichen Szenarien einer Freigabe großzügig abgedeckt sind. Methodisch bedingt ist dabei aber nicht ausgeschlossen, dass in Grenzfällen dieser Rechenmodelle die Anforderungen und Randbedingungen neben dem Unterschreiten der Freigabewerte zu beachten sind. Beispielsweise gelten auch bisher schon die Werte der uneingeschränkten Freigabe nicht für wässrige Flüssigkeiten, da Konzentrationseffekte etwa durch Verdampfen des Wasseranteils in den Rechenmodellen nicht abgebildet sind.

Der Prüfvorbehalt auf Anhaltspunkte war auch bislang schon geregelt, und zwar in § 29 Absatz 2 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung, hier in Bezug auf die Entsorgungsanlagen nach § 29 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 a und b, da bei einer Entsorgung aus verschiedenen Freigaben in dieselbe Entsorgungsanlage bei lediglich einer Prüfung der einzelnen Freigaben nicht sichergestellt ist, dass sich die einzelnen Dosiseffekte an der Entsorgungsanlage überlagern.

Zu Absatz 2

Absatz 2 legt fest, dass die Freigabe schriftlich in Form eines Bescheids erteilt wird und übernimmt die bestehenden Regelungen nach § 29 Absatz 1 Satz 1 Teilsatz 3 in Verbindung mit § 29 Absatz 2 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 3

Der neue Absatz 3 ermöglicht der zuständigen Behörde die durch den Strahlenschutzverantwortlichen, der Inhaber der Freigabe ist, festgestellte Übereinstimmung mit dem Inhalt des Freigabebescheids zu bestätigen. Der zuständigen Behörde wird somit die Möglichkeit eines Prüfschrittes etwa vor Abtransport von Stoffen eröffnet. Damit wird der unterschiedlichen Vollzugsausgestaltung der bisherigen Regelung in § 29 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung Rechnung getragen.

Eine spezifische Freigabe durch die zuständige Behörde findet unter dem Vorbehalt und der Vermutung eines erfolgreichen Freigabevorgangs statt, bei dem die für die Freigabe erforderlichen Anforderungen und Bedingungen durch den Strahlenschutzverantwortlichen, der Inhaber der Freigabe ist, vollständig zu erfüllen sind. Der vorgesehene Entsorgungsweg ist einzuhalten, um das Dosiskriterium der Freigabe (10 Mikrosievert - Kriterium) zu erfüllen. Freigabevorgänge zeichnen sich durch routinemäßige Arbeitsabläufe aus, so dass in der Regel davon auszugehen ist, dass diese den Vorgaben entsprechend abgeschlossen werden können. Dennoch ist aufgrund unvorhersehbarer Umstände nicht ausgeschlossen, dass bei einem Freigabevorgang Anforderungen und Bedingungen nicht alle erfüllt werden können. Insbesondere für diesen Fall wird mit Absatz 4 die Möglichkeit geschaffen, die Freigabe mit zusätzlichen Nebenbestimmungen zu versehen, bei deren Nichterfüllung der Freigabebescheid unwirksam werden kann und die atom- und strahlenschutzrechtliche Aufsicht somit wiederauflebt.

Zu Absatz 4

Absatz 4 legt konkret fest, dass und mit welchen Nebenbestimmungen eine Freigabe versehen werden kann. Satz 1 bestimmt die entsprechende Anwendbarkeit des § 17 Absatz 1 Satz 2 bis 4 Atomgesetz für die Freigabe. Eine entsprechende Anwendung von Regelungen des § 17 AtG unter anderem zu Nebenbestimmungen ist auch in § 179 des Strahlenschutzgesetzes für Genehmigungen und Bauartzulassungen vorgesehen. Satz 2 regelt, mit welchen weiteren Nebenbestimmungen der Freigabebescheid versehen werden kann.

Absatz 4 trägt somit dem Umstand Rechnung, dass zwischen dem Erteilen der Freigabe durch die zuständige Behörde und der Erfüllung aller dazu notwendigen Anforderungen, Bedingungen, Nebenbestimmungen und Festlegungen in der Regel ein bestimmter Zeitraum liegt, in dem sich herausstellen kann, dass die Freigabe nicht erfolgreich durchgeführt werden kann. Die freigegebenen Stoffe müssen in diesen Fällen wieder der atom- und strahlenschutzrechtliche Aufsicht unterworfen werden. Die neu eingeführte Informationspflicht für den Strahlenschutzverantwortlichen, der Inhaber der Freigabe ist, gegenüber der zuständigen atom- und strahlenschutzrechtlichen Behörde dient dazu, der zuständigen Behörde die entsprechende Kenntnis für ihr Handeln zu verschaffen.

Der Widerruf einer Freigabe ist nur möglich bei einer noch nicht abgeschlossenen Freigabe, z.B. bei einer spezifischen Freigabe, bei der der notwendige Endpunkt der Entsorgung noch nicht erreicht ist.

Zu § 34 (Vermischungsverbot)

Die Regelung entspricht § 29 Absatz 2 Satz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Es wurde klargestellt, dass derjenige, der einen Antrag auf Freigabe stellen kann, sowie der Strahlenschutzverantwortlichen, der Inhaber der Freigabe ist, die durch die Regelung Verpflichteten sind. Die Pflicht kann auf den Strahlenschutzbeauftragten nach § 70 des Strahlenschutzgesetzes delegiert werden.

Es wurde konkretisiert, dass statt des bisherigen Bezuges auf die „Voraussetzungen“ der Freigabe die Anforderungen, von denen die Erteilung der Freigabe abhängt, und die Übereinstimmung mit dem Inhalt des Freigabebescheides, nicht zielgerichtet durch Vermischen oder Verdünnen herbeigeführt, veranlasst oder ermöglicht werden dürfen.

Die Regelung dient der Umsetzung des Artikel 30 Absatz 4 Satz 1 der Richtlinie 2013/59/Euratom.

Zu § 35 (Uneingeschränkte Freigabe)

Die Neusortierung der Freigabearten resultiert aus der eingangs in der Vorbemerkung erläuterten Neuorganisation der bestehenden Freigabearten nach uneingeschränkter und spezifischer Freigabe entsprechend der Begrifflichkeit der Richtlinie 2013/59/Euratom.

In diesem Paragrafen findet sich die Regelung der uneingeschränkten Freigabe von Stoffen der Nummer 1 Buchstabe a) des § 29 Absatz 2 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung wieder. Stoffe sind entweder Feststoffe oder Öle, ölhaltige Flüssigkeiten, organische Lösungs- und Kühlmittel. Die bislang unter Nummer 1 aufgeführten Freigabearten b) „Bauschutt und Bodenaushub“, c) „Bodenflächen“ und d) „Gebäude zur Wieder- und Weiterverwendung“ wurden systematisch der neuen Gruppe der spezifischen Freigabe zugeordnet. Wässrige Flüssigkeiten sind von dieser Freigabeart nach wie vor ausgenommen und können im Einzelfall freigegeben werden.

Zu § 36 (Spezifische Freigabe)

Diese Regelung beschreibt die Anforderungen an die spezifische Freigabe.

Zu Absatz 1

Neben den bisherigen Regeln des § 29 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 b), c), d), die in der bisherigen Strahlenschutzverordnung als uneingeschränkte Freigabe galten, und aufgrund der Regelung in § 32 Absatz 2 und 3 nun spezifische Freigaben darstellen, wurden die Regelungsinhalte des § 29 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung übernommen.

Nummer 1, 2 und 5 enthalten jeweils die bisherigen Regelungen des § 29 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 b) „Bauschutt und Bodenaushub“, c) „Bodenflächen“ und d) „Gebäude zur Wieder- und Weiterverwendung“ der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Bei der Freigabeart nach Nummer 1 Bauschutt ist die bislang mitaufgeführte Freigabe von Bodenaushub im Vergleich zu Nummer 1 b) des § 29 Absatz 2 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung entfallen. (Weitere Erläuterungen sind in der Begründung zu Anlage 4 dargelegt.)

Nummer 3 mit den Buchstaben a), b) und c) beschreibt wie bislang unter § 29 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a) der bisherigen Strahlenschutzverordnung die Freigabe von festen Stoffen zur Deponierung.

Beispielsweise können mehrere Freigaben zur selben Entsorgungsanlage dazu führen, dass das Dosiskriterium am Standort der Entsorgungsanlage für alle Freigaben zusammen nicht eingehalten werden kann. In diesem Fall kann der Nachweis im Einzelfall geführt wer-

den. Ein anderer Fall sind "atypische" Entsorgungsanlagen, die nur bestimmte Abfälle annehmen und länderübergreifend genutzt werden; hierfür finden die Freigabewerte zur Verbrennung keine Anwendung.

Nummer 4 mit den Buchstaben a), b) und c) beschreibt wie bislang unter § 29 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe b) der bisherigen Strahlenschutzverordnung die Freigabe von Stoffen zur Beseitigung in einer Verbrennungsanlage.

Nummer 5 (siehe Erläuterung zu § 5) beschreibt die Freigabe von Gebäuden, Räumen, Raumteilen und Bauteilen zur Wieder- und Weiterverwendung von nun an als spezifische Freigabe wie bislang in § 29 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 d) der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Nummer 6 beschreibt die spezifische Freigabe von Gebäuden, Räumen, Raumteilen und Bauteilen zum Abriss, wie in § 29 Nummer 2 c) der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Nummer 7 beschreibt die spezifische Freigabe von Metallschrott zum Recycling, wie bisher in § 29 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 d) der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

In Bezug auf die Freigabe von Bauschutt (Absatz 1 Nummer 1) und die Freigabe von Metallschrott zum Recycling (Absatz 1 Nummer 7) wurden in den Anlagen 4 und 8 Massengrenzen von 10000 Mg bzw. 10 Mg pro Jahr eingeführt. Dies ist im Begründungstext zu den Anlagen 4 und 8 erläutert.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt aufbauend auf § 29 Absatz 2 Satz 2, letzter Teilsatz der bisherigen Strahlenschutzverordnung, dass bei einer spezifischen Freigabe zur Beseitigung und bei einer spezifischen Freigabe von Metallschrott zum Recycling der zuständigen Behörde keine Anhaltspunkte dafür vorliegen dürfen, dass das Dosiskriterium für die Freigabe am Standort der Entsorgungsanlage nicht eingehalten wird. Diese Regelung tritt nun als eigener Absatz auf. Es werden künftig auch spezifische Freigaben zur Beseitigung im Einzelfall umfasst und nicht nur jene zur Deponierung oder Verbrennung nach Absatz 1 Nummer 3 bzw. Nummer 4. Zudem wird die Regelung ausgedehnt auf die Freigabe von Metallschrott zum Recycling. Neben dem allgemeinen Kriterium zur Erteilung der Freigabe nach § 3 Absatz 1 wird hier nochmals auf die „Anhaltpunkte“ abgehoben, um insbesondere bei verschiedenen Freigaben verschiedener Antragsteller auch aus verschiedenen Ländern zu ein und derselben Entsorgungs- oder Einschmelzanlage ungünstige Überlagerungseffekte der Einzelfreigaben hinsichtlich der Einhaltung des Dosiskriteriums der Freigabe zu verhindern.

Zu Absatz 3

Die Möglichkeit der zuständigen Behörde, unter bestimmten in der Regelung genannten Voraussetzungen auf den Nachweis der Einhaltung der festgelegten Oberflächenkontaminationswerte zu verzichten entspricht der bisherigen Regelung des § 29 Absatz 2 Satz 5 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu § 37 (Freigabe im Einzelfall)

Diese Bestimmung regelt, wann und unter welchen Anforderungen eine Freigabe im Einzelfall, d.h. durch dezidierte Nachweisführung, durchgeführt werden darf. Die Forderung, dass im Einzelfall festgelegte Freigabewerte die Freigrenzen nicht überschreiten dürfen ist entfallen, da nun Freigrenzen und Freigabewerte der uneingeschränkten Freigabe identisch sind und somit auch die Freigrenzen die Freigabewerte einer spezifischen Freigabe nicht mehr „deckeln“.

Zu Absatz 1

Absatz 1 listet jene Fälle auf, in denen eine Freigabe im Einzelfall in Frage kommt.

Zu Nummer 1

Nummer 1 entspricht § 29 Absatz 2 Satz 3 Teilsatz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Nummer 2

Nummer 2 entspricht § 29 Absatz 2 Satz 3 Teilsatz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Nummer 3

Nummer 3 entspricht § 29 Absatz 2 Satz 3 Teilsatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Nummer 4

Nummer 4 in Verbindung mit § 36 Absatz 2 entspricht inhaltlich § 29 Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit § 29 Absatz 2 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung insoweit, dass bei Vorliegen von „Anhaltspunkten“ nach § 36 Absatz 2 (Entsorgungsanlagen nach Strahlenschutzverordnung) die zuständige Behörde zwar nicht davon ausgehen kann, dass das Dosiskriterium der Freigabe eingehalten wird, dass die zuständige Behörde aber die Freigabe grundsätzlich dann erteilt, wenn der Antragsteller die Einhaltung des Dosiskriteriums der Freigabe nachweist. Diesen Nachweis kann der Antragsteller auch im Einzelfall, ohne unmittelbaren Rückgriff auf die Freigabewerte der Strahlenschutzverordnung führen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 entspricht § 29 Absatz 2 Satz 3 letzter Teilsatz der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu § 38 (Freigabe von Amts wegen)

Diese Regelung entspricht § 29 Absatz 7 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu § 39 (Einvernehmen bei der spezifischen Freigabe zur Beseitigung)

Zu Absatz 1

Diese Regelung entspricht § 29 Absatz 2 Satz 6 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 2

Satz 1 entspricht § 29 Absatz 2 Satz 7 zweiter Halbsatz der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Satz 2 entspricht § 29 Absatz 2 Satz 7 erster Halbsatz der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu § 40 (Abfallrechtlicher Verwertungs- und Beseitigungsweg)

Zu Absatz 1

Diese Regelung entspricht § 29 Absatz 5 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 2

Satz 1 entspricht § 29 Absatz 5 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Satz 2 entspricht § 29 Absatz 5 Satz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 3

Satz 1 entspricht § 29 Absatz 5 Satz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 4

Satz 1 entspricht § 29 Absatz 5 Satz 5 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu § 41 (Festlegung des Verfahrens)

Zu Absatz 1

Absatz 1 mit der Nummer 1 a), b), c) und Nummer 2 entspricht inhaltlich § 29 Absatz 4 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 2

Absatz 2 entspricht § 29 Absatz 6 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Das bislang verwendete Wort „Voraussetzungen“ wurde durch das Wort „Anforderungen“ ersetzt. Dies dient der rechtssprachlichen Klarheit (siehe einleitenden allgemeinen Teil).

Zu Absatz 3

Absatz 3 Satz 1 mit den Nummern 1, 2 und 3 entspricht § 29 Absatz 6 Satz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung; Nummer 4 greift bestehende Vollzugspraxis auf. Satz 2 entspricht § 29 Absatz 6 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu § 42 (Pflichten des Inhabers einer Freigabe)

Zu Absatz 1

Der Absatz entspricht § 29 Absatz 3 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Der Regelungssystematik der neuen Strahlenschutzverordnung folgend, wurde jedoch als Verpflichteter der „Strahlenschutzverantwortliche, der Inhaber der Freigabe ist“ ergänzt. Dies stellt gegenüber dem bisherigen Text, in dem der Verpflichtete nicht benannt wird, die Pflichten klar. Diese Pflicht ist auf den Strahlenschutzbeauftragten delegierbar.

Zu Absatz 2

Absatz 2 entspricht inhaltlich § 29 Absatz 3 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 3

Mit Absatz 3 wird eine Informationspflicht gegenüber der zuständigen atom- und strahlenschutzrechtlichen Behörde für den Strahlenschutzverantwortlichen, der Inhaber der Freigabe ist, neu eingeführt für jene Fälle, in denen ein Freigabevorgang fehlschlägt oder die Aussicht besteht, dass er fehlschlagen wird. Die zuständige Behörde muss informiert werden, um durch eine Prüfung hinsichtlich der Erfüllung der Anforderungen bzw. Nebenbestimmungen entscheiden zu können, ob die erteilte Freigabe hinfällig ist oder ob zusätzliche Nebenbestimmungen erforderlich werden.

Die Informationspflicht bezieht sich auf alle Sachverhalte, die die freigegebenen Stoffe betreffen und dazu führen, dass die für den erfolgreichen Abschluss des Freigabevorgangs erforderlichen Anforderungen, Bedingungen und Nebenbestimmungen nicht mehr herbeizuführen sind. Diese Anforderungen, Bedingungen und Nebenbestimmungen sind dabei jene Kriterien, die bei einer spezifischen Freigabe oder einer Freigabe im Einzelfall, die eine spezifische Freigabe ist, und aufgrund eventueller Bestimmungen im Freigabebescheid zu erfüllen sind. Beispiele sind: Annahmeverweigerung einer Beseitigungsanlage, Unfall oder Behinderung eines Transportes zu einer Beseitigungsanlage, Beseitigung in einer nicht dafür geeigneten Anlage, Missachtung des Einschmelzverhältnisses für Metallschrott zum Recycling und sonstige Abweichungen vom vorgesehenen Entsorgungsweg. Dabei sind nur Stoffe in Bezug genommen, die einer spezifischen Freigabe zugeführt werden. Für uneingeschränkt freigegebene Stoffe besteht keine Informationspflicht.

Zu Kapitel 4 (Betriebliche Organisation des Strahlenschutzes)

Zu § 43 (Pflichten des Strahlenschutzbeauftragten)

Die Regelung ergänzt § 72 des Strahlenschutzgesetzes und dient in diesem Zusammenhang der Fortführung des § 33 der bisherigen Strahlenschutzverordnung sowie des § 15 der bisherigen Röntgenverordnung. Anders als nach der bisherigen Systematik erfolgt die Verantwortungszuweisung an den Strahlenschutzverantwortlichen in dieser Verordnung direkt in der jeweiligen Vorschrift, so dass eine Aufzählung seiner Pflichten an dieser Stelle entbehrlich ist.

Zu Absatz 1

In Ergänzung zu § 72 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b des Strahlenschutzgesetzes regelt dieser Absatz, dass auch der Strahlenschutzbeauftragte für die in dieser Verordnung festgelegten Pflichten des Strahlenschutzverantwortlichen - mit Ausnahme der in Absatz 2 genannten – zu sorgen haben kann, wenn dies Teil der Aufgabenübertragung nach § 70 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes ist. Die Regelung dient damit auch der Fortführung von § 33 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a der bisherigen Strahlenschutzverordnung sowie § 15 Absatz 2 Nummer 1 der bisherigen Röntgenverordnung. Satz 2 stellt klar, dass der Strahlenschutzverantwortliche grundsätzlich neben dem Strahlenschutzbeauftragten verantwortlich bleibt.

Zu Absatz 2

Dieser Absatz stellt in Fortführung des § 33 Absatz 1 Nummer 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung sowie § 15 Absatz 1 Nummer 3 der bisherigen Röntgenverordnung klar, für die Einhaltung welcher Vorschriften der Strahlenschutzverantwortliche die Verantwortung nicht auf den Strahlenschutzbeauftragten übertragen kann.

Zu § 44 (Pflichten bei Nutzung durch weitere Strahlenschutzverantwortliche)

Die Vollzugspraxis hat gezeigt, dass es vermehrt rechtliche Konstruktionen gibt, bei denen ein Gerät unter der Verantwortung mehrerer Strahlenschutzverantwortlicher eigenverantwortlich genutzt wird. Eigenverantwortliche Nutzung bedeutet dabei die Nutzung durch eine weitere Person, die bei der Anwendung der Anlage keiner Weisung durch einen (anderen) Strahlenschutzverantwortlichen unterliegt. Im medizinischen Bereich ist die eigene Abrechnung der erbrachten Leistungen ein wesentliches Indiz für die eigenverantwortliche Nutzung. Es werden eigene Röntgeneinrichtungen, Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen oder Bestrahlungsvorrichtungen, die radioaktive Stoffe enthalten (Brachytherapie), an Beleg- oder Konsiliarärzte, Arztpraxen oder Medizinischen Versorgungszentren vermietet oder von diesen mitbenutzt. Dabei werden entsprechende Miet- oder Nutzungsverträge abgeschlossen, deren Konstruktionen sehr komplex gestaltet sein können. Für die zuständige Aufsichtsbehörde ist es in diesen Situationen aufwändig die genauen Verantwortlichkeiten zu ermitteln, insbesondere bei unkooperativen Strahlenschutzverantwortlichen.

Durch die neue Regelung soll den zuständigen Behörden eine effektivere behördliche Kontrolle ermöglicht werden. Des Weiteren wird klargestellt, dass die betroffenen Strahlenschutzverantwortlichen verpflichtet sind, einen Abgrenzungsvertrag abzuschließen, der regelt, wie die Pflichten nach dem Strahlenschutzrecht verteilt und wahrgenommen werden.

Die Pflicht für eine Unterrichtung der zuständigen Behörde zu sorgen, gilt für jeden der bisherigen Strahlenschutzverantwortlichen. Dieser Pflicht kann auch dadurch nachgekommen werden, dass ein Strahlenschutzverantwortlicher die Behörde informiert und die anderen Strahlenschutzverantwortlichen davon Kenntnis haben.

Die Regelung deckt auch Fälle außerhalb der Medizin mit ab.

Zu § 45 (Strahlenschutzanweisung)

Zu Absatz 1

Satz 1 greift im Grundsatz die Regelungen des § 34 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 15a Satz 1 der bisherigen Röntgenverordnung auf. Der Erlass einer Strahlenschutzanweisung ist nun jedoch auch beim genehmigungsbedürftigen Betrieb von Röntgeneinrichtungen verpflichtend. Dies entspricht der bisherigen Vollzugspraxis, bei der die zuständigen Behörden in einem Genehmigungsverfahren in der Regel von der Möglichkeit nach § 15a Satz 1 der bisherigen Röntgenverordnung, eine Strahlenschutzanweisung zu verlangen, Gebrauch gemacht haben. Auch in den Mustergenehmigungen für den Betrieb von Röntgeneinrichtungen wird eine Strahlenschutzanweisung verlangt, beispielsweise in der Mustergenehmigung für die Teleradiologie (GMBl 2014, S. 125) und in Mustergenehmigungen zum ortsveränderlichen Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Werkstoffprüfung (GMBl 2014, S. 151).

Wegen des infolge der Richtlinie 2013/59/Euratom weitergehenden Anwendungsbereichs der Regelungen zu geplanten Expositionssituationen gilt die Vorschrift nunmehr grundsätzlich auch für weitere Tätigkeiten. Insbesondere beim angezeigten Betrieb eines Luftfahrzeugs werden die Regelbeispiele nach Absatz 2 Nummer 5 bis 9 jedoch wegen der Besonderheiten dieser Expositionssituation nicht als geeignete Maßnahmen in Betracht kommen.

Satz 2 regelt in Fortführung des § 34 Satz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 15a Satz 3 der bisherigen Röntgenverordnung, dass die Strahlenschutzanweisung Bestandteil sonstiger Betriebsanweisungen sein kann. Dabei wird gegenüber dem bisherigen Recht klargestellt, dass die Liste der anderen Anweisungen nicht abschließend ist und dass auch eine Einbeziehung in gefahrgutrechtliche Anweisungen sinnvoll sein kann.

Zu Absatz 2

Dieser Absatz führt im Wesentlichen die Regelungen des § 34 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 15a Satz 2 der bisherigen Röntgenverordnung fort.

Hinsichtlich der Strahlenschutzplanung wird in Nummer 1 klargestellt, dass es auch ausreichend sein kann, dass eine Person mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz anwesend oder erreichbar ist, die nicht zum Strahlenschutzbeauftragten bestellt wurde. Dadurch wird betont, dass der oder die Strahlenschutzbeauftragte eine zentrale Rolle im Strahlenschutz einnimmt und die Routineaufgaben an entsprechend eingewiesene oder bei Erfordernis auch fachkundige Personen delegieren kann und sollte.

Die Regelungen zum beruflichen Strahlenschutz sehen vor, dass der Strahlenschutzverantwortliche unter bestimmten Voraussetzungen zu prüfen hat, ob die Einführung von Dosisrichtwerten zum Schutz der Beschäftigten generell oder im Einzelfall sinnvoll ist. Falls dies der Fall ist, sollen die betriebsinternen Regelungen zur Festlegung von Dosisrichtwerten in der Strahlenschutzanweisung aufgeführt werden. Ebenso kann die Festlegung von

Dosisrichtwerten für andere Personen, beispielsweise Tierbegleitpersonen, in der Strahlenschutzanweisung geregelt werden.

Zu den in der Strahlenschutzanweisung aufzuführenden Maßnahmen gehören künftig auch solche zur Vermeidung, Untersuchung und Meldung von Vorkommnissen.

Hinsichtlich der Regelungen zum Schutz gegen Störmaßnahmen oder sonstige Einwirkungen Dritter wird klargestellt, dass gegebenenfalls Regelungen zur Behandlung von Verschlusssachen zu beachten sind. Dies kann dazu führen, dass bestimmte Aspekte der Strahlenschutzanweisung in einem separaten Sicherungsbericht festgelegt werden, der nur einem eingeschränkten Kreis zugänglich gemacht wird.

Zu Absatz 3

Der Absatz stellt klar, dass die Strahlenschutzanweisung erforderlichenfalls zu aktualisieren ist.

Zu Absatz 4

Die generelle Verpflichtung zum Erlass einer Strahlenschutzanweisung nach Absatz 1 ist im Zusammenhang mit Röntgeneinrichtungen auf den genehmigungsbedürftigen Betrieb beschränkt. Für den anzeigebedürftigen Betrieb von Röntgeneinrichtungen und den Betrieb von Störstrahlern wird in Absatz 4 hingegen die in § 15a Satz 1 der bisherigen Röntgenverordnung vorgesehene Möglichkeit der Behörde übernommen, im Einzelfall eine Strahlenschutzanweisung zu fordern. Da es sich bei Störstrahlern um vielfältige Gerätetypen handeln kann, sind Einzelfallentscheidungen angemessen. Bei anzeigebedürftigen Röntgenrichtungen kann es sich auch um dosisintensive Tätigkeiten handeln, beispielsweise bei Untersuchungen mit einem Computertomographen oder bei der interventionellen Radiologie, so dass es insbesondere in vergleichbaren Fällen angemessen ist, eine Strahlenschutzanweisung verlangen zu können. Eine Strahlenschutzanweisung ist des Weiteren bei NORM-Arbeitsplätzen nur zu erlassen, wenn die zuständige Behörde dies anordnet.

Zu § 46 (Bereithalten des Strahlenschutzgesetzes und der Strahlenschutzverordnung)

Die Regelung entspricht § 35 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 18 Absatz 1 Nummer 4 der bisherigen Röntgenverordnung. Der Pflicht ist auch durch das Vorhalten einer elektronischen Fassung des Gesetzes und der Verordnung genüge getan. Beim anzeigebedürftigen Betrieb eines Luft- oder Raumfahrzeugs ist es ausreichend, das Strahlenschutzgesetz und die Strahlenschutzverordnung am Boden zur Einsicht ständig verfügbar zu halten.

Zu Kapitel 5 (Fachkunde und Kenntnisse)

Dieser Abschnitt übernimmt und erweitert die Regelungen zur erforderlichen Fachkunde und zu den erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz aus § 30 Absatz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 18a Absatz 1 der bisherigen Röntgenverordnung, soweit sie nicht bereits in § 74 des Strahlenschutzgesetzes geregelt sind. Die Regelungen zur den erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz werden dabei nun weitestgehend ausformuliert.

Zu § 47 (Erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz)

Dieser Paragraph übernimmt die Regelungen des § 30 Absatz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 18a Absatz 1 der bisherigen Röntgenverordnung soweit sie nicht bereits in § 74 des Strahlenschutzgesetzes aufgegangen sind. Des Weiteren werden Regelungen zur Anerkennung von vergleichbaren Qualifikationen, die im Ausland erworben wurden, eingeführt.

Zu Absatz 1

Satz 1 übernimmt die Regelungen von § 30 Absatz 1 Satz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 18a Absatz 1 Satz 3 der bisherigen Röntgenverordnung. Satz 2 konkretisiert die Anforderungen des § 74 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes, indem angegeben wird, auf welche Weise die Ausbildung, praktische Erfahrung und Kursteilnahme zu belegen ist. Es werden die Regelungen aus § 30 Absatz 1 Satz 2 und 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 18a Absatz 1 Satz 2 und 4 der bisherigen Röntgenverordnung übernommen. Da die erforderliche Fachkunde in der Regel durch die hier genannten Nachweise zu belegen ist, wird nicht ausgeschlossen, dass die Fachkunde auch auf andere Weise nachgewiesen werden kann. Dies bedeutet vor allem, dass die zuständigen Stellen im Rahmen der Prüfung der Fachkunde auch Fachgespräche führen können, soweit dies erforderlich ist. Dies wird vor allem dann der Fall sein, wenn anhand der vorgelegten Nachweise nicht abschließend entschieden werden kann, ob die Anforderungen an die erforderliche Fachkunde erfüllt sind. Das Fachgespräch ist aber auch bei Sonderfachkunden oder in Sonderfällen ein wichtiges Instrument zur Feststellung des erforderlichen Wissens. Nach Satz 3 darf die Kursteilnahme insgesamt nicht länger als fünf Jahre zurückliegen. Dies bedeutet, dass, wenn die Pflicht zur Teilnahme an mehreren Kursen besteht, die Kursteilnahme bezogen auf alle Kurse insgesamt nicht länger als fünf Jahre zurückliegen darf.

Zu Absatz 2

Dieser Absatz konkretisiert, wie der Nachweis der praktischen Erfahrung zu erfolgen hat. Dauer, Art und Umfang der zu erwerbenden praktischen Erfahrung richten sich dabei nach der Ausbildung derjenigen Person, die die Anerkennung der Fachkunde beantragt, und nach dem jeweiligen Anwendungsgebiet. Konkrete Anforderungen an die praktische Erfahrung in den jeweiligen Fachkundegruppen werden wie bisher auf Richtlinienebene festgelegt. Derzeit sind dies beispielsweise die Fachkunde-Richtlinie Technik nach Strahlenschutzverordnung (GMBl 2004, S. 799), die Richtlinie für die Fachkunde von Strahlenschutzbeauftragten in Anlagen zur Spaltung von Kernbrennstoffen (GMBl 2014, S. 289), die Fachkunde-Richtlinie Technik nach Röntgenverordnung (GMBl 2011, S. 1039), die Richtlinie Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin (GMBl 2006, S. 414) und die Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin (GMBl 2011, S. 867). Satz 4 legt fest, welche Voraussetzungen die Einrichtungen erfüllen müssen, in denen die praktische Erfahrung erworben werden soll.

Zu Absatz 3

Dieser Absatz bestimmt die Inhalte, die in einem Kurs zum Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz vermittelt werden sollen. Zu den rechtlichen Grundlagen gehören insbesondere auch die Aufgaben und Pflichten des Strahlenschutzverantwortlichen und des Strahlenschutzbeauftragten. Darüber hinaus hängt der konkrete Inhalt des Kurses von dem jeweiligen Anwendungsgebiet ab. Auch hier werden die konkreten Anforderungen an die Inhalte der jeweiligen Kurse auf Richtlinienebene festgelegt. Des Weiteren sehen zum Beispiel schon die Fachkunde-Richtlinie Technik nach Strahlenschutzverordnung und die Richtlinie Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin die Möglichkeit vor, im Rahmen von Fernkursen mit Präsenzphasen die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz zu erwerben. Diese Möglichkeit soll auch in Zukunft bestehen bleiben. Die genauen Anforderungen an diese Fernkurse werden wie bisher auf Richtlinienebene festgelegt werden.

Zu Absatz 4

Dieser Absatz regelt die Anerkennung von Qualifikationen, die im Ausland erworben wurden und die Anforderungen an die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz ganz oder teilweise abdecken. In vielen Fällen wird innerhalb der Europäischen Atomgemeinschaft beziehungsweise der Europäischen Union eine teilweise Anerkennung möglich sein, da die

Richtlinie 2013/59/Euratom die gemeinsame Grundlage für den Strahlenschutz bildet. In der Regel werden für eine vollständige Anerkennung als Fachkunde zusätzlich noch Kenntnisse des deutschen Strahlenschutzrechtes und ausreichende Deutschkenntnisse nachzuweisen sein. Da eine allgemeine Regelung der vielfältigen Möglichkeiten der vorhandenen Qualifikationen nicht gerecht werden kann, wird die Entscheidung in das Ermessen der zuständigen Stelle gestellt. Dies beinhaltet auch eine entsprechende Anerkennung einer Kursteilnahme im Ausland.

Dieser Absatz gestattet sowohl Einzelfallentscheidungen, als auch die generelle Anerkennung von Kursen oder Qualifikationen. Für generelle Anerkennungen wäre dabei eine länderübergreifende Abstimmung sinnvoll, wie sie gegenwärtig auch bei länderübergreifenden Genehmigungen praktiziert wird.

Zu Absatz 5

Dieser Absatz übernimmt die Regelungen von § 18a Absatz 1 Satz 5 der bisherigen Röntgenverordnung. Bisher wurde von dieser Regelung insbesondere bei der Berufsausbildung von Zahn- und Tierärzten Gebrauch gemacht. Die Regelung gilt nunmehr allgemein und erlaubt nun generell den Erwerb der Fachkunde innerhalb einer Berufsausbildung; diese Regelung kann sowohl für eine medizinische als auch eine andere Berufsausbildung genutzt werden.

Nach Satz 2 erteilt die nach der jeweiligen Ausbildungs- und Prüfungsordnung oder Approbationsordnung für das Prüfungswesen zuständige Stelle die Bescheinigung über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz. So sieht etwa Artikel 1 § 89 des Entwurfs der Approbationsordnung für Zahnärzte ausdrücklich vor, dass die zuständige Stelle neben dem Zeugnis der zahnärztlichen Prüfung die Bescheinigung über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz erteilt.

Zu Absatz 6

Dieser Absatz übernimmt die Regelungen von § 30 Absatz 1 Satz 5 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 18a Absatz 1 Satz 6 der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu § 48 (Aktualisierung der Fachkunde)

Dieser Paragraph übernimmt die Regelungen des § 30 Absatz 2 Satz 1 bis 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 18a Absatz 2 Satz 1 bis 3 der bisherigen Röntgenverordnung. Besondere Aktualisierungsmaßnahmen können auch im Vorfeld mit der zuständigen Behörde abgestimmt werden.

Die Aktualisierung auf andere geeignete Weise soll insbesondere Fälle abdecken, in denen auf Grund einer umfangreichen Beschäftigung mit Fragen des Strahlenschutzes auch ohne Teilnahme an einem Aktualisierungskurs eine umfangreiche Aktualisierung des Wissens sichergestellt ist. Es wird klargestellt, dass diese Art der Aktualisierung einer Entscheidung durch die zuständige Behörde bedarf.

Zu § 49 (Erforderliche Kenntnisse im Strahlenschutz)

Dieser Paragraph übernimmt die Regelungen von § 30 Absatz 4 Satz 2 und 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 18a Absatz 3 Satz 2 und 3 der bisherigen Röntgenverordnung. Die Regelungen über die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz werden dabei nun weitestgehend ausformuliert.

Zu Absatz 1

Dieser Absatz legt fest, welche Personen die erforderlichen Kenntnisse durch eine geeignete Ausbildung, praktische Erfahrung und eine Kursteilnahme zu erwerben haben. Bei den

in Nummer 3 genannten Personen handelt es sich insbesondere um medizinische Fachangestellte sowie ausgebildetes Krankenpflegepersonal.

Zu Absatz 2

Dieser Absatz entspricht den entsprechenden Vorgaben zur erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz. Satz 2 übernimmt die Regelung aus § 30 Absatz 4 Satz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 18a Absatz 3 Satz 3 der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu Absatz 3

Dieser Absatz erklärt die Regelungen über die Aktualisierung der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz für die Aktualisierung der erforderlichen Kenntnisse für entsprechend anwendbar. Die Aktualisierung der Kenntnisse über einen Kurs ist nur bei den Personen erforderlich, bei denen eine Bescheinigung der Kenntnisse gefordert wird.

Zu § 50 (Widerruf der Anerkennung der erforderlichen Fachkunde oder der erforderlichen Kenntnisse)

Zu Absatz 1

Dieser Absatz übernimmt die Regelung des § 30 Absatz 2 Satz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 18a Absatz 2 Satz 4 der bisherigen Röntgenverordnung. Lediglich die Terminologie wurde angepasst, da es im Kern nicht um die Entziehung der Bescheinigung über die erforderliche Fachkunde oder die erforderlichen Kenntnisse geht, sondern um den Widerruf der Anerkennung der Fachkunde oder der Kenntnisse.

Zu Absatz 2

Dieser Absatz übernimmt die Regelung des § 30 Absatz 2 Satz 5 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 18a Absatz 2 Satz 5 der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu § 51 (Anerkennung von Kursen)

Zu Absatz 1

Dieser Absatz übernimmt im Kern die Regelungen des § 30 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 18a Absatz 4 der bisherigen Röntgenverordnung. Die Regelung ist als gebundene Entscheidung ausgestaltet, da die Voraussetzungen für die Anerkennung eines Kurses auf Verordnungsebene geregelt sind und darüber hinaus keine Gesichtspunkte ersichtlich sind, die im Rahmen einer Ermessensentscheidung zur Nichtanerkennung eines Kurses führen könnten. Bei der Prüfung, ob die Voraussetzungen für die Anerkennung eines Kurses vorliegen, bleibt der Behörde aber ein ausreichend großer Beurteilungsspielraum. Für die Entscheidung, ob die Kursinhalte geeignet sind, sind insbesondere die Anforderungen in den jeweiligen Fachkunderichtlinien zu berücksichtigen. Es wird klargestellt, dass der Kurs mit einer Erfolgskontrolle verbunden sein muss. Dies entspricht den bisherigen untergesetzlichen Festlegungen zur Kursanerkennung und konkretisiert den Begriff „erfolgreiche Teilnahme“ des § 74 des Strahlenschutzgesetzes. Da die Anerkennung eines Kurses aufgrund bundeseinheitlicher Regelungen erfolgt, gilt diese auch bundesweit. Folglich ist es angebracht, hinsichtlich der Zuständigkeit der anerkennenden Stelle nicht mehr an die Kursstätte, sondern an den Sitz des Kursanbieters anzuknüpfen, um Parallelzuständigkeiten und sich eventuell widersprechende Entscheidungen zu vermeiden.

Zu Absatz 2

Da die Anerkennung eines Kurses bundesweite Geltung besitzt, ist es aus Gründen der Aufsicht erforderlich, dass der für die Kursstätte zuständigen Stelle die Durchführung eines anerkannten Kurses mindestens zwei Wochen vor dessen Beginn mitgeteilt und eine Kopie

über die Anerkennung des Kurses übersandt wird. Die Frist von zwei Wochen entspricht der derzeitigen Praxis.

Zu Kapitel 6 (Anforderungen im Zusammenhang mit der Ausübung von Tätigkeiten)

Zu Abschnitt 1 (Physikalische Strahlenschutzkontrolle; Strahlenschutzbereiche)

Zu § 52 (Einrichten von Strahlenschutzbereichen)

Die Regelungen setzen zusammen mit den folgenden Paragraphen Artikel 36 der Richtlinie 2013/59/Euratom um und führen die bisherigen Regelungen des § 19 der bisherigen Röntgenverordnung und des § 36 der bisherigen Strahlenschutzverordnung zusammen. Zusätzlich wird § 20 Absatz 5 Satz 3 der bisherigen Röntgenverordnung miterfasst. Bei der Festlegung der Werte, ab denen ein Kontrollbereich einzurichten ist, wurde der reduzierte Grenzwert für die Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse berücksichtigt.

Zu Absatz 1

Dieser Absatz löst § 19 Absatz 1 Satz 1 der bisherigen Röntgenverordnung und § 36 Absatz 1 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung ab. Die Regelungen legen die Einrichtung von Strahlenschutzbereichen in die Verantwortung und das Ermessen des Strahlenschutzverantwortlichen und des fachkundigen Personals. Durch die Regelungen wird die bewährte Praxis berücksichtigt, dass Strahlenschutzbereiche sich an räumlichen und organisatorischen Gegebenheiten, wie gut abgrenzbaren Räumen, Gebäudeteilen und der Möglichkeit einer effizienten Zugangskontrolle, orientieren und die tatsächlichen Expositionen innerhalb der Strahlenschutzbereiche vielfach unterhalb der Werte für die entsprechende Einstufung liegen. Als weiteres Kriterium für die Festlegung eines Strahlenschutzbereichs wird die Oberflächenkontamination eingeführt. Falls erwartet wird, dass diese über den im allgemeinen Staatsgebiet zulässigen Werten liegt, ist ein Strahlenschutzbereich einzurichten. Dies ergab sich im bisherigen Strahlenschutzrecht indirekt aus den Werten für die zulässige Oberflächenkontamination außerhalb eines Strahlenschutzbereichs.

Zu Absatz 2

Dieser Absatz übernimmt die Regelungen aus § 19 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 4 der bisherigen Röntgenverordnung und § 36 Absatz 1 Satz 2 und 3 und Absatz 3 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und führt sie zusammen. Bei der Überschreitung der genannten Dosiswerte endet der Ermessensspielraum des Strahlenschutzverantwortlichen und es sind die jeweiligen Strahlenschutzbereiche einzurichten. Die bisherige Röntgenverordnung hat den Begriff „Sperrbereich“ nicht verwendet, allerdings gab es entsprechende Regelungen – beispielsweise in § 20 Absatz 5 Satz 3 der bisherigen Röntgenverordnung für den Betrieb von Röntgeneinrichtungen in Bestrahlungsräumen. Insbesondere für den Betrieb von Röntgeneinrichtungen in Bestrahlungsräumen sowie für den ortsfesten Betrieb von technischen Röntgeneinrichtungen werden die Sperrbereichsregelungen übernommen.

Zu Absatz 3

Dieser Absatz übernimmt die Regelungen aus § 19 Absatz 5 der bisherigen Röntgenverordnung und § 36 Absatz 3 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und führt sie zusammen. Dabei wird berücksichtigt, dass es nun auch beim Betrieb von Röntgeneinrichtungen oder Störstrahlern Sperrbereiche geben kann.

Zu § 53 (Abgrenzung, Kennzeichnung und Sicherung von Strahlenschutzbereichen)

Zu Absatz 1

Dieser Absatz übernimmt die Regelungen zum Kontrollbereich aus § 36 Absatz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Die Ausnahmemöglichkeit wird dabei auch für den Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Störstrahler eingeführt. Letzteres dient der Vereinheitlichung der Regelungen.

Zu Absatz 2

Dieser Absatz übernimmt die Regelungen aus § 19 Absatz 2 der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu Absatz 3

Dieser Absatz übernimmt die Regelungen zu Sperrbereichen aus § 36 Absatz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Damit wird auch die entsprechende Regelung des § 20 Absatz 5 Satz 3 der bisherigen Röntgenverordnung berücksichtigt.

Zu Absatz 4

Dieser Absatz stellt klar, dass die Kennzeichnungs- und Abgrenzungspflicht nicht für Teilbereiche von Röntgen- oder Bestrahlungsräumen gilt, wenn die Räume zu medizinischen Zwecken genutzt werden. Insbesondere werden bei einer Strahlentherapie im Nutzstrahl des Beschleunigers die Sperrbereichskriterien erfüllt, eine Abgrenzung wäre jedoch nicht sinnvoll. Auch bei der interventionellen Radiologie wäre die Abgrenzung und Kennzeichnung von Sperrbereichen nicht zweckmäßig. Diese Regelung berücksichtigt auch, dass die bisherige Röntgenverordnung den Begriff „Sperrbereich“ nicht verwendet hat.

Zu Absatz 5

Dieser Absatz übernimmt die Regelungen aus § 19 Absatz 6 der bisherigen Röntgenverordnung und § 36 Absatz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und führt sie zusammen. Satz 2 lässt – wie bisher – zu, dass unter den genannten Randbedingungen auf eine Abgrenzung des Kontrollbereichs verzichtet werden kann, dies beinhaltet jedoch nicht den Verzicht auf eine Kennzeichnung des Bereichs. Durch die Regelung zum Kontrollbereich ist ausreichend sichergestellt, dass Expositionen unbeteiligter Personen verhindert wird.

Zu § 54 (Vorbereitung der Brandbekämpfung)

Die Regelungen führen die Regelungen des § 52 der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort. Dabei wird klargestellt, für welche Einrichtungen eine entsprechende Vorsorge zu treffen ist und dass diese bei Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern auch weiterhin nicht erforderlich ist.

Des Weiteren wird – um Missverständnisse im Hinblick auf die behördlich bestimmten Sachverständigen zu vermeiden – der Begriff des „Sachverständigen“ durch „Person“ ersetzt, wobei beibehalten wird, dass diese Person die Gefährdung und die Schutzmaßnahmen beurteilen können muss. In der Regel wird diese Person, wie bisher, ein Strahlenschutzbeauftragter oder eine andere Person mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz sein. Es kann sich jedoch auch um einen Vertreter der zuständigen Behörde oder einen ermächtigten Arzt handeln, gegebenenfalls im Zusammenwirken mit einer ortskundigen Person. Diese Regelung steht im Einklang mit den entsprechenden Anforderungen der Feuerwehr-Dienstvorschrift 500.

Zu § 55 (Zutritt zu Strahlenschutzbereichen)

Diese Regelungen setzen Teile von Artikel 36 und 37 der Richtlinie 2013/59/Euratom um und führen die Regelungen des § 37 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 22 der bisherigen Röntgenverordnung zusammen. Die Regelungen zu Zutrittsbeschränkungen für schwangere und stillende Personen werden dabei in separaten Absätzen geregelt. Die Bezugnahme auf die Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe beinhaltet dabei nach § 83 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes die medizinische Exposition von Patienten und Studienteilnehmern und die nichtmedizinische Anwendung zur Untersuchung einer Person. Da entsprechend der Regelungen zur Tierbegleitperson, schwangere Personen nicht als Tierbegleitpersonen handeln dürfen, entfällt die Notwendigkeit den § 37 Absatz 2 Nummer 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 22 Absatz 2 Satz 2 der bisherigen Röntgenverordnung zu übernehmen.

Zu § 56 (Messtechnische Überwachung in Strahlenschutzbereichen)

Zu Absatz 1

Diese Regelungen führen die Regelungen des § 39 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 34 Absatz 1 Satz 1 der bisherigen Röntgenverordnung zusammen.

Zu Absatz 2

Die Regelung übernimmt Aspekte aus § 34 Absatz 2 der bisherigen Röntgenverordnung. Im Bereich der bisherigen Strahlenschutzverordnung entsprach dies ebenfalls der gängigen Praxis. Eine Aufbewahrungsfrist von fünf Jahren nach der letzten Messung ist ausreichend, da der Schutz des Personals in erster Linie durch die dosimetrische Überwachung sichergestellt wird und der Schutz der Bevölkerung insbesondere im Rahmen des Genehmigungs- oder Anzeigeverfahrens geprüft wird.

Zu Absatz 3

Die Regelung führt § 67 Absatz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort.

Zu § 57 (Kontamination und Dekontamination)

Dieser Paragraph entwickelt zusammen mit dem folgenden Paragraph § 44 der bisherigen Strahlenschutzverordnung weiter und nimmt die Regelung von § 42 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung in diesen auf. § 44 Absatz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung wurde nicht übernommen, da sich bereits aus den Genehmigungsanforderungen ergibt, dass die sonst tätigen Personen über die notwendigen Qualifikationen verfügen müssen.

Zu Absatz 1

Dieser Absatz übernimmt den Inhalt von § 44 Absatz 1 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 2

Dieser Absatz übernimmt den Inhalt von § 44 Absatz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 3

Dieser Absatz übernimmt Teile der Vorgaben zu Aufzeichnungen aus § 42 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Die Aufbewahrungsfrist orientiert sich dabei an den Aufbewahrungsfristen bei Vorkommnissen.

Zu Absatz 4

Dieser Absatz übernimmt den Inhalt von § 44 Absatz 5 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 5

Dieser Absatz übernimmt Teile der Regelungen von § 81 Absatz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Auf die Dosisgrenzwerte braucht dabei nicht eingegangen zu werden, da sich diese nur auf berufliche Expositionen und Expositionen der Bevölkerung beziehen und nicht auf medizinische Expositionen. Die geeigneten Maßnahmen zum Schutz von Patienten beim Verlassen von Strahlenschutzbereichen mit offenen radioaktiven Stoffen hängen von der konkreten Situation ab und sollten daher vom Strahlenschutzbeauftragten spezifisch für die jeweilige Einrichtung festgelegt werden.

Zu § 58 (Verlassen von und Herausbringen aus Strahlenschutzbereichen)

Zu Absatz 1

Dieser Absatz übernimmt den Inhalt von § 44 Absatz 1 Satz 2 bis 4 sowie § 42 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 2

Dieser Absatz übernimmt den Inhalt von § 44 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Die separate Regelung der Prüfung auf Kontamination und Aktivierung wird nicht beibehalten. Unabhängig davon muss eine Prüfung auf eine Aktivierung nur dort erfolgen, wo diese zu besorgen ist, beispielsweise beim Verlassen des Kontrollbereichs eines Kernkraftwerks oder von bestimmten Beschleunigern. Ebenso muss nur dann auf eine Kontamination geprüft werden, wenn in dem Kontrollbereich mit offenen radioaktiven Stoffen umgegangen wird. Beim ausschließlichen Umgang mit umschlossenen radioaktiven Stoffen, beim Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern sowie beim Betrieb der meisten Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung ist eine Prüfung auf eine Kontamination oder Aktivierung nicht erforderlich.

Zu Absatz 3

Dieser Paragraph übernimmt Teile der Regelungen von § 81 Absatz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Auf die Dosisgrenzwerte braucht dabei nicht eingegangen zu werden, da sich diese nur auf berufliche Expositionen und Expositionen der Bevölkerung beziehen und nicht auf medizinische Expositionen. Die geeigneten Maßnahmen zum Schutz von Patienten beim Verlassen von Strahlenschutzbereichen mit offenen radioaktiven Stoffen hängen von der konkreten Situation ab und sollten daher vom Strahlenschutzbeauftragten spezifisch für die jeweilige Einrichtung festgelegt werden.

Zu § 59 (Einrichten von Strahlenschutzbereichen bei Tätigkeiten mit natürlich vorkommenden radioaktiven Stoffen)

Die Regelung entspricht der Vorgehensweise in § 96 Absatz 4 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung, die die Einrichtung von Strahlenschutzbereichen und die Anwendung der damit verbundenen Regelungen ebenfalls in das Ermessen der Behörde stellte. Eine Grundlage für die Entscheidung der Behörde stellt dabei der Prüfbericht nach § 56 Absatz 2 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes dar, in dem die vorgesehenen Strahlenschutzmaßnahmen bewertet werden.

Auf Grund der Vielfalt der Tätigkeiten mit natürlich vorkommenden radioaktiven Stoffen ist die fallspezifische Entscheidung über die Einrichtung von Strahlenschutzbereichen und der weiteren damit verbundenen Schutzmaßnahmen angemessen.

Zu § 60 (Röntgenräume)

Diese Vorschrift übernimmt Regelungen der §§ 20 Absatz 1, 2 und 3 und § 21 Absatz 2 in Verbindung mit § 15 der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu § 61 (Bestrahlungsräume)

Zu Absatz 1

Dieser Absatz übernimmt die Regelungen des § 84 Satz 1 in Verbindung mit § 33 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 20 Absatz 5 Satz 1 der bisherigen Röntgenverordnung. Bei Bestrahlungsräumen wird an Stelle des Bezugs auf die Aktivität (bisher 50 Gigabecquerel) nun auf die Verwendung hochradioaktiver Strahlenquellen Bezug genommen. Da diese Werte nuklidspezifisch sind, wird damit das von der Strahlenquelle ausgehende Gefahrenpotential besser berücksichtigt und die Regelungen passen besser in das Gesamtsystem des Strahlenschutzrechts. Dabei wird berücksichtigt, dass in einer Vorrichtung viele einzelne Quellen enthalten sein können, deren Gesamtaktivität maßgeblich für die Anwendung der Regelung ist. Da in der Strahlentherapie verwendete Strahlenquellen Aktivitäten besitzen, die deutlich über den bisherigen und zukünftigen Bezugswerten liegen, ergeben sich daraus nur in Einzelfällen praktische Auswirkungen. Es wird klargestellt, dass die Regelung auch bei der Anwendung am Tier in der Tierheilkunde gilt.

Zu Absatz 2

Dieser Absatz übernimmt die Regelungen des § 84 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 20 Absatz 5 Satz 2 und 4 der bisherigen Röntgenverordnung.

Die Regelung, dass Bestrahlungsräume, in denen die Ortsdosisleistung höher als 3 Millisievert durch Stunde liegen kann, so abzusichern sind, dass Personen, auch mit einzelnen Körperteilen, nicht unkontrolliert hineingelangen können, die in § 20 Absatz 5 Satz 3 der bisherigen Röntgenverordnung getroffen wurde, wird über die entsprechende Regelung zum Sperrbereich in § 53 Absatz 3 Satz 2 abgedeckt.

Zu § 62 (Räume für den Betrieb von Störstrahlern)

Diese Vorschrift setzt sinngemäß die Regelung des § 20 Absatz 4 der bisherigen Röntgenverordnung fort.

Zu § 63 (Unterweisung)

Dieser Paragraph führt die Regelungen von § 38 und § 103 Absatz 6 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 36 der bisherigen Röntgenverordnung zusammen und entwickelt sie weiter. Im Zusammenhang mit dem Betrieb eines Luftfahrzeugs greift dieser Paragraph die Regelungen zur Unterrichtung nach § 103 Absatz 6 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf und präzisiert diese.

Zu Absatz 1

Dieser Absatz greift zusammen mit dem folgenden Absatz die Inhalte von § 38 Absatz 1 Satz 1, 2 und 3 sowie § 103 Absatz 6 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 36 Absatz 1 Satz 1, 2 und 3 der bisherigen Röntgenverordnung auf. Die separate Vorgabe für eine Unterweisung von Personen, die einen Sperrbereich betreten, wird dabei nicht beibehalten, da ein Sperrbereich ein Teil des Kontrollbereichs ist und somit bereits eine Pflicht zur Unterweisung besteht. Durch die neue Formulierung des Satzes 1 wird unter anderem klargestellt, dass die Pflicht auch im Zusammenhang mit der Beförderung gilt.

Zu Absatz 2

Dieser Absatz übernimmt die weiteren Inhalte von § 38 Absatz 1 Satz 1 und 4 sowie § 103 Absatz 6 Satz 1 und 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und die weiteren Inhalte von § 36 Absatz 1 Satz 1 sowie Satz 4 der bisherigen Röntgenverordnung. In Satz 2 wird klargestellt, dass die Liste der anderen Unterweisungen nicht abschließend ist und dass auch eine Einbeziehung in gefahrgut- oder gefahrstoffrechtliche Unterweisungen sinnvoll sein kann.

Zu Absatz 3

Aus der Vollzugspraxis haben sich zusätzliche Anforderungen an die Unterweisung ergeben. So wird klargestellt, dass die Unterweisung nicht unbedingt auf Deutsch erfolgen muss, so lange sie für die Unterwiesenen verständlich ist; dies ist insbesondere für Forschungszentren, Universitäten und Kliniken relevant. Satz 2 legt fest, dass in der Regel eine mündliche Unterweisung zu erfolgen hat und das Lesen einer Informationsbroschüre oder der Strahlenschutzanweisung keine angemessene Unterweisung darstellt. Sowohl die Mündlichkeit als auch das Kriterium der Verständlichkeit finden sich auch in vergleichbaren Regelungen in anderen Rechtsbereichen, die den Umgang mit gefährlichen Stoffen betreffen, beispielswiese in § 14 Absatz 2 der Gefahrstoffverordnung und § 14 Absatz 2 und 3 der Biostoffverordnung. Satz 3 berücksichtigt, dass es bei Genehmigungsinhabern mit einer großen Zahl an Unterwiesenen oder hoher Fluktuation von zu unterweisenden Personen, wie beispielsweise Forschungseinrichtungen oder Kernkraftwerken, sinnvoll sein kann, eine Unterweisung mittels E-Learning oder von audiovisuellen Medien zuzulassen. Dies erleichtert auch das Anbieten von mehrsprachigen Unterweisungen. Damit eine angemessene Qualität der Unterweisung gewährleistet wird, bedarf diese Art der Unterweisung der Zustimmung der zuständigen Behörde und es werden die Möglichkeiten für Nachfragen und für eine Erfolgskontrolle verlangt.

Zu Absatz 4

Dieser Absatz übernimmt die Regelungen von § 38 Absatz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 36 Absatz 2 der bisherigen Röntgenverordnung. Die Regelung gilt nicht für Personen, an denen ionisierende Strahlung oder radioaktive Stoffe angewendet werden, da für diese Personen separate Informationspflichten bestehen.

Zu Absatz 5

Dieser Absatz übernimmt die Inhalte von § 38 Absatz 3 und § 103 Absatz 6 Satz 1 zweiter Halbsatz der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 36 Absatz 3 der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu Absatz 6

Dieser Absatz übernimmt die Regelungen von § 38 Absatz 4 und § 103 Absatz 6 Satz 3 und 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 36 Absatz 4 der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu § 64 (Pflicht zur Ermittlung der Korperdosis; zu überwachende Personen)

Diese Regelungen führen die Regelungen des § 40, § 95 Absatz 3 und § 103 Absatz 1 Satz 1 und 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und große Teile des § 35 der bisherigen Röntgenverordnung fort und entwickeln sie weiter.

Zu Absatz 1

Dieser Absatz entwickelt § 40 Absatz 1 und Absatz 5 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 35 Absatz 1 Satz 1 und 2 und Absatz 8 Nummer 4 der bisherigen

Röntgenverordnung fort, dabei wird nun grundsätzlich in Strahlenschutzbereichen eine Ermittlung der Körperdosis vorgesehen. Dies ist erforderlich, um nachzuweisen, ob Personen als beruflich exponierte Personen eingestuft werden müssen und ob die Grenzwerte für die Exposition der Bevölkerung eingehalten werden. Falls der Strahlenschutzverantwortliche sicherstellt, dass die Werte für die Einstufung als beruflich exponierte Person und die Grenzwerte für die Exposition der Bevölkerung für einzelne oder für alle Personen eingehalten werden, kann er in Überwachungsbereichen auf die Ermittlung der Körperdosis für Einzelpersonen oder generell verzichten. Dies berücksichtigt, dass Strahlenschutzbereiche auch nach organisatorischen Kriterien und nicht nur nach der möglichen Exposition festgelegt werden. Zur Verhinderung einer zu großzügigen Nutzung dieser Ausnahme erhält die zuständige Behörde das Recht die Durchführung der Ermittlung zu verlangen. Wie bisher kann mit Zustimmung der zuständigen Behörde auch auf eine Ermittlung der Körperdosis im Kontrollbereich verzichtet werden.

Die Exposition von Händen, Füßen, Unterarmen und Knöcheln wird nicht mehr gesondert als Kriterium betrachtet, da dies über die lokale Exposition der Haut mit abgedeckt wird.

Zu Absatz 2

Dieser Absatz regelt die Pflicht zur Dosisermittlung bei Personen, die Tätigkeiten ausüben, die nicht mit einem Aufenthalt im Strahlenschutzbereich verbunden sind, sofern vergleichbare Expositionen auftreten. Dies betrifft beispielsweise die Exposition des Personals bei der Beförderung radioaktiver Stoffe.

Satz 2 behandelt den speziellen Fall des fliegenden Personals, bei dem es um die Ermittlung der effektiven Dosis durch kosmische Strahlung während des Fluges geht. Wie in allen Fällen, in denen das fliegende Personal von den Regelungen dieser Verordnung betroffen ist, ist sowohl das eingesetzte „eigene“ Personal des Strahlenschutzverantwortlichen, als auch das auf dem Flug von ihm eingesetzte externe Personal von der Vorschrift umfasst.

Zu Absatz 3

Satz 1 führt die Regelungen von § 40 Absatz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 35 Absatz 9 Satz 8 der bisherigen Röntgenverordnung zusammen. Satz 2 bestimmt in Umsetzung des Artikels 35 Absatz 3 Buchstabe c der Richtlinie 2013/59/Euratom, dass dem eingesetzten fliegenden Personal - zusätzlich zu der Mitteilung auf Verlangen nach Satz 1 - die erhaltene berufliche Exposition zum einen kalenderjährlich sowie nach ihrem letztmaligen Einsatz mitzuteilen ist. Unter den Voraussetzungen des § 182 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes kann der Schriftform auch durch elektronische Mitteilung genüge getan werden.

Zu Absatz 4

Dieser Absatz übernimmt die Regelungen von § 40 Absatz 5 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und hebt die Einschränkung auf nicht beruflich exponierte Personen auf.

Zu Absatz 5

Dieser Paragraph übernimmt Teile der Regelungen von § 81 Absatz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 35 Absatz 1 der bisherigen Röntgenverordnung. Auf die Dosisgrenzwerte braucht dabei nicht eingegangen zu werden, da sich diese nur auf berufliche Expositionen und Expositionen der Bevölkerung beziehen und nicht auf medizinische Expositionen.

Zu § 65 (Vorgehen bei der Ermittlung der Körperdosis)

Dieser Paragraph führt die Regelungen des § 41 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 35 Absatz 4 bis 12 der bisherigen Röntgenverordnung zusammen, soweit die Regelungen nicht bereits im Strahlenschutzgesetz erfolgt sind. Dabei wurden die Reihenfolge und die Formulierung der Regelungen überarbeitet. Die Regelung zur Dosisermittlung bei schwangeren Personen wurde mit den anderen besonderen Schutzvorschriften in einem eigenen Paragraphen zusammengeführt. Der Paragraph dient der Umsetzung von Regelungen der Artikel 39, 41 und 44 der Richtlinie 2013/59/Euratom.

Zu Absatz 1

Dieser Absatz übernimmt die Regelungen des § 41 Absatz 1 Satz 1 und 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 35 Absatz 4 Satz 1 und 3 und Absatz 8 Nummer 1 und 3 der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu Absatz 2

Dieser Absatz entwickelt die Regelungen des § 41 Absatz 1 Satz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 35 Absatz 8 Nummer 2 der bisherigen Röntgenverordnung fort. Zur langfristigen Dosisüberwachung der Beschäftigten im Strahlenschutzregister ist es von großer Bedeutung, dass die enthaltenen Daten vollständig und korrekt sind. Dafür ist es bei unterbliebenen oder fehlerhaften Messungen wichtig, dass Ersatzdosen festgelegt und an das Strahlenschutzregister gemeldet werden. Insbesondere bei der Prüfung von Ansprüchen gegen einen Träger der gesetzlichen Unfallversicherung können fehlende und fehlerhafte Daten zu Verzögerungen oder Fehlentscheidungen führen. Daher wird die Festlegung einer Ersatzdosis mit der neuen Regelung verpflichtend. Eine Abschätzung der Dosis ist dabei beispielsweise durch eine Rekonstruktion der Expositionsbedingungen, die Ermittlung von Dosiswerten von anderen Beschäftigten oder eine Messung der Ortsdosisleistung verbunden mit der Arbeitszeit möglich. Die zuständige Behörde kann auf der Basis der vorgelegten Informationen oder von eigenen Untersuchungen entscheiden, ob die in der Verantwortung des Strahlenschutzverantwortlichen durchgeführte Abschätzung der Dosis übernommen wird oder eine andere Ersatzdosis festgelegt wird.

Zu Absatz 3

Dieser Absatz übernimmt die Regelungen des § 41 Absatz 2 und § 42 Absatz 1 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutz-verordnung und § 35 Absatz 4 Satz 5 und Absatz 11 der bisherigen Röntgenverordnung und stellt klar, dass bei Verdachtsfällen auf eine Grenzwertüberschreitung die ermittelte Körperdosis an die betroffene Person und zusammen mit Angaben zu den Expositionsumständen an die zuständige Behörde und an das Strahlenschutzregister zu übermitteln sind. Dies ermöglicht es der zuständigen Behörde aufsichtlich tätig zu werden. Die Notwendigkeit der Vollständigkeit der Daten im Strahlenschutzregister wurde beim vorhergehenden Absatz erläutert. Im Hinblick auf die Zwecke des Strahlenschutzregisters sind Verdachtsfälle auf Dosisüberschreitung von besonderer Bedeutung.

Zu Absatz 4

Dieser Absatz übernimmt die Regelungen des § 41 Absatz 6 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu § 66 (Messung der Personendosis)

Zu Absatz 1

Dieser Absatz übernimmt die Regelungen des § 41 Absatz 3 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 35 Absatz 4 Satz 3 der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu Absatz 2

Dieser Absatz übernimmt die Regelungen des § 41 Absatz 3 Satz 2 bis 5 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 35 Absatz 4 Satz 4, Absatz 5 und Absatz 8 Nummer 3 der bisherigen Röntgenverordnung. Dabei wird der abgesenkte Grenzwert für die Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse berücksichtigt.

Zu Absatz 3

Dieser Absatz übernimmt Teile der Regelungen aus § 41 Absatz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 35 Absatz 7 der bisherigen Röntgenverordnung. Die zu übermittelnden Daten ergeben sich aus § 168 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes, so dass diese Regelungen bereits erfasst sind. Die Röntgenverordnung sah vor, dass die zuständige Behörde die Zeiten für die Einreichung der Dosimeter verkürzen kann. Eine Abfrage der Vollzugserfahrung ergab, dass es keinen Bedarf an einer Beibehaltung dieser Sonderregelung gab. Dies hat keine Auswirkungen auf die Dosisüberwachung von schwangeren Personen, da diese an anderer Stelle geregelt ist.

Zu Absatz 4

Dieser Absatz übernimmt die Regelungen des § 41 Absatz 9 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 35 Absatz 12 der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu Absatz 5

Dieser Absatz übernimmt die Regelungen des § 41 Absatz 5 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 35 Absatz 6 Satz 1 der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu § 67 (Ermittlung der Körperdosis des fliegenden Personals)

Diese Vorschrift regelt die Besonderheiten bei der Dosisermittlung beim anzeigebedürftigen Betrieb eines Luftfahrzeugs. Absatz 1 Satz 1 bestimmt in Übereinstimmung mit § 50 Absatz 3 Nummer 4 des Strahlenschutzgesetzes, dass stets ein anerkanntes Rechenprogramm oder ein geeignetes Messgerät zu verwenden ist. Das zu benutzende Rechenprogramm ist dabei in der Regel das im Rahmen der Anzeige nach § 50 Absatz 3 Nummer 4 des Strahlenschutzgesetzes benannte; gleiches gilt für das geeignete Messgerät. Nur mit Zustimmung der zuständigen Behörde darf ein anderes Rechenprogramm oder Messgerät als das ursprünglich benannte genutzt werden. Ist die Anerkennung eines Rechenprogramms nach einer Anzeige entfallen, so kann die zuständige Behörde nach Maßgabe des § 179 Absatz 1 Nummer 2 des Strahlenschutzgesetztes in Verbindung mit § 19 Absatz 3 des Atomgesetzes die Verwendung eines anderen anerkannten Rechenprograms fordern.

Zu § 68 (Beschäftigung mit Strahlenpass)

Zu Absatz 1

Dieser Absatz führt die Regelungen von § 40 Absatz 2 Satz 1 und 2 und § 95 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 35 Absatz 2 Satz 1 und 2 der bisherigen Röntgenverordnung fort.

Zu Absatz 2

Dieser Absatz regelt die entsprechende Anwendung der Regelungen des vorherigen Absatzes bei Personen, die Tätigkeiten ausüben, die nicht mit einem Aufenthalt im Strahlenschutzbereich verbunden sind, sofern vergleichbare Expositionen auftreten.

Zu Absatz 3

Dieser Absatz führt die Regelungen von § 40 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 35 Absatz 3 der bisherigen Röntgenverordnung fort. Die Regelung gilt zukünftig auch für Arbeitsplätze mit natürlich vorkommenden radioaktiven Stoffen. Die Regelung gilt dabei nur dort, wo eine Dosisermittlung erforderlich ist und berücksichtigt die entsprechenden Anpassungen bei den Regelungen zur Ermittlung der Körperdosis.

Zu § 69 (Schutz von schwangeren und stillenden Personen)

Dieser Paragraph führt die im bisherigen Strahlenschutzrecht an verschiedenen Stellen verankerten Regelungen zum Schutz von schwangeren und stillenden Personen in einer Regelung zusammen. Mit diesem Paragraphen werden, zusammen mit dem in § 78 Absatz 4 Satz 2 des Strahlenschutzgesetzes festgelegten Grenzwert für die effektive Dosis des ungeborenen Kindes, die Regelungen von Artikel 10 der Richtlinie 2013/59/Euratom umgesetzt.

Die Mitteilung ist dabei entsprechend der Regelungen im Mutterschutzgesetz und im bisherigen Strahlenschutzrecht an den Arbeitgeber zu adressieren. Die Schutzpflicht wird dabei, wie im bisherigen Recht, dem Strahlenschutzverantwortlichen zugewiesen und es wird festgelegt, dass die Maßnahmen unmittelbar nach Mitteilung der Schwangerschaft oder des Stillens zu ergreifen sind.

Zu Nummer 1

Diese Nummer übernimmt die Regelungen von § 41 Absatz 5 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 35 Absatz 6 Satz 2 der bisherigen Röntgenverordnung. Diese Regelungen gelten nun auch für Tätigkeiten im Zusammenhang mit natürlich vorkommenden radioaktiven Stoffen und für das fliegende Personal.

Zu Nummer 2

Diese Nummer übernimmt die Regelungen von § 43 Absatz 2 und § 95 Absatz 9 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu § 70 (Schutz beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen; Beschäftigungsverbote)

Dieser Paragraph führt die im bisherigen Strahlenschutzrecht an verschiedenen Stellen verankerten Regelungen zum zusätzlichen Schutz beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen zusammen.

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Diese Nummer übernimmt die Regelungen des § 43 Absatz 3 Satz 1 der Strahlenschutzverordnung.

Zu Nummer 2

Diese Nummer übernimmt die Regelungen des § 43 Absatz 3 Satz 2 und 3 der Strahlenschutzverordnung.

Satz 2 übernimmt die Regelungen des § 45 Absatz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Dabei wird berücksichtigt, dass es in bestimmten Fällen einen genehmigungsfreien Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen geben kann. Dies betrifft beispielsweise Mineralien, die zur Demonstration der natürlichen Radioaktivität im Unterricht genutzt werden,

wenn sie unter die Regelungen zur Genehmigungsfreiheit zu Ausbildungszwecken fallen (siehe Anlage 3 Teil B Nummer 8).

Satz 3 stellt klar, dass die Regelungen nicht nur beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen gelten, sondern auch dann, wenn Personen sich in Bereichen aufhalten, in denen mit diesen Stoffen umgegangen wird. Ausgenommen hiervon sind, sofern der Aufenthalt in diesen Bereichen länger dauert, Patienten und Betreuungs- und Begleitpersonen. Dies berücksichtigt insbesondere die stationäre Behandlung von Patienten in nuklearmedizinische Therapiestationen. Die Regelung entspricht § 81 Absatz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 2

Der Absatz übernimmt die Regelungen des § 45 Absatz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Abschnitt 2 (Besondere Vorschriften zum Schutz beruflich exponierter Personen)

Zu § 71 (Kategorien beruflich exponierter Personen)

Dieser Paragraph führt die Regelungen des § 54 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 31 der bisherigen Röntgenverordnung zusammen, und aktualisiert sie im Hinblick auf den abgesenkten Grenzwert für die Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse. Der Paragraph dient der Umsetzung von Artikel 40 der Richtlinie 2013/59/Euratom. Im Unterschied zu den bisherigen Regelungen wird die Zuordnung als Aufgabe zugewiesen, wie es der bewährten Praxis im betrieblichen Strahlenschutz entspricht. Die Zuordnung ist nur für beruflich exponierte Personen im Sinne des § 5 Absatz 7 des Strahlenschutzgesetzes vorzunehmen, d. h. für Personen deren berufliche Exposition aus Tätigkeiten über den dort festgelegten Schwellen liegt. Es wird geregelt, dass eine erste Einstufung vor der Aufnahme der Tätigkeit zu erfolgen hat und diese Einstufung gegebenenfalls zu aktualisieren ist.

Die Einstufung in Kategorie A oder B ist dabei auch zulässig, wenn eine Überschreitung der genannten Dosiswerte nicht zu erwarten ist, da dies den Schutz der Personen verbessert. Dies kann beispielsweise aus organisatorischen Gründen sinnvoll sein.

Absatz 2 regelt die Kategorien beruflich exponierter Personen im Hinblick auf das fliegende Personal, für das die effektive Dosis durch kosmische Strahlung maßgeblich ist.

Zu § 72 (Dosisrichtwerte bei Tätigkeiten)

Der Paragraph dient der Umsetzung der Regelungen von Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a und Absatz 2 der Richtlinie 2013/59/Euratom. Dosisrichtwerte werden damit für Tätigkeiten erstmals in das deutsche Strahlenschutzrecht eingeführt. Bei der Umsetzung wird insbesondere die Empfehlung der Strahlenschutzkommission „Einführung von Dosisrichtwerten (Dose Constraints) zum Schutz vor beruflicher Strahlenexposition bei der Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom in das deutsche Strahlenschutzrecht“ vom 11./12.12.2014 (BAnz AT 10.08.2015 B3) berücksichtigt.

Zu Absatz 1

Die Richtlinie 2013/59/Euratom sieht vor, dass Dosisrichtwerte gegebenenfalls festgelegt werden. Dieser Absatz weist dem Strahlenschutzverantwortlichen die Pflicht zu prüfen zu lassen, ob Dosisrichtwerte für die ausgeübten Tätigkeiten ein geeignetes Optimierungsinstrument sind. Die Empfehlung der Strahlenschutzkommission kann dabei Anhaltspunkte geben. Des Weiteren legt dieser Absatz fest, dass bei Arbeitskräften, die in fremden Anlagen oder Einrichtungen oder im Zusammenhang mit dem Betrieb fremder Röntgeneinrichtungen oder Störstrahler beschäftigt sind, die jeweiligen Strahlenschutzverantwortlichen

bzw. Strahlenschutzbeauftragten die Dosisrichtwerte gemeinsam festzulegen haben. Dies dient der Umsetzung der Regelung von Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a Satz 2 der Richtlinie 2013/59/Euratom.

Zu Absatz 2

Dieser Absatz legt entsprechend Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 2013/59/Euratom fest, dass Dosisrichtwerte personenspezifisch festzulegen und auf einen Zeitraum zu beziehen sind. Der Zeitraum ist dabei angemessen zu wählen, je nach der Tätigkeit können tages-, wochen- oder monatsbezogene Dosisrichtwerte sinnvoll sein, ebenso kann sich der Zeitraum auf den Abschluss einer Tätigkeit beziehen.

Zu Absatz 3

Dieser Absatz enthält Kriterien, wann Dosisrichtwerte zu verwenden sind. Als Maßstab wird dabei die erwartete Höhe der Exposition der beruflich exponierten Personen herangezogen und dabei auf die Einteilung in die Kategorien A und B Bezug genommen. Das Kriterium ist hierbei, ob eine Einstufung in die Kategorie A erforderlich ist. Des Weiteren wird berücksichtigt, dass es insbesondere im Bereich der Kerntechnik etablierte Vorgehensweisen im Strahlenschutz gibt, durch die das Schutzziel ebenfalls auf angemessene Weise erreicht wird. Hierzu zählen insbesondere die Vorgaben der „Richtlinie für den Strahlenschutz des Personals bei Tätigkeiten der Instandhaltung, Änderung, Entsorgung und des Abbaus in kerntechnischen Anlagen und Einrichtungen, Teil 2: Die Strahlenschutzmaßnahmen während des Betriebs und der Stilllegung einer Anlage oder Einrichtung (IWRS II)“ sowie die Festlegung von innerbetrieblichen Tagesrichtwerten, bei deren Überschreitung eine Überprüfung der Arbeitssituation eingeleitet wird, wie sie im untergesetzlichen Regelwerk durch die KTA-Regel KTA 1301.2 „Berücksichtigung des Strahlenschutzes der Arbeitskräfte bei Auslegung und Betrieb von Kernkraftwerken, Teil 2: Betrieb“ (Fassung 2014-11) vorgegeben wird.

Zu Absatz 4

Dieser Absatz regelt die Aufzeichnung der Unterlagen zu den vorherigen Absätzen. Da die Dosisrichtwerte ein betriebsinternes Optimierungsinstrument sind, ist eine Vorlage der Unterlagen bei der zuständigen Behörde nur auf Verlangen erforderlich.

Zu § 73 (Dosisbegrenzung bei Überschreitung von Grenzwerten)

Dieser Paragraph führt die Regelungen der §§ 57, 95 Absatz 6 und 103 Absatz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 31c der bisherigen Röntgenverordnung zusammen. Neben der in Satz 2 geregelten Ausnahmemöglichkeit, hat die zuständige Behörde – wie bisher – bei einem entsprechenden Ergebnis der besonderen ärztlichen Überwachung, die Befugnis die Aufgabenwahrnehmung zu untersagen oder einzuschränken.

Zu § 74 (Besonders zugelassene Expositionen)

Dieser Paragraph übernimmt die Regelungen des § 58 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Der Paragraph dient der Umsetzung von Artikel 52 der Richtlinie 2013/59/Euratom mit Ausnahme der Regelungen zum raumfahrenden Personal; diese wurden bereits in § 52 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes geregelt. Die Regelungen zur vorherigen Unterrichtung und des generellen Ausschlusses von Auszubildenden und Studenten von solchen Expositionen sowie von Stilllenden bei der Möglichkeit einer Inkorporation radioaktiver Stoffe werden dabei [entsprechend Artikel 52 Absatz 1 der Richtlinie 2013/59/Euratom] ergänzt. Der bisherige Ausschluss von Personen unter 18 Jahren bleibt bestehen, da eine Ausnahme von deren Grenzwerten nach § 78 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes nicht zugelassen wird. Der Grenzwert der Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse wird, um konsistente Regelungen zu erhalten, auch an dieser Stelle auf den Grenzwert für die effektive Dosis herabgesetzt.

Zu Absatz 1

Dieser Absatz führt die Regelungen des § 58 Absatz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort.

Zu Absatz 2

Dieser Absatz führt die Regelungen des § 58 Absatz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort.

Zu Absatz 3

Dieser Absatz führt die Regelungen des § 58 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort und legt fest, dass sowohl der Betriebsarzt als auch der ermächtigte Arzt zu beteiligen sind. Die bisher vorgesehene Beteiligung von nur einem dieser Ärzte deckt nicht unbedingt alle relevanten Aspekte ab.

Zu Absatz 4

Dieser Absatz führt die Regelungen des § 58 Absatz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort.

Zu Absatz 5

Dieser Absatz führt die Regelungen des § 58 Absatz 5 der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort.

Zu § 75 (Sonstige Schutzvorkehrungen)

Zu Absatz 1

Dieser Absatz übernimmt die Regelung des § 43 Absatz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 21 Absatz 1 Satz 1 der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu Absatz 2

Dieser Absatz übernimmt die Regelung des § 43 Absatz 3 Satz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 3

Dieser Absatz setzt Artikel 35 Absatz 3 Buchstabe b der Richtlinie 2013/59/Euratom um. Neben der Aufstellung von Arbeitsplänen kann auch die Variation von Flugrouten und Flugprofilen ein geeignetes Mittel sein, um die Exposition zu verringern.

Zu § 76 (Besondere Regelungen zum Schutz des raumfahrenden Personals)

Das raumfahrende Personal ist bei seinem Einsatz im Vergleich zu „erdgebundenen“ Aktivitäten in einem besonderen Maße ionisierender Strahlung ausgesetzt. Insbesondere zeichnet sich das Strahlungsfeld im All durch eine besondere Zusammensetzung und Energieverteilung mit einer hohen zeitlichen und örtlichen Variabilität aus. In Abhängigkeit vom Zeitpunkt, der Dauer, dem Profil des Raumfluges sowie der raumfahrzeugspezifischen Merkmale können Ganzkörperexpositionen auftreten, die die Grenzwerte des Strahlenschutzes deutlich überschreiten. Eine Ermittlung der Körperdosis mit - im Rahmen des „erdgebundenen“ Strahlenschutzes verwendeten dosimetrischen Verfahren und Messgrößen ist nicht ohne weiteres möglich. Diesem Umstand wird in § 60 Rechnung getragen, insofern abweichend zu §§ 49 und 50 die Körperdosis, die das raumfahrende Personal während des

Einsatzes durch kosmische Strahlung erhält, durch ein für die besonderen Expositionsbedingungen geeignetes Verfahren zu ermitteln ist.

Aufgrund der Besonderheiten dieser Expositionssituation ist es sachgerecht, dass die Behörde im Einzelfall über die weiteren Maßnahmen zum Schutz des eingesetzten raumfahrenden Personals entscheidet.

Zu Abschnitt 3 (Ärztliche Überwachung beruflich exponierter Personen)

Zu § 77 (Ärztliche Überwachung beruflich exponierter Personen)

Zu Absatz 1

Absatz 1 führt § 60 Absatz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 37 Absatz 1 der bisherigen Röntgenverordnung fort sowie - zusammen mit Absatz 2 - § 95 Absatz 11 Satz 1 und § 103 Absatz 9 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Die Vorgabe knüpft nun nicht mehr allein an die Tätigkeit in einem Kontrollbereich an, so dass separate Regelungen z.B. für das fliegende Personal nicht mehr erforderlich sind. Falls bei der Beförderung Personal der Kategorie A eingesetzt wird, gilt die Vorschrift nun auch für dieses Personal. Durch den Verweis auf Aufgaben, für die die Einstufung in die Kategorie A erforderlich ist, wird die Möglichkeit gegeben, auch nach Ablauf der Frist für eine wiederholte Untersuchung Aufgaben mit geringerer Exposition, insbesondere im Überwachungsbereich, wahrzunehmen. Beim fliegenden Personal kann die Untersuchung - wie bisher - Teil der fliegerärztlichen Untersuchung sein, wenn der Arzt nach § 175 Absatz 1 Satz 1 ermächtigt ist.

Zu Absatz 2

Dieser Absatz führt § 60 Absatz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 37 Absatz 2 der bisherigen Röntgenverordnung fort sowie - zusammen mit Absatz 1 - § 95 Absatz 11 Satz und § 103 Absatz 9 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Hierzu können Konkretisierungen in einer untergesetzlichen Richtlinie festgelegt werden.

Zu Absatz 3

Dieser Absatz führt § 60 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung sowie § 37 Absatz 3 der bisherigen Röntgenverordnung fort.

Zu Absatz 4

Dieser Absatz führt § 60 Absatz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung sowie § 37 Absatz 4 der bisherigen Röntgenverordnung fort.

Zu Absatz 5

Dieser Absatz übernimmt die Regelung des § 37 Absatz 5 der bisherigen Röntgenverordnung zur Anordnungsbefugnis der zuständigen Behörde für Untersuchungen von Personen unter 18 Jahren und weitet sie auf den Anwendungsbereich der bisherigen Strahlenschutzverordnung aus.

Zu § 78 (Ärztliche Überwachung nach Beendigung der Aufgabenwahrnehmung)

Dieser Absatz führt § 60 Absatz 5 der bisherigen Strahlenschutzverordnung sowie § 37 Absatz 5a der bisherigen Röntgenverordnung zusammen.

Zu § 79 (Ärztliche Bescheinigung)

Zu Absatz 1

Absatz 1 führt zusammen mit Absatz 2 § 61 Absatz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung sowie § 38 Absatz 1 der bisherigen Röntgenverordnung zusammen.

Zu Absatz 2

Es wird zukünftig auf ein einheitliches Musterformblatt für die Bescheinigung gemäß Anlage VIII der bisherigen Strahlenschutzverordnung und Anlage 4 der bisherigen Röntgenverordnung verzichtet. Generelle Anforderungen an die ärztliche Bescheinigung bestehen darin, für beruflich exponierte Personen die medizinische Einstufung in die Tauglichkeitsklassen gemäß Artikel 46 der Richtlinie 2013/59/Euratom zu verwenden. Im Falle einer bedingten Tauglichkeit sind in der Bescheinigung die mit der Einstufung verbundenen Beschränkungen für die ärztlich überwachte Person darzulegen, um einen individuellen Gesundheitsschutz der betroffenen Person zu gewährleisten.

Zu Absatz 3

Der Absatz führt § 61 Absatz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung sowie § 38 Absatz 2 der bisherigen Röntgenverordnung fort.

Zu Absatz 4

Der Absatz führt § 61 Absatz 3 Satz 1 und 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung sowie § 38 Absatz 3 Satz 1 und 3 der bisherigen Röntgenverordnung fort.

Zu Absatz 5

Der Absatz führt § 61 Absatz 3 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung sowie § 38 Absatz 3 Satz 2 der bisherigen Röntgenverordnung fort.

Zu § 80 (Behördliche Entscheidung)

Zu Absatz 1

Satz 1 führt § 62 Absatz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung sowie § 39 Absatz 1 der bisherigen Röntgenverordnung fort. Satz 2 ersetzt die Regelung des § 61 Absatz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und des § 38 Absatz 4 der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu Absatz 2

Dieser Absatz führt § 62 Absatz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung sowie § 39 Absatz 2 der bisherigen Röntgenverordnung zusammen.

Zu § 81 (Besondere ärztliche Überwachung)

Zu Absatz 1

Der Absatz führt § 63 Absatz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung sowie § 40 Absatz 1 der bisherigen Röntgenverordnung fort. Die Schwellen für die effektive Dosis und die Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse entsprechen den Jahresgrenzwerten nach § 78 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes.

Zu Absatz 2

Der Absatz führt § 63 Absatz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung sowie § 40 Absatz 2 der bisherigen Röntgenverordnung fort.

Zu Absatz 3

Der Absatz übernimmt § 40 Absatz 5 der bisherigen Röntgenverordnung und weitet die Regelung auf den Anwendungsbereich der bisherigen Strahlenschutzverordnung aus.

Zu Absatz 4

Dieser Absatz bestimmt, dass die Regelungen zur nachgehenden Untersuchung auch im Falle der besonderen ärztlichen Überwachung gelten.

Zu Abschnitt 4 (Besondere Regelungen zum Strahlenschutz in Schulen und bei Lehr-und Ausbildungsverhältnissen)

Zu § 82 (Strahlenschutz in Schulen und bei Lehr- und Ausbildungsverhältnissen)

Diese Vorschrift regelt besondere Anforderungen an den Strahlenschutz in Schulen und Ausbildungsverhältnissen.

Zu Absatz 1

Dieser Absatz übernimmt die Regelung des § 4 Absatz 3 Satz 3 der bisherigen Röntgenverordnung und bezieht sich, wie bisher, nur auf allgemeinbildende Schulen. Damit betrifft diese Regelung insbesondere keine berufsbildenden Schulen.

Zu Absatz 2

Dieser Absatz greift die Regelungen des § 13 Absatz 4 der bisherigen Röntgenverordnung und § 45 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf. Im Unterschied zu Absatz 1 bezieht sich dieser Absatz nicht nur auf allgemeinbildende Schulen.

Die sehr restriktive Festlegung, dass bei Schulröntgeneinrichtungen Schüler und Auszubildende nur bei Anwesenheit und Aufsicht durch einen Strahlenschutzbeauftragten beim Betrieb einer Schulröntgeneinrichtung mitwirken dürfen, wurde durch den Verweis auf die Anwesenheit und Aufsicht einer Person mit den erforderlichen Kenntnissen ersetzt. Dies ist angemessen, da für die Bauartzulassung einer Schulröntgeneinrichtung die Anforderungen an ein Vollschutzgerät sowie weitere Anforderungen erfüllt sein müssen. Beim Betrieb eines Vollschutzgeräts werden im Strahlenschutzrecht keine Personen mit einer (bescheinigten) Fachkunde im Strahlenschutz verlangt, so dass darauf auch an dieser Stelle verzichtet wird. In der Regel dürfte eine Einweisung der Lehrkraft durch den Strahlenschutzbeauftragten oder einen Fachlehrer ausreichen, um die in diesem Fall erforderlichen Kenntnisse zu erlangen. Durch die Änderungen kann insbesondere die Verwendung einer Schulröntgeneinrichtung im Biologie-, Chemie- oder Sachkundeunterricht erleichtert werden.

Die ebenfalls sehr restriktive Festlegung, dass Schüler nur bei Anwesenheit und Aufsicht durch einen Strahlenschutzbeauftragten beim genehmigungsbedürftigen Umgang mit radioaktiven Stoffen mitwirken dürfen, wurde durch den Verweis auf die Anwesenheit und Aufsicht einer Person mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz ersetzt. Dies ist angemessen, da für den Schutz beim Umgang diese Fachkunde und nicht die Bestellung als Strahlenschutzbeauftragter entscheidend ist.

Die Einfügung des Wortes „unmittelbar“ stellt klar, dass das Mitwirken sich auf den konkreten Betrieb der Schulröntgeneinrichtung oder den direkten Umgang mit radioaktiven Stoffen

bezieht. Falls die Lehrkraft die Schulröntgeneinrichtung bedient oder nur selbst mit radioaktiven Stoffe umgeht, ist eine Einweisung der Lehrkraft durch den Strahlenschutzbeauftragten ausreichend, dies kann beispielsweise bei der Verwendung einer Schulröntgeneinrichtung im Biologie-, Chemie- oder Sachkundeunterricht relevant sein.

Beim nicht genehmigungsbedürftigen Umgang, d. h. mit bauartzugelassenen Vorrichtungen oder radioaktiven Stoffen mit Aktivitäten unterhalb der Freigrenze ist – wie bisher auch – die Anwesenheit des Fachlehrers ausreichend.

Zu Absatz 3

Durch Schutzmaßnahmen ist beim genehmigungsfreien Umgang mit Stoffen, die natürliche Radioaktivität enthalten, eine innere Exposition auszuschließen. Dies ergänzt die generellen Schutzvorschriften für den Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen. Erreichen lässt sich das beispielsweise durch die Verwendung von Schutzhandschuhen oder durch das Einschlagen von Mineralien in Folie. Die Adressierung des für das Lehr- oder Ausbildungsverhältnis Verantwortlichen entspricht der Verantwortungszuweisung an den Strahlenschutzverantwortlichen in vergleichbaren Fällen. Entsprechend den untergesetzlichen Vorgaben zur Sicherheit im Unterricht (Richtlinie zur Sicherheit im Unterricht (RiSU), Empfehlung der Kultusministerkonferenz, Stand 26.02.2016), wird in der Regel die Aufsicht führende Lehrkraft dafür zu sorgen haben, dass „Schülerinnen und Schüler persönliche Schutzausrüstungen (Schutzbrillen, Schutzhandschuhe) tragen, falls das Experiment oder das Verfahren es erfordert.“

Zu Abschnitt 5 (Sicherheit von Strahlenquellen)

Zu Unterabschnitt 1 (Hochradioaktive Strahlenquellen)

Zu § 83 (Werte für hochradioaktive Strahlenquellen)

Die Werte für hochradioaktive Strahlenquellen werden in Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 4 geregelt.

Zu § 84 (Register über hochradioaktive Strahlenquellen)

Diese Regelung führt § 70a der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort. § 70a Absatz 2 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung wurde allerdings nicht übernommen. Dieser enthielt eine Wiederholung der Mitteilungspflichten des Strahlenschutzverantwortlichen bzw. der zuständigen Behörde, die schon an den entsprechenden Stellen der bisherigen Strahlenschutzverordnung geregelt waren. Zudem ging der Verweis in § 70a Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf § 71 Absatz 1 Satz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung ins Leere. Der in der Verweisung in Bezug genommene Satz 4 wurde bereits 2011 gestrichen, ohne dass eine Anpassung in § 70a Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 erfolgte.

Zu Absatz 1

Diese Regelung dient der Fortführung von § 70a Absatz 2 Satz 1 und 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Der Verweis auf das Standarderfassungsblatt wurde durch einen bloßen Verweis auf die Angaben entsprechend Anlage 9 ersetzt. Die Daten sind ausschließlich auf dem vom Register vorgegebenen elektronischen Weg an das Register über hochradioaktive Strahlenquellen zu übermitteln. Art, Inhalt und Umfang der Daten entsprechen dem Standarderfassungsblatt. Eine Übermittlung der Daten per ausgefülltem Standarderfassungsblatt an das Register ist nicht möglich. Es ist auf die Vollständigkeit der Angaben zu achten. Die Vollständigkeit wird zudem durch die Annahmekriterien des Registers gewährleistet.

Zu Absatz 2

Diese Regelung übernimmt § 70a Absatz 2 Satz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 3

Diese Vorschrift entspricht im Grundsatz der Regelung in § 70a Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Es werden Zugriffsberechtigungen sowie Art und Umfang des Zugriffs auf die Daten im Register über hochradioaktive Strahlenquellen geregelt. Für die Begründung wird auf die Begründung zu § 88 Absatz 6 Nummer 2 des Strahlenschutzgesetzes verwiesen.

Zu Absatz 4

Diese Regelung übernimmt § 70a Absatz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Aufgrund der den hochradioaktiven Strahlenquellen immanenten Gefährlichkeit sowie des entsprechenden Missbrauchspotenzials ist insbesondere eine Unterrichtung des Bundeskriminalamtes durch das Bundesamt für Strahlenschutz über den Diebstahl hinaus auch bei sonstigen Fällen widerrechtlicher Entwendung sinnvoll, da für das Bundeskriminalamt als Zentralstelle für ABC-Kriminalität alle Eigentumsdelikte im Zusammenhang mit hochradioaktiven Strahlenquellen relevant sind. Aus diesem Grund wurde das Wort „Diebstahl“ durch die Wörter „widerrechtliche Entwendung“ ersetzt.

Der Vollständigkeit halber ist auch eine Pflicht des Bundesamtes für Strahlenschutz zur Unterrichtung über den Eingang einer Mitteilung über das Wiederauffinden einer hochradioaktiven Strahlenquelle in die Regelung aufgenommen wurden.

Zu Absatz 5

Diese Regelung übernimmt inhaltlich § 70a Absatz 5 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Bei der Festlegung technischer Vorgaben zur Datenübermittlung erfolgt, entsprechend der bisherigen Praxis, eine Einbeziehung des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik.

Zu Unterabschnitt 2 (Sicherheit und Sicherung von Strahlenquellen)

Zu § 85 (Buchführung und Mitteilung)

Zu Absatz 1

Die Regelungen in den Nummern 1 bis 3 führen § 70 Absatz 1 Satz 1 Nummern 1 bis 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort. Satz 2 übernimmt die Regelung des § 70 Absatz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Satz 3 entspricht § 70 Absatz 1 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 2

Die Regelung übernimmt § 70 Absatz 5 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 3

Die Regelung greift § 70 Absatz 6 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf.

Zu Absatz 4

Die Regelung übernimmt § 70 Absatz 1 Satz 3 und 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Der Verweis auf das Standarderfassungsblatt wurde durch einen bloßen Verweis auf

die Angaben entsprechend Anlage 9 ersetzt bzw. bei der Mitteilung des Datums der Dichtheitsprüfung ganz gestrichen. Die Daten sind ausschließlich auf dem vom Register vorgegebenen elektronischen Weg an das Register über hochradioaktive Strahlenquellen zu übermitteln. Art, Inhalt und Umfang der Daten entsprechen dem Standarderfassungsblatt. Eine Übermittlung der Daten per ausgefülltem Standarderfassungsblatt an das Register ist nicht möglich. Es ist auf die Vollständigkeit der Angaben zu achten. Die Vollständigkeit wird zudem durch die Annahmekriterien des Registers gewährleistet. Für umschlossene radioaktive Stoffe, die nach dieser Verordnung nicht mehr als hochradioaktive Strahlenquellen gelten, aber auf Basis der Regelungen der bisherigen Strahlenschutzverordnung per Definition hochradioaktive Strahlenquellen waren, entfallen die Mitteilungspflichten an das Register über hochradioaktive Strahlenquellen.

Zu Absatz 5

Diese Regelung übernimmt § 70 Absatz 5a der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu § 86 (Buchführung und Mitteilung bei der Freigabe)

Zu Absatz 1

Diese Regelung übernimmt inhaltlich unverändert die Regelungen des § 70 Absatz 2 und 3 zu den Mitteilungs- und Buchführungspflichten bei der Freigabe.

Zu Absatz 2

Die Regelung übernimmt § 70 Absatz 6 der bisherigen Strahlenschutzverordnung in Bezug auf die Feststellung der Übereinstimmung mit dem Inhalt des Freigabebescheids.

Zu Absatz 3

Die Regelung greift die Möglichkeit nach § 114 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf, behördliche Ausnahmen von den Buchführungs- und Mitteilungspflichten unter den genannten Randbedingungen zuzulassen.

Zu § 87 (Sicherung und Lagerung radioaktiver Stoffe)

Die Regelungen führen § 65 der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort. Durch die Ergänzung der Worte „missbräuchlicher Verwendung“ in Absatz 1 Nummer 1 wird das Abhandenkommen und der Zugriff durch unbefugte Personen konkretisiert. Absatz 1 Nummer 2 berücksichtigt, dass durch die Absenkung der Freigrenze der spezifischen Aktivität auf die Werte der uneingeschränkten Freigabe nun auch Stoffe unter diese Regelung fallen würden, die einer eingeschränkten Freigabe zugeführt werden sollen oder bei denen die Freigabeentscheidung noch aussteht. Deshalb wird es als sinnvoll erachtet, erhöhte Schutzmaßnahmen bei der Lagerung von radioaktiven Stoffen erst ab dem 100fachen der Freigrenze der spezifischen Aktivität zu fordern. Die Erhöhung um den Faktor 100 kompensiert im Mittel die Absenkung der Freigrenze der spezifischen Aktivität auf die Werte der uneingeschränkten Freigabe.

Zu § 88 (Wartung und Prüfung)

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Diese Nummer führt die Regelung in § 66 Absatz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort. Werden mehrere Wartungen im Jahr durchgeführt, kann die Sachverständigenprüfung auch mit einer Wartung zusammenfallen. Dies gilt insbesondere für Beschleuniger,

die üblicherweise mehrmals im Jahr gewartet werden. Dadurch können auch Prüfungen mit Eingriff in die Sicherheitstechnik vorgenommen werden.

Zu Nummer 2

Die Regelung greift die Vorschrift des § 66 Absatz 6 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf. Danach war der Strahlenschutzverantwortliche verpflichtet, der zuständigen Behörde die Prüfberichte des Sachverständigen vorzulegen. Nach den neu geschaffenen Vorschriften über die Sachverständigen im Strahlenschutz hat grundsätzlich bereits der Sachverständige die Pflicht, die Prüfberichte an die Behörde zu übersenden. Aufsichtsrechtlich ist es dennoch sinnvoll, dass die Behörde zusätzlich die Möglichkeit hat, auch von dem Strahlenschutzverantwortlichen die Vorlage der Prüfberichte zu verlangen.

Satz 2 führt die Regelung des § 66 Absatz 2 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort.

Zu Absatz 2

Zu Nummer 1

Die Regelung führt § 66 Absatz 3 Nummer 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort. Um dem nuklidspezifischen Gefährdungspotential Rechnung zu tragen, wird anstelle der Aktivität von 100 Terabecquerel nun das 1000fache des Wertes für hochradioaktive Strahlenquellen eingeführt, der sich bei den oft verwendeten Radionukliden in diesem Bereich nicht oder nur geringfügig von der ursprünglich verwendeten Aktivität unterscheidet.

Zu Nummer 2

Die Regelung führt § 66 Absatz 3 Nummer 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort. Um dem nuklidspezifischen Gefährdungspotential Rechnung zu tragen, wird anstelle der Aktivität von 100 Terabecquerel nun das 1000fache des Wertes für hochradioaktive Strahlenquellen eingeführt, der sich bei den oft verwendeten Radionukliden in diesem Bereich nicht oder nur geringfügig von der ursprünglich verwendeten Aktivität unterscheidet.

Zu Nummer 3

Die Regelung führt den § 66 Absatz 3 Nummer 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort.

Zu Absatz 3

Diese Regelung berücksichtigt die Tatsache, dass es Anlagen, Vorrichtungen oder Geräte gibt, bei denen die Forderung nach einer Prüfung durch einen Sachverständigen aufgrund des erforderlichen geringen Prüfaufwands und der erforderlichen geringen Prüftiefe oder des geringen Gefahrenpotenzials unverhältnismäßig wäre. So gibt es Fälle, in denen sich die Prüfung auf eine Plausbilitätsprüfung der Unterlagen beschränkt, die die zuständige Behörde im Rahmen ihrer Aufsicht auch selbst durchführen kann. Auf andere regelmäßige oder sich aus anderen Rechtsvorschriften ergebende sicherheitstechnische Prüfungen kann jedoch nicht verzichtet werden. Statt durch einen Sachverständigen können die Prüfungen auf andere geeignete Weise, z. B. durch den Strahlenschutzbeauftragten oder einen Medizinphysik-Experten erfolgen. Des Weiteren kann Röntgen-, Gamma- oder Neutronenstrahlung indirekt durch Ortsdosimeter, die bei einer unabhängigen Messstelle ausgewertet werden, erfasst werden, statt von einem Sachverständigen direkt gemessen zu werden.

Zu Absatz 4

Die Regelung greift § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 der bisherigen Röntgenverordnung auf. Dazu gehörte auch, dass der Strahlenschutzverantwortliche verpflichtet war, eine

Durchschrift des Prüfberichts des Sachverständigen den zuständigen Stellen zu übersenden. Nach den neu geschaffenen Vorschriften über die Sachverständigen im Strahlenschutz hat grundsätzlich bereits der Sachverständige die Pflicht, die Prüfberichte an die Behörde zu übersenden. Aufsichtsrechtlich ist es dennoch sinnvoll, dass die Behörde zusätzlich die Möglichkeit hat, auch von dem Strahlenschutzverantwortlichen die Vorlage der Prüfberichte zu verlangen.

Zu Absatz 5

Diese Regelung ermöglicht es der Behörde, auch für Störstrahler und anzeigebedürftige Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung eine Prüfung durch einen behördlich bestimmten Sachverständigen zu fordern und vorzugeben, in welchen Zeitabständen die Prüfung zu wiederholen ist. Die Komplexität und das Gefährdungspotential der genehmigungspflichtigen Störstrahler sind sehr unterschiedlich (z. B. hohes Gefährdungspotential bei Elektronenstrahlschweißanlagen). Eine wiederholte Prüfung kann insbesondere bei komplexen Geräten mit hohem Gefährdungspotential sinnvoll sein. Des Weiteren berücksichtigt die Regelung, dass neue Arten von Störstrahlern oder anzeigebedürftigen Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung entwickelt werden können, bei denen eine wiederholte Prüfung durch einen behördlich bestimmten Sachverständigen angemessen ist.

Zu § 89 (Dichtheitsprüfung)

Zu Absatz 1

Diese Regelung übernimmt § 66 Absatz 4 Satz 1, 3 und 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Der Anwendungsbereich erfasst alle umschlossenen Quellen oberhalb der Freigrenze. Nach der bisherigen Regelung entschied die Behörde im pflichtgemäßen Ermessen darüber, ob sie zur Verringerung der Gefahr von Kontaminationen dem Strahlenschutzverantwortlichen die Verpflichtung zur Dichtheitsprüfung und gegebenenfalls zu ihrer Wiederholung auferlegt. Da es sich hierbei um den Regelfall handelte, wurde die Regelung nunmehr als eine Pflicht des Strahlenschutzverantwortlichen ausgestaltet. Satz 5 räumt der Behörde aber Ermessen dahingehend ein, dass sie den Strahlenschutzverantwortlichen von dieser Pflicht zur Dichtheitsprüfung befreien kann, wenn dadurch keine Gefährdung von Mensch und Umwelt eintreten kann. Weiterhin im Ermessen der Behörde steht aber die Entscheidung darüber, ob und in welchen Zeitabständen der Strahlenschutzverantwortliche einen von der Behörde bestimmten Sachverständigen zur Durchführung der Dichtheitsprüfungen beauftragen muss.

Die Prüfung auf Unversehrtheit der Strahlenquelle kann durch den Strahlenschutzverantwortlichen oder dessen Strahlenschutzbeauftragten durchgeführt werden. Zur Erfüllung seiner Pflicht kann der Strahlenschutzverantwortliche die Prüfung auch durch den Hersteller oder denjenigen durchführen lassen, der die zu prüfenden Geräte vertreibt. Verantwortlich für die ordnungsgemäße Prüfung bleibt der Strahlenschutzverantwortliche.

Satz 3 greift die Regelung in § 66 Absatz 6 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf.

Zu Absatz 2

Die Regelung führt § 66 Absatz 4 Satz 2, 3 und 4 sowie Absatz 6 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort.

Zu Absatz 3

Die Regelung führt § 66 Absatz 5 der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort. Der Zusatz „oder war sie einem Brand ausgesetzt“ setzt die Anforderung des Anhangs XV Buchstabe d der Richtlinie 2013/59/Euratom um.

Nummer 2 greift die Regelung in § 66 Absatz 6 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf.

Zu Absatz 4

Die Regelung führt § 66 Absatz 6 Satz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort.

Zu § 90 (Strahlungsmessgeräte)

Zu Absatz 1

Die Regelung führt § 67 Absatz 1 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung mit Ausnahme der Freimessung sowie § 34 Absatz 3 Satz 2 der bisherigen Röntgenverordnung fort. Die Regelung erlaubt auch die Verwendung von Messgeräten, die dem Mess- und Eichgesetz entsprechen.

Zu Absatz 2

Die Regelung führt § 67 Absatz 1 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 34 Absatz 3 Satz 1 der bisherigen Röntgenverordnung fort. Dabei wird – wie bisher – berücksichtigt, dass hinsichtlich der Abnahmeprüfung in Verbindung mit der Mess- und Eichverordnung nur Diagnostikdosimeter relevant sind.

Zu Nummer 1

Diese Regelung übernimmt § 67 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 34 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu Nummer 2

Diese Regelung übernimmt § 67 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 34 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu Nummer 3

Diese Regelung greift § 34 Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 der bisherigen Röntgenverordnung auf.

Zu Nummer 4

Diese Regelung greift § 34 Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 der bisherigen Röntgenverordnung auf.

Zu Satz 2

Diese Regelung berücksichtigt die Tatsache, dass derzeit für bestimmte Strahlenfelder wie z.B. niederenergetische Röntgenstrahlung oder gepulste Strahlung keine geeigneten Messgeräte erhältlich sind, die die Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes erfüllen. Aus diesem Grund muss es der Behörde möglich sein, die Verwendung anderer Strahlungsmessgeräte zu gestatten, wenn diese für den Messzweck geeignet sind.

Zu Absatz 3

Die Regelung führt § 67 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort.

Zu Absatz 4

Die Regelung führt § 67 Absatz 1 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung in Hinblick auf die Freimessung fort.

Zu Absatz 5

Die Regelung führt § 67 Absatz 1 Satz 3 und Absatz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und die Regelung des § 34 Absatz 3 Satz 3 und Absatz 4 der bisherigen Röntgenverordnung fort. Die Erweiterung auf die Geräte nach Absatz 2 ist in der Praxis keine Erweiterung auf zusätzliche Strahlungsmessgeräte, da die für den in Absatz 2 beschrieben Messzweck adressierten Messgeräte bereits durch Absatz 1 und 3 erfasst sind.

Zu § 91 (Kennzeichnungspflicht)

Die Regelung führt § 68 der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort.

Zu Absatz 1

Die Vorschrift führt im Wesentlichen § 68 Absatz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort und regelt die Kennzeichnung mit dem Strahlenzeichen in Kombination mit den in Satz 2 genannten Zusätzen. Die Kennzeichnung bestimmter bauartzugelassener Vorrichtungen ist jedoch nunmehr unmittelbar bei den Pflichten des Inhabers der Bauartzulassung in § 24 Nummer 4 geregelt.

Zu Absatz 2

Diese Regelung führt § 68 Absatz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort.

Zu Absatz 3

Diese Regelung führt § 68 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort.

Zu § 92 (Besondere Kennzeichnungspflichten)

Zu Absatz 1

Die Regelung übernimmt § 68 Absatz 1a und 1b der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 2

Diese Regelung übernimmt § 68 Absatz 5 Satz 1 und 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Neu ist Nummer 6: Die Kennzeichnung von Behältnissen, die radioaktive Stoffe in offener Form enthalten, ist im Notfall eine wichtige Informationsquelle für die Einsatzkräfte. Eine bedeutende Information ist dabei unter anderem der Name der Person, die über das jeweilige Behältnis Auskunft geben kann. Es ist daher zweckmäßig, wenn auf den Behältnissen der Name des Abfüllers erscheint (zusätzlich zum Namen des Strahlenschutzverantwortlichen).

Zu Absatz 3

Diese Regelung übernimmt mit Anpassungen § 68 Absatz 5 Satz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu § 93 (Entfernen von Kennzeichnungen)

Zu Absatz 1

Diese Regelung führt § 68 Absatz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung in Hinblick auf das Herausbringen aus Strahlenschutzbereichen fort.

Zu Absatz 2

Diese Regelung führt § 68 Absatz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung in Hinblick auf die Freigabe fort.

Zu § 94 (Abgabe radioaktiver Stoffe)

Die Regelung führt den § 69 der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort. Dabei wird klargestellt, dass die bei der Abgabe beizufügende Dokumentation auch die zur hochradioaktiven Strahlenquelle gehörende Ausrüstung darstellen muss.

Zu § 95 (Rücknahme hochradioaktiver Strahlenquellen)

Die Regelung führt § 69a der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort. Die Regelung bestimmt die Pflicht des Herstellers oder Einführers hochradioaktiver Strahlenquellen, sicherzustellen, dass diese nach Ende der vorgesehenen Nutzung wieder zurückgenommen werden können. Die Regelung dient zudem der Umsetzung des Art. 87 Buchstabe a) der Richtlinie 2013/59/Euratom. Die Pflicht zur Rücknahme besteht auch für ausgediente Strahlenquellen, die nicht mehr hochradioaktiv im Sinne des § 5 Absatz 36 des Strahlenschutzgesetzes sind, für die aber gleichwohl weiterhin ein sicherer Umgang erforderlich ist.

Zu § 96 (Überlassen von Störstrahlern)

Die Regelung führt § 5 Absatz 5 und 7 der bisherigen Röntgenverordnung fort.

Zu § 97 (Aufbewahrung und Bereithalten von Unterlagen)

Zu Absatz 1

Die Regelung führt § 18 Absatz 1 Nummer 2 der bisherigen Röntgenverordnung in Bezug auf die Aufbewahrung des Genehmigungsbescheides fort. Die Regelung wird auf alle genehmigungsbedürftigen Tätigkeiten nach § 12 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes erweitert.

Zu Absatz 2

Diese Regelung sieht vor, dass für die dort genannten Anlagen, Vorrichtungen und Geräte die jeweilige Betriebsanleitung bereitgehalten werden muss und erweitert somit den Anwendungsbereich des § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 der bisherigen Röntgenverordnung in Bezug auf das Bereithalten der Gebrauchsanweisung. Das Wort Gebrauchsanweisung wurde im Zuge der Angleichung an die Regelungen zur Bauartzulassung durch das Wort Betriebsanleitung ersetzt.

Zu Absatz 3

Die Regelung führt zum einen § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 der bisherigen Röntgenverordnung mit Ausnahme der Pflicht zur Bereithaltung der Gebrauchsanweisung fort. Da die Regelung auf alle genehmigungsbedürftigen Tätigkeiten nach § 12 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes ausgeweitet wurde, werden hier alle Pflichten, die das Bereithalten von Unterlagen betreffen, gebündelt.

Zu § 98 (Einweisung in Tätigkeiten mit Strahlungsquellen)

Diese Regelungen übernehmen Teile von § 18 Absatz 1 der bisherigen Röntgenverordnung. Der Regelungsbereich betrifft dabei nicht mehr alle beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung beschäftigten Personen, sondern nur noch diejenigen, die im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen oder am Tier in der Tierheilkunde tätig sind. Gleichzeitig wird die Regelung auch auf entsprechende Beschäftigungen nach der bisherigen Strahlenschutzverordnung ausgedehnt. Aufgrund der Beschränkung auf die Anwendung am Menschen oder am Tier in der Tierheilkunde sind nunmehr Störstrahler vom Anwendungsbereich dieser Regelung ausgenommen, so dass § 18 Absatz 1 Satz 4 der bisherigen Röntgenverordnung nicht übernommen wurde.

Bei der Anwendung am Menschen oder am Tier in der Tierheilkunde ist eine gerätespezifische Ergänzung der in einem Kurs oder einer Ausbildung erworbenen Fachkunde oder der Kenntnisse sinnvoll. Außerhalb dieses Bereiches wird dies durch die erforderlichen Kenntnisse mit abgedeckt.

Zu Nummer 1

Die Regelung führt § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 erster Halbsatz der bisherigen Röntgenverordnung fort und erweitert diesen auf Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung und Bestrahlungsvorrichtungen.

Zu Nummer 2

Die Regelung führt § 18 Absatz 1 Satz 2 der bisherigen Röntgenverordnung fort.

Zu Nummer 3

Die Regelung führt § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 zweiter Halbsatz der bisherigen Röntgenverordnung fort.

Zu Nummer 4

Die Regelung führt § 18 Absatz 1 Satz 3 der bisherigen Röntgenverordnung fort.

Zu Abschnitt 6 (Schutz der Bevölkerung und der Umwelt)

Die Regelungen dieses Abschnitts greifen die Verordnungsermächtigung des § 81 des Strahlenschutzgesetzes auf und dienen der Umsetzung der Artikel 12 und 65 bis 68 der Richtlinie 2013/59/Euratom. Sie beziehen sich auf geplante Expositionssituationen und greifen §§ 46 Absatz 3, 47 bis 50 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf, die fortentwickelt werden.

Zu § 99 (Begrenzung der Ableitung radioaktiver Stoffe)

Zu Absatz 1

Absatz 1 basiert auf § 81 Nummer 5 des Strahlenschutzgesetzes und dient der Umsetzung von Artikel 12 Absatz 2 und 3 der Richtlinie 2013/59/Euratom, indem Grenzwerte für die Exposition von Einzelpersonen der Bevölkerung durch Ableitungen mit Luft oder Wasser festgelegt werden, die zusätzlich zu den in § 80 des Strahlenschutzgesetzes angegebenen Grenzwerten, die sich auf die Gesamtheit der Expositionspfade beziehen, einzuhalten sind. Er orientiert sich an § 47 Absatz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Im Gegensatz zu diesem werden jedoch nur Grenzwerte für die effektive Dosis vorgegeben. Auf Grenzwerte für Organ-Äquivalentdosen wird – unter Berücksichtigung der Empfehlung Nummer 16 der Empfehlung „Umsetzung des Dosisgrenzwertes für Einzelpersonen der Bevöl-

kerung für die Summe der Expositionen aus allen zugelassenen Tätigkeiten“ der Strahlenschutzkommission (BAnz AT 23.11.2015 B6) – verzichtet. Die Organ-Äquivalentdosisgrenzwerte der bisherigen Strahlenschutzverordnung dienen im Gegensatz zu den Organ-Äquivalentdosisgrenzwerten des § 80 des Strahlenschutzgesetzes nicht der Vermeidung deterministischer Strahlenschäden, sondern zur Begrenzung der Eintrittswahrscheinlichkeit stochastischer Strahlenschäden. Sie haben in den vergangenen Jahrzehnten keine wesentliche Modifikation erfahren und entsprechen nicht mehr dem heutigen Kenntnisstand. Der internationale Standard zum Schutz der Bevölkerung vor stochastischen Strahlenschäden ist seit vielen Jahren der Grenzwert der effektiven Dosis von 1 mSv pro Jahr. Die Strahlenempfindlichkeit der Organe spiegelt sich über die Gewebewichtungsfaktoren in der effektiven Dosis wider. In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass bei Ableitungen ein Radionuklid dominiert, das sich im Wesentlichen in der Dosis eines bestimmten Organs bemerkbar macht, zum Beispiel bei der Ableitung von I-131 in der Schilddrüsendosis. In solchen Fällen kann die Festlegung eines Ableitungshöchstwerts anhand des Grenzwerts für die effektive Dosis zu einem höheren Wert führen, als wenn die Festlegung über den Organ-Äquivalentdosisgrenzwert der bisherigen Strahlenschutzverordnung erfolgt wäre. Vor diesem Hintergrund werden in Anlage 11 Teil C Nummer 7 nuklidspezifische Faktoren vorgegeben werden, die bei der Berechnung der zu erwartenden Exposition anzuwenden sind und sicherstellen, dass das Niveau des Strahlenschutzes bei der Ableitung künstlicher Radionuklide nicht verschlechtert wird. Diese Faktoren sollen auch eine ableitungsbegrenzende Wirkung von Organ-Äquivalentdosisgrenzwerten nach der bisherigen Strahlenschutzverordnung abdecken, zum Beispiel eines Schilddrüsendosisgrenzwerts bei dominierender Ableitung von I-131.

Zu Absatz 2

Absatz 2 basiert auf § 81 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes und dient der Umsetzung von Artikel 12 Absatz 1 und Artikel 65 Absatz 1 Buchstabe a und c der Richtlinie 2013/59/Euratom. Er richtet sich wie § 80 Absatz 4 des Strahlenschutzgesetzes an die zuständige Behörde und stellt klar, dass die dort getroffene Regelung zur Berücksichtigung mehrerer genehmigungs- oder anzeigebedürftiger Tätigkeiten bei der Einhaltung der Grenzwerte des § 80 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes in gleicher Weise auch für die Grenzwerte des Absatzes 1 gilt.

Absatz 2 entspricht sinngemäß § 47 Absatz 5 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 3

Absatz 3 basiert auf § 81 Nummer 5 des Strahlenschutzgesetzes und dient der Umsetzung von Artikel 12 Absatz 2 und 3 der Richtlinie 2013/59/Euratom. Wie bisher nach § 33 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc in Verbindung mit § 47 Absatz 1 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung hat der Strahlenschutzverantwortliche für die Einhaltung der Grenzwerte des Absatzes 1 zu sorgen.

Zu Absatz 4

Absatz 4 entspricht § 47 Absatz 1 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung, wobei die Zuständigkeit für die Vermeidung unkontrollierter Ableitungen in die Umwelt - wie bisher über § 33 Absatz 1 Nummer 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung - explizit dem Strahlenschutzverantwortlichen zugewiesen wird.

Zu § 100 (Ermittlung der für Einzelpersonen der Bevölkerung zu erwartenden Exposition)

Diese Vorschrift basiert auf § 81 Nummer 1 und Nummer 4 des Strahlenschutzgesetzes und dient der Umsetzung von Artikel 12 Absatz 1 und Artikel 65 Absatz 1 Buchstabe a und c der Richtlinie 2013/59/Euratom.

Zu Absatz 1

Satz 1 legt entsprechend § 47 Absatz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung den Anwendungsbereich für die Ermittlung der zu erwartenden Exposition von Einzelpersonen der Bevölkerung fest. Die Pflicht zur Ermittlung der für Einzelpersonen der Bevölkerung zu erwartenden Exposition wird explizit dem Strahlenschutzverantwortlichen zugewiesen, in Übereinstimmung mit § 7c Absatz 1 des Atomgesetzes sowie den Sicherheitsanforderungen an Kernkraftwerke, Abschnitt 1 (1), und der Interpretation I 8 der Sicherheitsanforderungen, Abschnitt 2.9.1 (1).

Gegenüber § 47 Absatz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung bewirkt die teilweise Einbeziehung des § 4 Absatz 1 Nummer 8 des Strahlenschutzgesetzes (Betrieb, Prüfung, Erprobung, Wartung oder Instandsetzung von Röntgeneinrichtungen oder Störstrahlern) eine Erweiterung des Anwendungsbereichs dar. Die bisherige Röntgenverordnung sieht eine Ermittlung der für Einzelpersonen der Bevölkerung zu erwartenden Exposition bei Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern ebenfalls nicht [ausdrücklich] vor. Nachzuweisen ist in diesem Bereich bisher lediglich die Einhaltung einer effektiven Dosis von 1 mSv für Einzelpersonen der Bevölkerung; dies erfolgt üblicherweise durch den Nachweis, dass die Anforderungen der entsprechenden technischen Normen, die dieses Schutzziel berücksichtigen, eingehalten werden. Entsprechendes gilt für den Betrieb von Bestrahlungsvorrichtungen.

Aus dem Anwendungsbereich wurde § 4 Absatz 1 Nummer 2 des Strahlenschutzgesetzes ausgenommen, da davon ausgegangen werden kann, dass der Nachweis der Grenzwerteinhaltung durch ADR (Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route) abgedeckt ist. § 4 Absatz 1 Nummer 9 des Strahlenschutzgesetzes wurde nicht aufgeführt, weil diese Tätigkeit schon eine zu Grunde liegende Umgangsgenehmigung voraussetzt.

Von den unter § 4 Absatz 1 Nummer 10 des Strahlenschutzgesetzes genannten Tätigkeiten werden hier nur Handlungen mit in der Überwachung verbleibenden Rückständen nach § 63 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes betrachtet, die aufgrund der Anzeigebedürftigkeit eine potenzielle Relevanz für den Dosisgrenzwert der Bevölkerung haben. Neben diesen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Verwertung und Beseitigung von NORM-Rückständen können grundsätzlich auch die eigentlichen industriellen und bergbaulichen Prozesse, bei denen die Rückstände anfallen, als Tätigkeiten über gasförmige und flüssige Ableitungen für Einzelpersonen der Bevölkerung radiologisch relevant sein. In diesem Bereich ist jedoch lediglich mit Ableitungen zu rechnen, die deutlich unterhalb des Dosiskriteriums „im Bereich von einem mSv“ für die Freistellung der Tätigkeiten von der Anmeldepflicht gemäß Richtlinie 2013/59/Euratom liegen und auch die weiteren qualitativen Freistellungskriterien gemäß Anlage VII der Richtlinie 2013/59/Euratom als erfüllt angesehen werden können. Um eine Gleichbehandlung hinsichtlich des Dosiskriteriums – keine Berücksichtigung im Bereich von einem Millisievert – bei in der Überwachung verbleibenden Rückständen und bei den eigentlichen NORM-Tätigkeiten zu erreichen, kann in die Kriterien nach Absatz 2 Satz 2 ein Ausschlusskriterium „im Bereich von einem Millisievert“ für die effektive Dosis der repräsentativen Person aufgenommen werden.

Satz 1 verweist zur Berechnung der zur erwartenden Exposition der repräsentativen Person auf zwei Anlagen, die – mit gewissen inhaltlichen Änderungen – den Anlagen VII Teil A bis C und Anlage XII Teil D der bisherigen Strahlenschutzverordnung entsprechen Eine dem zweiten Halbsatz des § 47 Absatz 2 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung entsprechende Vorgabe hinsichtlich des 95. Perzentils der Verzehrsraten ist mit veränderten Vorgaben Bestandteil der genannten Anlagen. Aufgenommen werden in die Anlagen u.a. auch nuklidspezifische und expositionspfadspezifische Faktoren zur Berechnung der zu erwartenden Exposition um die Konservativität des Strahlenschutzes bei der Ableitung künstlicher Radionuklide verglichen mit dem bisherigen Verfahren nach § 47 der bisherigen Strahlenschutzverordnung aufrechtzuerhalten.

Zu Absatz 2

Bei medizinischen Röntgenanlagen kann angesichts der DIN 6812 („Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV – Regeln für die Auslegung des baulichen Strahlenschutzes“), Abschnitt A.5.1.3 („Zusammenwirken mehrerer Strahlenquellen“), davon ausgegangen werden, dass durch den baulichen Strahlenschutz die Grenzwerteinhaltung nicht nur für die Röntgenanlage selbst sichergestellt ist, sondern auch dann, wenn andere Strahlenquellen zu berücksichtigen sind. Tätigkeiten nach § 4 Absatz 1 Nummer 8 des Strahlenschutzgesetzes, die im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen ausgeübt werden, sind vor diesem Hintergrund durch Nummer 2 Buchstabe a dieses Absatzes von der Pflicht zur Ermittlung der zu erwartenden Exposition einer repräsentativen Person ausgenommen.

Ausgenommen von der Anwendung des Satzes 1 sind darüber hinaus anzuzeigende Tätigkeiten nach § 4 Absatz 1 Nummer 8 des Strahlenschutzgesetzes mit bauartzugelassenen Vorrichtungen, die einer Anzeige nach § 19 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Strahlenschutzgesetzes bedürfen (Nummer 2 Buchstabe b dieses Absatzes), sowie Tätigkeiten, die einer Anzeige nach § 17 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes bedürfen (Nummer 1 dieses Absatzes), da bei ihnen davon ausgegangen werden kann, dass die zu erwartende Exposition einer repräsentativen Person den Bereich von 10 Mikrosievert im Kalenderjahr nicht überschreitet. Dies steht im Einklang mit Artikel 65 Absatz 3 der Richtlinie 2013/59/Euratom. Soweit eine Anzeige nach § 19 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b und c erforderlich ist, sind diese Fälle über Nummer 2 Buchstabe a abgedeckt.

Für Kleinemittenten nach § 102 Absatz 2 Satz 1 kann entsprechend der Stellungnahme der Strahlenschutzkommission „Neuberechnung der zulässigen Aktivitätskonzentration in der Fortluft und im Abwasser im Rahmen der Novellierung der Strahlenschutzverordnung (§ 47 Abs. 4) - Dokumentation der Ableitung der Grenzwerte“ vom 11./12.04.2002 davon ausgegangen werden, dass in der Regel eine effektive Dosis von 30 Mikrosievert pro Pfad selbst unter unrealistisch ungünstigen Bedingungen eingehalten wird. Aus Gründen der Geringfügigkeit und der Verhältnismäßigkeit wird daher auf eine Dosisermittlung verzichtet (Nummer 3 dieses Absatzes). Die Einhaltung von Dosisgrenzwerten bei mehreren gemeinsam zu betrachtenden Kleinemittenten ist durch § 102 Absatz 2 Satz 4 sichergestellt.

Zu Absatz 3

Die Allgemeinen Verwaltungsvorschriften sollen die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zu § 47 der bisherigen Strahlenschutzverordnung (Ermittlung der Strahlenexposition durch die Ableitung radioaktiver Stoffe aus Anlagen oder Einrichtungen) ablösen. Hierzu sind Änderungen und Erweiterungen nötig, u. a. zur Berechnung der Direktstrahlung, falls diese für die zu erwartende Exposition der repräsentativen Person von Bedeutung sein sollte.

Bei der Prüfung der Einhaltung von Dosisgrenzwerten im Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren sind neben der verfahrensauslösenden Tätigkeit weitere Tätigkeiten zu berücksichtigen. Um ein praktikables Vorgehen zu ermöglichen, braucht die zuständige Behörde Anhaltspunkte dafür, welche Tätigkeiten einzubeziehen sind und welche nicht betrachtet zu werden brauchen. Aussagen hierzu sind in der Empfehlung Nummer 15 der Empfehlung „Umsetzung des Dosisgrenzwertes für Einzelpersonen der Bevölkerung für die Summe der Expositionen aus allen zugelassenen Tätigkeiten“ der Strahlenschutzkommission enthalten. Die Annahmen sollen Bestandteil der Allgemeinen Verwaltungsvorschriften sein. Diese Zusammenstellung von Kriterien stellt eine Ergänzung gegenüber § 47 Absatz 5 der bisherigen Strahlenschutzverordnung dar, in dem lediglich die Berücksichtigung anderer Anlagen und Einrichtungen, sofern sie zur Exposition beitragen, gefordert wurde und zwar nur hinsichtlich Ableitungen. Zusätzlich ist jetzt aufgrund von § 80 Absatz 4 des Strahlenschutzgesetzes der Beitrag der Direktstrahlung zur Exposition aufgrund weiterer Tätigkeiten zu betrachten.

Zu Absatz 4

Die Regelung soll sicherstellen, dass die für das Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren zuständige Behörde auch bezüglich weiterer zu berücksichtigender Tätigkeiten über alle Informationen verfügt, die sie benötigt, um deren Dosisbeitrag bestimmen zu können. Sie lehnt sich an § 48 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung, der sich auf die Überwachung von Tätigkeiten bezieht, an.

Zu § 101 (Ermittlung der von Einzelpersonen der Bevölkerung erhaltenen Exposition)

Zu Absatz 1

Absatz 1 basiert auf § 81 Nummer 2 und Nummer 4 des Strahlenschutzgesetzes und dient der Umsetzung von Artikel 12 Absatz 1, Artikel 66 Absatz 1, 2 und 3 Buchstabe a bis c der Richtlinie 2013/59/Euratom.

Der Absatz legt die Tätigkeiten fest, für die die zuständige Behörde jährlich die von einer repräsentativen Person erhaltene Exposition zu ermitteln hat. Da von der Ermächtigung nach § 185 Absatz 2 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes derzeit kein Gebrauch gemacht wird, liegt die Zuständigkeit bei Länderbehörden.

Nach der bisherigen Strahlenschutzverordnung besteht gemäß § 48 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung eine Pflicht zur Ermittlung der Exposition („für die Ermittlung der Strahlenexposition durch Ableitungen“) nur für „Anlagen oder Einrichtungen, die einer Genehmigung nach §§ 6, 7 oder 9 des Atomgesetzes oder eines Planfeststellungsbeschlusses nach § 9b des Atomgesetzes bedürfen“. Sie bezieht sich zudem nicht auch auf die Direktstrahlung durch diese Anlagen oder Einrichtungen. Die Regelung des Absatzes 1 stellt daher eine Erweiterung der bisherigen Regelung dar.

Tätigkeiten nach § 4 Absatz 1 Nummer 8 des Strahlenschutzgesetzes sind nicht genannt, da davon ausgegangen werden kann, dass im Betrieb keine Dosen auftreten, die die im Zulassungsverfahren zugrunde gelegten überschreiten. Unter den Gesichtspunkten Verhältnismäßigkeit und Risikopotenzial wird daher auf eine Ermittlung der erhaltenen Dosis verzichtet.

Bisher findet für die Ermittlung der erhaltenen Exposition auch die allgemeine Verwaltungsvorschrift zu § 47 der bisherigen Strahlenschutzverordnung (Ermittlung der Strahlenexposition durch die Ableitung radioaktiver Stoffe aus Anlagen oder Einrichtungen) Anwendung. Dies führt zu sehr konservativen Dosiswerten. Zukünftig soll die erhaltene Dosis zwar konservativ, aber so realistisch wie mit vertretbarem Aufwand möglich, abgeschätzt werden. Basis hierfür ist die in Satz 3 angesprochene allgemeine Verwaltungsvorschrift. Die in Anlage 11 Teil B zur Strahlenschutzverordnung aufgeführten Lebensgewohnheiten der repräsentativen Person sind als generisch realitätsnah zu verstehen. Zur realitätsnahen Ermittlung der erhaltenen Exposition können auch Messungen durchgeführt werden.

Zu Absatz 2

Der Absatz führt Tätigkeiten auf, die von der Ermittlung der von Einzelpersonen der Bevölkerung erhaltenen Exposition auszunehmen sind.

Die Nummer 1 entspricht der Empfehlung 2 der Empfehlung „Umsetzung des Dosisgrenzwertes für Einzelpersonen der Bevölkerung für die Summe der Expositionen aus allen zugelassenen Tätigkeiten“ der Strahlenschutzkommission (BAnz AT 23.11.2015 B6).

Die Exposition für Tierbegleitpersonen entspricht nicht einer Exposition einer repräsentativen Person, da es sich hierbei um einen speziellen Fall der Exposition handelt, die nur ausgesuchte Einzelpersonen betrifft. Die Exposition von Tierbegleitpersonen ist daher nach

Nummer 2 auch nicht bei der addierenden Berücksichtigung von Expositionen aus verschiedenen Tätigkeiten in Bezug auf die Einhaltung des Grenzwerts von 1 mSv für Einzelpersonen der Bevölkerung zu berücksichtigen. Die Exposition von Betreuungs- oder Begleitpersonen menschlicher Patienten gemäß § 2 Absatz 8 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes fällt nicht unter die „Exposition der Bevölkerung“, sondern unter „medizinische Exposition“.

Die Ermittlung der erhaltenen Exposition bei den aufgeführten Tätigkeiten nach § 4 Absatz 1 Nummer 1 und 7 des Strahlenschutzgesetzes wird erst erforderlich, wenn der Dosisbeitrag einen relevanten Wert überschreitet. Als Kriterium hierfür sieht Nummer 4 die messtechnische Nachweisbarkeit externer Expositionen vor, die bei 0,1 Millisievert liegt. Dieser Wert wurde auch in der bisherigen Richtlinie zur Emissions- und Immissionsüberwachung kerntechnischer Anlagen für die Überwachung der äußeren Strahlung als Nachweisgrenze für die Messung der Gamma-Ortsdosis gefordert.

Zu Absatz 3

Der Absatz basiert auf § 81 Nummer 4 des Strahlenschutzgesetzes und dient der Umsetzung von Artikel 12 Absatz 1, Artikel 66 Absatz 1, 2 und 3 Buchstabe a bis c der Richtlinie 2013/59/Euratom.

Denkbar wäre z. B. eine Überschreitung von Höchstwerten für abgeleitete Aktivitätsmengen. Hiermit begeht der Strahlenschutzverantwortliche zwar eine Ordnungswidrigkeit, jedoch kann wegen der Konservativität des Zulassungsverfahrens trotzdem der zugrundeliegende Dosisgrenzwert eingehalten sein. Die Regelung dient der Überprüfung, ob dies der Fall ist. Hierzu hat die nach Absatz 1 zuständige Behörde bei der Dosisermittlung alle Tätigkeiten einzubeziehen, die auch im Zulassungsverfahren betrachtet wurden.

Zu Absatz 4

Der Absatz basiert auf § 81 Nummer 2 des Strahlenschutzgesetzes und dient der Umsetzung von Artikel 66 Absatz 1 und 2 der Richtlinie 2013/59/Euratom.

Die unter Nummer 1 angesprochenen Daten entsprechen denjenigen des § 48 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Die unter Nummer 2 angesprochenen Daten gehen mit ihrem Bezug zur Direktstrahlung über die Regelung der bisherigen Strahlenschutzverordnung hinaus. Die Regelung steht jedoch im Zusammenhang mit § 103 Absatz 2, der unter anderem die Bestimmung von Ortsdosen zur Überwachung der Exposition durch Direktstrahlung ermöglicht, was mit Ausnahme in der Überwachung verbleibender Rückstände nach § 63 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes über § 48 Absatz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung bereits Bestandteil der bestehenden Regelungen ist. Für Tätigkeiten nach § 4 Absatz 1 Nummer 7 des Strahlenschutzgesetzes ist derzeit die Einhaltung einer effektiven Dosis von 1 mSv im Genehmigungsverfahren und im Probebetrieb messtechnisch nachzuweisen. Die tatsächliche Exposition im Betrieb, die deutlich niedriger liegen kann, wird derzeit nur in Einzelfällen ermittelt.

Zu Absatz 5

Der Absatz basiert auf § 81 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes und dient der Umsetzung von Artikel 66 Absatz 3 Buchstabe d der Richtlinie 2013/59/Euratom.

Satz 2 setzt eine neue Anforderung der Grundnormen um, die in Artikel 66 Absatz 3 Buchstabe d der Richtlinie 2013/59/Euratom niedergelegt ist. Interessenträger können insbesondere Einzelpersonen sein, die durch eine Tätigkeit exponiert sind oder zu sein glauben oder Umweltverbände.

Satz 3 entspricht der derzeitigen Praxis der Länder, die erhaltenen Expositionen in Strahlenschutzberichten zu veröffentlichen.

Zu § 102 (Zulässige Ableitungen radioaktiver Stoffe)

Die Vorschrift basiert auf § 81 Nummer 6 des Strahlenschutzgesetzes und dient der Umsetzung von Artikel 65 Absatz 1 Buchstabe c und Absatz 2 der Richtlinie 2013/59/Euratom.

Absatz 1 enthält die grundsätzliche Regelung für zulässige Ableitungen radioaktiver Stoffe. Absatz 2 eröffnet eine Ausnahme für Kleinemittenten.

Zu Absatz 1

Der Absatz entspricht inhaltlich § 47 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 2

Der Absatz greift § 47 Absatz 4 in Verbindung mit Anlage VII Teil D der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf. Dabei ist Satz 2 gegenüber § 47 Absatz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung neu aufgenommen worden und gibt einen Hinweis auf die vereinfachend anzusetzende effektive Dosis von Kleinemittenten.

Die Formulierung des Satzes 4 wurde im Vergleich zu § 47 Absatz 4 Satz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung so geändert, dass sie Beiträge zur Exposition durch Ableitungen weiterer zu berücksichtigender Tätigkeiten einschließt und dass sie die Möglichkeit der Überschreitung auf Direktstrahlung einbezieht. Der Bezug auf „frühere Tätigkeiten“ in § 47 Absatz 4 Satz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung wird in Satz 4 nicht übernommen, da die Stilllegung, der sichere Einschluss und der Abbau durch die Formulierung des Satzes 4 abgedeckt sind und bestehende Situationen nicht Gegenstand dieser Regelung sind.

Die Werte der Anlage VII Teil D der bisherigen Strahlenschutzverordnung werden in der entsprechenden Anlage dieser Verordnung beibehalten. Hierdurch soll der konservative Charakter dieser zulässigen Aktivitätskonzentrationen für Ableitungen radioaktiver Stoffe aus Strahlenschutzbereichen aufrechterhalten werden.

Zu § 103 (Emissions- und Immissionsüberwachung)

Zu Absatz 1

Der Absatz basiert auf § 81 Nummer 7 des Strahlenschutzgesetzes und dient der Umsetzung von Artikel 67 und 68 der Richtlinie 2013/59/Euratom.

Die Regelung entspricht inhaltlich § 48 Absatz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Satz 2 ist gegenüber § 48 Absatz 1 Nummer 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung erweitert worden, um auf die eventuell erforderliche Einbeziehung weiterer Tätigkeiten hinzuweisen. Satz 3 stellt im Vergleich zu § 48 Absatz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung eine Ergänzung dar, die der Umsetzung von Artikel 67 Absatz 2 der Richtlinie 2013/59/Euratom dient.

Zu Absatz 2

Der Absatz basiert auf § 81 Nummer 7 des Strahlenschutzgesetzes und dient der Umsetzung von Artikel 65 Absatz 1 Buchstabe b, von Artikel 66 Absatz 3 Buchstabe c Nummern i und ii, Absatz 3 Buchstabe d bezüglich Messungen und von Artikel 68 der Richtlinie 2013/59/Euratom.

Die Regelung entspricht inhaltlich § 48 Absatz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Satz 1 bezieht sich auch auf die Stilllegung, den sicheren Einschluss und den Abbau, da

eine Beschränkung der Immissionsüberwachung auf den Betrieb, wie in der bisherigen Strahlenschutzverordnung, nicht sachgerecht ist. Satz 1 beinhaltet gegenüber der bisherigen Strahlenschutzverordnung wegen der geänderten Bedeutung des Begriffs „Einrichtungen“ potenziell auch eine Überwachung von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern. Aufgrund der Formulierung „kann anordnen“ ist der zuständigen Behörde jedoch die Möglichkeit eröffnet, Röntgeneinrichtungen und Störstrahler von der Überwachung auszunehmen, z. B. aufgrund der baulichen Gegebenheiten. Zur Verdeutlichung des Zwecks der Messung von Ortsdosen ist in Satz 1 gegenüber der bisherigen Strahlenschutzverordnung die Formulierung „zur Überwachung der Exposition durch Direktstrahlung“ ergänzt worden.

Zu Absatz 3

Dieser Absatz basiert auf § 81 Satz 3 des Strahlenschutzgesetzes und übernimmt § 48 Absatz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung mit einer Erweiterung. Diese betrifft die Unterstützung der Qualitätssicherung durch die PTB bei Messungen der Gamma-Ortsdosisleistung der Umgebungsstrahlung. Die in Bezug genommene Anlage wird ebenfalls unverändert aus der bisherigen Strahlenschutzverordnung übernommen.

Zu Absatz 4

Dieser Absatz basiert ebenfalls auf § 81 Satz 3 des Strahlenschutzgesetzes und soll die Kontrolle der Eigenüberwachung, die derzeit auf Grundlage der Nummer 2.5 und Anhang A 1.4 der Richtlinie zur Emissions- und Immissionsüberwachung kerntechnischer Anlagen (REI, GMBl 2006, Nr. 14 – 17, S. 254) sowie der Richtlinie Kontrolle der Eigenüberwachung radioaktiver Emissionen aus Kernkraftwerken (GMBl 1996, Nr. 9/10, S. 247) erfolgt, nunmehr verbindlich auf der Verordnungsebene regeln.

Das Bundesamt für Strahlenschutz führt nach bisheriger Praxis als unabhängige Messstelle bereits einen Großteil der Kontrollmessungen bei Abwasser und Abluft im Rahmen der Kontrolle der Eigenüberwachung durch die Länder durch. Durch die Aufgabenzuweisung auf Verordnungsebene wird diese Praxis verbindlich festgeschrieben. Die grundsätzliche Zuständigkeit der Länder für die Aufsicht/Kontrolle der Eigenüberwachung wird durch die Regelung nicht berührt. Die Konzentration auf das Bundesamt für Strahlenschutz nutzt die dortige Fachkompetenz und dient der bundeseinheitlichen Qualitätssicherung. Die Verpflichtung zur Teilnahme an Ringversuchen nimmt entsprechende Vorgaben aus Anhang A 1.4 der REI und den Punkten 1.4 und 2.4 der Kontrollrichtlinie auf.

Zu § 104 (Begrenzung der Exposition durch Störfälle)

Diese Vorschrift basiert auf § 81 Nummer 10 des Strahlenschutzgesetzes und dient der Umsetzung von Artikel 65 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2013/59/Euratom.

Für den in der Vorschrift verwendeten Begriff des Störfalls wird auf die Begründung zur Vorschrift „Meldung eines bedeutsamen Vorkommnisses“ verwiesen.

Zu Absatz 1

Dieser Absatz entspricht inhaltlich § 49 Absatz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Im Gegensatz zu § 79 Absatz 1 werden Störfallplanungswerte auch für Organdosen angegeben. Dies ist sinnvoll, da aufgrund der hier deutlich höheren Werte eine Einhaltung des Störfallplanungswertes der effektiven Dosis nicht mehr den Schutz der Organe sicherstellt.

Der Störfallplanungswert für die Augenlinse ist, verglichen mit der bisherigen Strahlenschutzverordnung, von 150 mSv auf 50 mSv abgesenkt worden, um Konsistenz mit dem zwecks Richtlinienumsetzung gesenkten Organ-Äquivalentdosis-Grenzwert für die Augenlinse bei beruflichen Expositionen herzustellen. Die Störfallplanungswerte nach § 49 der

bisherigen Strahlenschutzverordnung orientierten sich an den in § 55 Absatz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung festgelegten Organ-Äquivalentdosis-Grenzwerten für berufliche Expositionen; diese Parallelität soll fortgeführt werden. Aufgrund von Artikel 9 der Richtlinie 2013/59/Euratom war der Grenzwert für die Augenlinse bei beruflichen Expositionen in § 78 des Strahlenschutzgesetzes auf maximal 50 mSv abgesenkt worden.

Zu Absatz 2

Der Absatz entspricht inhaltlich § 49 Absatz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 3

Der Absatz entspricht inhaltlich § 50 Absatz 1 und 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 4

Der Absatz entspricht inhaltlich § 50 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Bei Beschleunigern mit Errichtungsgenehmigung wird in § 11 Absatz 1 Nummer 4 des Strahlenschutzgesetzes eine Störfallbetrachtung verlangt. Diese Beschleuniger werden daher an dieser Stelle nicht mehr betrachtet.

Da zwar die Freigrenzen für die spezifische Aktivität abgesenkt, für die Aktivität aber beibehalten werden, und die zugrundeliegenden Kriterien ansonsten unverändert sind, werden in Nummer 3 die Vielfachen der Freigrenzen aus § 50 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung übernommen.

Bei der Aufzählung unter Nummer 3 handelt es sich lediglich um eine redaktionelle Änderung gegenüber § 50 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Eine inhaltliche Änderung ist damit nicht verbunden.

Zu Absatz 5

Der Absatz entspricht inhaltlich § 49 Absatz 3 und § 50 Absatz 5 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 6

Der Absatz entspricht inhaltlich § 50 Absatz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Abschnitt 7 (Vorkommnisse)

Dieser Abschnitt enthält Regelungen zum Vorgehen bei Vorkommnissen. Die Vorschriften enthalten Inhalte aus Teil 2 Kapitel 3 Abschnitt 5 (Schutz vor sicherheitstechnisch bedeutsamen Ereignissen) der bisherigen Strahlenschutzverordnung sowie Abschnitt 5 (Außergewöhnliche Ereignisabläufe und Betriebszustände) der bisherigen Röntgenverordnung. Während sicherheitstechnisch bedeutsame Ereignisse nach der bisherigen Strahlenschutzverordnung bislang in der Praxis historisch bedingt vorrangig mit Ereignissen in kerntechnischen Anlagen assoziiert wurden, wird nun mit der Begriffsbestimmung des „Vorkommnisses“ klargestellt, dass die Regelungen zu Vorkommnissen grundsätzlich bei allen strahlenschutzrelevanten Tätigkeiten anzuwenden sind. Zu einem Vorkommnis zählt unter anderem ebenso der Eintritt eines Störfalls oder Notfalls, wie auch die unbeabsichtigte tatsächliche oder potentielle Exposition im Zusammenhang der Anwendung am Menschen.

Die Vorschriften dienen der Umsetzung von Artikel 17, 63 Buchstabe a, c, e und f, Artikel 69 und Artikel 96 der Richtlinie 2013/59/Euratom.

Zu § 105 (Vorbereitende Maßnahmen zur Vermeidung, zum Erkennen und zur Eindämmung der Auswirkungen eines Vorkommnisses bei der Anwendung am Menschen)

Einen wesentlichen Beitrag zu einem effektiven Strahlenschutz im Zusammenhang mit Vorkommnissen bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen leistet die Durchführung vorbereitender Maßnahmen, wofür gemäß Absatz 1 der Strahlenschutzverantwortliche Sorge zu tragen hat. Diese im Vorfeld zu leistenden Maßnahmen müssen dazu geeignet sein, Vorkommnisse zu vermeiden, zu erkennen und deren Auswirkungen bei dem Eintritt von Vorkommnissen einzudämmen. Der Pflicht zur Durchführung dieser Maßnahmen hat der Strahlenschutzverantwortliche „in systematischer Weise“ nachzukommen. Dies beinhaltet ein zielgerichtetes, strukturiertes Vorgehen, das alle Aspekte der Tätigkeit berücksichtigt. Nach Absatz 2 sind die zu ergreifenden Maßnahmen an dem von der Tätigkeit ausgehenden Risiko auszurichten, welches nach objektiven Maßstäben einzuschätzen ist.

Im Zusammenhang mit der Behandlung von Menschen ist insbesondere auch die prospektive Risikountersuchung als vorbereitende Maßnahme ist zu sehen, da diese darauf ausgerichtet ist, Risikokonstellationen zu identifizieren und darauf aufbauend erkannte Risiken zu minimieren.

Zu § 106 (Vorbereitende Maßnahmen für Notfälle oder Störfälle)

Dieser Paragraph dient der Umsetzung von Artikel 17 und 69 der Richtlinie 2013/59/Euratom. Er übernimmt und aktualisiert die Regelungen des § 53 Absatz 1, 2, 4 und 5 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Die Regelungen des § 53 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung über die vorbereitende Unterrichtung von Einsatzkräften und ihre ergänzende Unterrichtung bei einer radiologischen Notstandssituation oder Einsätzen zur Abwehr von Gefahren für Personen wurden nicht übernommen, da diese Regelungen in den §§113 bis 116 des Strahlenschutzgesetzes aufgegangen sind.

Zu Absatz 1

Dieser Absatz übernimmt und aktualisiert die Regelungen des § 53 Absatz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 2

Dieser Absatz übernimmt und aktualisiert die Regelungen des § 53 Absatz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 3

Dieser Absatz übernimmt und aktualisiert die Regelungen des § 53 Absatz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Dabei wird klargestellt, dass entsprechend der Regelungen für Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, die nur einer Betriebsgenehmigung bedürfen, auch beim Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern keine Vorbereitung zur Schadensbekämpfung erforderlich ist. Die in § 53 Absatz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung enthaltene Aufzählung von „Gebäuden, Gebäudeteilen“ wurde gestrichen, da diese bereits in der Definition von „Einrichtungen“ nach § 5 Absatz 12 des Strahlenschutzgesetzes enthalten ist.

Zu Absatz 4

Dieser Absatz übernimmt und aktualisiert die Regelungen des § 53 Absatz 5 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Dabei wird die Pflicht zur ständigen Vorhaltung der Informationen auf elektronischem Wege ergänzt. Dies ist angemessen, um der Bevölkerung jederzeit

die Möglichkeit zu geben, die entsprechenden Informationen abzurufen. Zur Bevölkerung gehören dabei auch Personen, deren Arbeitsplatz sich in der Nähe befindet.

Zu § 107 (Maßnahmen bei einem Notfall oder Störfall)

Die Regelung führt § 51 Absatz 1 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort.

Zu § 108 (Meldung eines bedeutsamen Vorkommnisses)

Die Regelungen setzen Artikel 63 Buchstabe e, Artikel 69 Absatz 1 und Artikel 96 Buchstabe b der Richtlinie 2013/59/Euratom um. Sie führen die Meldepflichten des § 51 Absatz 1 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung sowie § 42 Absatz 1 der bisherigen Röntgenverordnung fort und konkretisieren diese im Hinblick auf den Inhalt der Meldungen und der zeitlichen Vorgaben.

Zu Absatz 1

Unter Verwendung der Terminologie der Verordnungsermächtigungen in den §§ 82 und 90 des Strahlenschutzgesetzes beinhaltet Satz 1 eine den Regelungsgehalt von § 51 Absatz 1 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung aufgreifende unverzügliche Meldepflicht an die zuständige Behörde bei Eintritt eines Notfalls, Störfalls oder eines sonstigen bedeutsamen Vorkommnisses.

Der Ermächtigung des § 82 des Strahlenschutzgesetzes entsprechend werden die in § 51 Absatz 1 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung verwendeten Begriffe „radiologische Notstandssituation“ und „Unfall“ zur Umsetzung der Vorgaben des Artikels 69 Absatz 1 der Richtlinie 2013/59/Euratom in Absatz 1 Satz 1 und in Absatz 4 durch den in § 5 Absatz 26 des Strahlenschutzgesetzes definierten Begriff des Notfalls ersetzt (vgl. Bundestags-Drucksache 18/11241 S. 235 f. und 332). Der Begriff „Störfall“ wird in unterschiedlichen Regelungszusammenhängen verwendet. Auf eine Definition dieses Begriffs wird verzichtet, um eine sachgerechte Auslegung nach dem Sinn und Zweck der jeweiligen Vorschrift unter Berücksichtigung der jeweiligen bisherigen Verwaltungspraxis und des Regelungszusammenhangs mit anderen Rechtsvorschriften zu ermöglichen. Aus der Vorschrift „Meldung und Erfassung von Vorkommnissen nach anderen Rechtsvorschriften“ dieses Regelungsabschnitts ergibt sich, dass hinsichtlich des Anwendungsbereichs der strahlenschutzrechtlichen Meldepflicht für Störfälle insbesondere die Melde- und Anzeigepflicht nach § 6 Absatz 1 und 3 der Atomrechtlichen Sicherheitsbeauftragten- und Meldeverordnung zu berücksichtigen sind.

Zur Umsetzung der Vorgaben von Artikel 63 Buchstabe e und Artikel 96 Buchstabe b der Richtlinie 2013/59/Euratom wird terminologisch der in § 51 Absatz 1 Satz 2 verwendete Begriff des „sonstigen *sicherheitstechnisch* bedeutsamen Ereignisses“ durch den des „sonstigen bedeutsamen Vorkommnisses“ ersetzt, da insbesondere bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen nicht nur sicherheitstechnische Funktionsstörungen, Schäden und Ausfälle, sondern auch andere Vorkommnisse unter Berücksichtigung des Zwecks der Regelungen der §§ 108, 110 und 111 *für den Strahlenschutz* bedeutsam sein können.

Mit Blick auf den weiten Anwendungsbereich der Vorschrift konkretisiert Satz 2 den Begriff des „sonstigen bedeutsamen Vorkommnisses“ durch einen Verweis auf die beiden jeweils nicht abschließenden Anlagen 14 und 15. Sofern mindestens ein in diesen Anlagen genanntes Kriterien erfüllt ist, ist ein sonstiges Vorkommnis als bedeutsam einzustufen.

Aus der begrifflichen Unterscheidung zwischen „Notfällen“ und „Störfällen“ einerseits und „sonstigen bedeutsamen Vorkommnissen“ andererseits ergibt sich, dass der Eintritt eines Notfalls oder Störfalls, ohne zusätzliche Prüfung anhand der Kriterien der Anlagen 14 und 15, immer ein für den Strahlenschutz bedeutsames und daher nach Absatz 1 und 4 zu meldendes Vorkommnis ist.

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 hat die Erstmeldung alle Angaben zu beinhalten, die zu diesem Zeitpunkt verfügbar und für eine Bewertung des Vorkommnisses notwendig sind.

Zu Absatz 3

Nach Abschluss der Untersuchung des bedeutsamen Vorkommnisses durch den Strahlenschutzverantwortlichen ist der zuständigen Behörde eine Abschlussmeldung mit allen verfügbaren Informationen zu dem Vorkommnis zukommen zu lassen. Sofern es die Umstände nicht erfordern (wie beispielsweise bei Eintritt eines Notfalls, für den Teil 3 dieser Verordnung spezielle Regelungen über die Hilfeleistung und Beratung von Behörden enthält, insbesondere durch Übermittlung der dort geforderten Bewertungen des Notfalls und seiner Auswirkungen), soll von einer fortlaufenden Information der zuständigen Behörde bei neuen Erkenntnissen - zur Minderung des Arbeitsaufwandes sowohl seitens des Strahlenschutzverantwortlichen als auch seitens der zuständigen Behörde - abgesehen werden.

Um die möglicherweise zu ziehenden Schlussfolgerungen und Erkenntnisse, die aus dem Auftreten eines bedeutsamen Vorkommnis erlangt werden, zeitnah in die Umsetzung zu bringen und verbreiten zu können, ist nach 6 Monaten eine vollständige und zusammenfassende Meldung mit allen verfügbaren Informationen zu dem Vorkommnis der zuständigen Behörde vorzulegen.

Zu Absatz 4

Dieser Absatz führt zusammen mit Absatz 1 die Regelung in § 51 Absatz 1 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort.

Um eine kurzfristige Reaktion der für die Gefahrenabwehr zuständigen Behörden zu ermöglichen, legt Satz 1 in Ergänzung zu Absatz 1 fest, dass auch die für die öffentliche Sicherheit zuständige Behörde und die für den Katastrophenschutz zuständige Behörde unverzüglich nach Kenntnis über den Eintritt eines Notfalls oder Störfalls zu informieren sind und sofern es die Umstände erfordern, über den Eintritt eines sonstigen bedeutsamen Vorkommnisses. Nach Satz 2 ist der Eintritt eines bedeutsamen Vorkommnisses, das zu einem überregionalen oder regionalen Notfall führen kann oder geführt hat, unverzüglich nach Kenntnis auch dem radiologischen Lagezentrum des Bundes nach § 106 des Strahlenschutzgesetzes zu melden.

Zum Zweck dieses Absatzes wird ergänzend auf die Begründung des Artikels 18 Nummer 3 Buchstabe b verwiesen, durch den in § 6 Absatz 3 der Atomrechtlichen Sicherheitsbeauftragten- und Meldeverordnung eine entsprechende Regelung aufgenommen wird.

Teil 3 der neuen Strahlenschutzverordnung enthält ergänzende Regelungen über die Hilfeleistung und Beratung, durch die der Strahlenschutzverantwortliche nach Eintritt eines Notfalls den zuständigen Behörden und den bei der Notfallreaktion mitwirkenden Behörden und Hilfsorganisationen Hilfe bei deren Entscheidungen, Schutzmaßnahmen und anderen Maßnahmen leisten soll.

Zu § 109 (Untersuchung, Aufzeichnung und Aufbewahrung)

Sowohl Artikel 63 Buchstabe c als auch Artikel 96 Buchstabe a der Richtlinie 2013/59/Euratom sehen vor, dass Unternehmen dazu verpflichtet werden, ein geeignetes System zur Untersuchung und Aufzeichnung von (bedeutsamen) Vorkommnissen einzurichten. Während Artikel 63 Buchstabe c für Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen die Einrichtung eines solchen Systems für alle Vorkommnisse fordert, verlangt Artikel 96 Buchstabe a für Vorkommnisse, die nicht durch Artikel 63 erfasst werden, die Einrichtung eines derartigen Systems nur für bedeutsame (signifikante) Vorkommnisse. Da

unter Umständen aber erst bei einer Untersuchung deutlich wird, ob ein Vorkommnis bedeutsam ist, ist die Regelung auch auf Vorkommnisse anzuwenden, wenn noch nicht abzusehen ist, ob es sich um ein bedeutsames Vorkommnis handelt.

Umfang und Komplexität des einzurichtenden Systems sollen sich an den Risiken der Tätigkeit orientieren. Die Erfüllung dieser Pflicht ist Gegenstand der Aufsicht durch die zuständigen Behörden der Länder.

Zu § 110 (Aufgaben der zuständigen Aufsichtsbehörden)

Zu Absatz 1

Ausgehend von der Vorkommnismeldung erfasst, prüft und bewertet die zuständige Behörde das bedeutsame Vorkommnis. Ziel dieser Prüfung und Bewertung durch die Aufsichtsbehörde ist es, ein umfassendes Bild über die Geschehnisse zu erhalten. Aufgrund ihrer Nähe zum Betrieb des Strahlenschutzverantwortlichen kommt der zuständigen Behörde dabei eine besondere Rolle zu, insofern sie sich umfassende Einblicke in den Betrieb verschaffen kann. Für die Prüfung kann sie bei Bedarf auch weitere Stellen (z. B. die ärztliche Stelle) hinzuziehen.

Zu Absatz 2

Die Absätze 2 und 3 regeln, welche weiteren Behörden bei einem bedeutsamen Vorkommnis durch die zuständige Behörde – unbeschadet der Anforderung nach Absatz 1 – zu informieren sind.

Absatz 2 Nummer 1 verschriftlicht die bereits gängige Praxis der Berichterstattung an das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit, welche auf dem Rundschreiben des BMU zur „Berichterstattung über besondere Vorkommnisse“ vom 30.3.2015 (GMBl 2015, Seite 306) fußt.

Im Falle eines bedeutsamen Vorkommnisses ist nach Absatz 2 Nummer 2 zudem die zentrale Stelle unverzüglich in pseudonymisierter Form zu informieren. Sofern ein solches Vorkommnis im Rahmen der medizinischen Forschung aufgetreten ist, hat die zuständige Behörde auch die für die Genehmigung oder Anzeige der Anwendung zum Zweck der medizinischen Forschung zuständige Behörde (in nicht-pseudonymisierter Form) in Kenntnis zu setzen (Absatz 3).

Die zuständige Behörde kann auch Informationen über bedeutsame Vorkommnisse, von denen sie nicht durch eine Meldung Kenntnis erlangt hat, oder über solche Vorkommnisse, die wegen ihrer Auswirkungen oder möglichen Erkenntnisse einem bedeutsamen Vorkommnis gleichkommen, an das zuständige Bundesministerium und die zentrale Stelle übermitteln. Entsprechendes gilt für die Übermittlung von Informationen über ein bedeutsames Vorkommnis bei einer Anwendung zu Forschungszwecken an die für die Genehmigung oder Anzeige der Anwendung zum Zweck der medizinischen Forschung zuständige Behörde.

Zu Absatz 3

S. die Ausführungen zu Absatz 2.

Zu § 111 (Aufgaben der zentralen Stelle)

Zu Absatz 1

Der Absatz benennt die Aufgaben der zentralen Stelle. Die zentrale Stelle hat ein elektronisches System einzurichten und zu betreiben, welches der Erfassung, Verarbeitung und Auswertung von pseudonymisierten Informationen über bedeutsame Vorkommnisse dient.

Die Aufgabe der zentralen Stellen dient der übergeordneten Auswertung und hat vorrangig das Ziel, Erkenntnisse zu gewinnen, die für andere Anwendungen und/oder Anwender relevant sein können oder übertragbar sind. Dabei sollen nicht nur die nach § 108 gemeldeten Vorkommnisse berücksichtigt werden, sondern auch bedeutsame Vorkommnisse, über die die zentrale Stelle auf anderem Wege Kenntnis erlangt hat. Auswertungen sollen regelmäßig und systematisch wissenschaftlich aufgearbeitet werden und die gewonnen Erkenntnisse als Erfahrungsrückfluss der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden.

Vor diesem Hintergrund ist der intensive fachliche Austausch und die Zusammenarbeit mit Institutionen und Akteuren, die in anderen Rechtsbereichen vergleichbare Funktionen wahrnehmen oder im Sinne einer sachverständigen Stelle zur Aufarbeitung beitragen können, von besonderer Bedeutung und daher auf fachlicher Ebene zu implementieren. Nummer 4, 5 und 7 regeln, inwieweit Informationen über bedeutsame Vorkommnisse und Erkenntnisse aus den Auswertungen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, den zuständigen Behörden sowie weiteren Akteuren zu teilen sind.

Weitere im Bereich der Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten tätige Stellen im Sinne des Nummer 7 sind zum Beispiel Kommissionen oder andere Einrichtungen der Heilberufe wie die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Zum Teil nehmen auch diese Einrichtungen Meldungen zu Vorkommnissen entgegen und leiten diese Meldungen an die zuständigen Stellen weiter. Auch europäische Institutionen oder Gremien, die im Zusammenhang mit der Arzneimittelsicherheit oder der Sicherheit von Medizinprodukten tätig werden, können darunterfallen.

Zu Absatz 2

Der Absatz legt fest, dass das Bundesamt für Strahlenschutz die Aufgabe der zentralen Stelle wahrnimmt.

Zu § 112 (Meldung und Erfassung von Vorkommnissen nach anderen Rechtsvorschriften)

Zu Absatz 1

Nach der Unberührtheitsklausel des Absatzes 1 bleiben die für die Meldung und Erfassung von Vorkommnissen relevanten Vorschriften des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts neben den Regelungen der Strahlenschutzverordnung vollumfänglich anwendbar.

Zu Absatz 2

Die Regelung stellt klar, dass die strahlenschutzrechtliche Meldepflicht nicht besteht für Anlagen und Aufbewahrungen, die dem Anwendungsbereich der Atomrechtlichen Sicherheitsbeauftragten- und Meldeverordnung (AtSMV) unterfallen.

Zu § 113 (Ausnahme)

Die Regelung bestimmt, dass die Vorschriften zu Vorkommnissen nicht im Zusammenhang mit dem anzeigebedürftigen Betrieb von Luft- und Raumfahrzeugen gilt.

Zu Abschnitt 8 (Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen)

Zu Unterabschnitt 1 (Technische Anforderungen)

Die Regelungen dienen der Umsetzung von Artikel 60 Absatz 1 Buchstaben a, c und d und Absatz 2 und 3 der Richtlinie 2013/59/Euratom. Sie entsprechen in großen Teilen §§ 16 und 17 der ehemaligen Röntgenverordnung und § 83 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Die im Rahmen der physikalisch-technischen Qualitätssicherung zur überprüfenden Vorrichtungen umfassen ebenfalls alle eingebundenen Systeme zur Lokalisation, Therapieplanung und Positionierung.

Zu § 114 (Anforderungen an die Ausrüstung bei der Anwendung am Menschen)

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Diese Regelung dient zusammen mit Absatz 3 der Umsetzung von Artikel 60 Absatz 3 Buchstabe d und f Satz 1 der Richtlinie 2013/59/Euratom. Sie entspricht inhaltlich § 3 Absatz 3 Nummer 2 Buchstabe b der bisherigen Röntgenverordnung, bedient sich allerdings den Begrifflichkeiten des neuen Strahlenschutzrechts. In § 3 Absatz 3 Nummer 2 Buchstabe b RöV wird eine Vorrichtung zur Anzeige der Exposition des Patienten gefordert. Der Begriff der Exposition wird in § 2 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes allerdings als die Einwirkung ionisierender Strahlungsquellen durch Strahlungsquellen außerhalb und innerhalb des Körpers bestimmt. Ein Gerät kann lediglich die Menge der abgegebenen Strahlung korrekt angeben. Die Forderung einer Anzeige der „Exposition“ im Sinne des § 2 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes ist als Geräteeigenschaft ungeeignet. Nichts desto weniger müssen die Geräte über eine Anzeige der Parameter verfügen, mit der sich die erhaltene Exposition unmittelbar ermitteln lässt. Diese Regelung gilt für alle Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Menschen, auch für Röntgeneinrichtungen, die zu Planungs-, Steuerungs- und Überprüfungszwecken, wie zum Beispiel für die Lagerungskontrolle bei der bildgeführten Strahlentherapie (IGRT), genutzt werden. Des Weiteren gilt die Vorschrift gemäß der Übergangsvorschrift am Ende dieser Verordnung ab dem 1.1.2024 auch für Röntgeneinrichtungen, die vor dem 1. Juli 2002 n Betrieb genommen wurden.

Zu Nummer 2

Diese Regelung dient der Umsetzung von Artikel 60 Nummer 3 Buchstabe e und f Satz 2 der Richtlinie 2013/59/Euratom.

Zu Nummer 3

Die Regelungen dienen der Umsetzung von Artikel 60 Absatz 3 Buchstabe a der Richtlinie 2013/59/Euratom. Sie greifen in Teilen die Regelungen des § 26 der bisherigen Röntgenverordnung auf. § 26 Satz 2 der Röntgenverordnung entspricht dem Stand der Technik und wird von den einschlägigen Sicherheitsnormen erfasst.

Zu Nummer 4

Diese Regelung dient der Umsetzung von Artikel 60 Absatz 3 Buchstabe c der Richtlinie 2013/59/Euratom. Mit dieser Anforderung wird dem hohen Gefährdungsrisiko, das von interventionell genutzten Röntgeneinrichtungen ausgehen kann, Rechnung getragen. Speziell im Durchleuchtungsmodus kann sich die Dosis, die ein Patient während der Intervention erhält, auf ein gesundheitsschädliches Maß akkumulieren. Aus diesem Grund ist es geboten, für diese Art von Anwendungen nur Röntgeneinrichtungen zu verwenden, die der anwendenden Person die Patientenexpositionen durchgängig während der Interventionen anzeigen (Real-Time-Dose-Display).

Zu Absatz 2

Die Regelung dient der Umsetzung von Artikel 60 Absatz 3 Buchstabe b der Richtlinie 2013/59/Euratom.

Zu Absatz 3

Diese Regelung dient zusammen mit Absatz 1 Nummer 1 der Umsetzung von Artikel 60 Nummer 3 Buchstabe f Satz 1 der Richtlinie 2013/59/Euratom. Als Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung zur Untersuchung von Personen sind zum Beispiel Beschleuniger zu verstehen, die zur Bildgebung genutzt werden (Megavolt oder Kilovolt Image Guided Radiotherapy (MV- oder kV-IGRT).

Zu § 115 (Qualitätssicherung vor Inbetriebnahme; Abnahmeprüfung)

Zu Absatz 1

Nach Absatz 1 Satz 1 hat der Strahlenschutzverantwortliche sicherzustellen, dass die für die Anwendung erforderliche Qualität nach § 14 Absatz 1 Nummer 5 des Strahlenschutzgesetzes erreicht wird. Zu diesem Zweck hat der Strahlenschutzverantwortliche den Hersteller oder Lieferanten in die Pflicht zu nehmen, eine Abnahmeprüfung durchzuführen. Dies entspricht den Anforderungen von § 16 Absatz 2 Satz 1 und § 17 Absatz 1 Satz 1 der bisherigen Röntgenverordnung sowie § 83 Absatz 5 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Wie nach bisherigem Recht ist die Inbetriebnahme als die erstmalige bestimmungsgemäße Verwendung zu verstehen. Bei einem Wechsel des Strahlenschutzverantwortlichen oder der Hinzunahme eines weiteren Strahlenschutzverantwortlichen bei unveränderter Art der Nutzung der Einrichtungen ist keine erneute Abnahmeprüfung erforderlich.

In Ergänzung der bisherigen Regelungen wird nunmehr betont, dass die Prüfung unter Einbindung des Strahlenschutzverantwortlichen durchzuführen ist. Die Einbindung bei der Abnahmeprüfung kann beispielsweise die Teilnahme oder das Beiwohnen des Strahlenschutzbeauftragten oder, sofern vorhanden, des Medizinphysikexperten bei der Abnahmeprüfung beinhalten. Die Einbindung soll sicherstellen, dass die Prüfinhalte sowie das Prüfprozedere für den Strahlenschutzverantwortlichen transparent und nachvollziehbar sind – zumal der Strahlenschutzverantwortliche auch für die Durchführung der Konstanzprüfung verantwortlich ist und dafür in der Lage sein muss, die entsprechenden Kompetenzen vorzuhalten oder heranziehen zu können. Die Einbindung des Strahlenschutzverantwortlichen entbindet den Hersteller oder Lieferanten nicht aus der Pflicht, das nach § 14 Absatz 1 Nummer 5 des Strahlenschutzgesetzes geforderte Qualitätsniveau nachzuweisen.

Zur Bewertung, ob die zu prüfende Vorrichtung oder das zu prüfende Gerät die Anforderungen nach § 14 Absatz 1 Nummer 5 des Strahlenschutzgesetzes erfüllt, sind im Übrigen objektive Maßstäbe heranzuziehen.

Zu Absatz 2

Diese Regelung entspricht in Teilen § 16 Absatz 2 Satz 4 und § 17 Absatz 1 Satz 4 der bisherigen Röntgenverordnung sowie § 83 Absatz 5 Satz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Die nach bisherigem Recht auf Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen bezogene Forderung, dass für die Konstanzprüfung dieselben Prüfmittel verwendet werden müssen, die bereits in der Abnahmeprüfung verwendet wurden, ist nunmehr verallgemeinert auf alle Anwendungsfälle in der Regelung zur Konstanzprüfung verortet.

Zu Absatz 3

Diese Regelung greift § 83 Absatz 5 Satz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf. Sie nimmt eine Erweiterung des bisher geltenden Rechts vor und greift unter anderem die Empfehlung der Strahlenschutzkommission „Physikalisch-technische Qualitätssicherung in der Strahlentherapie – Vorschläge zur Prüfung des gesamten Behandlungssystems“ (2010) auf. Bei der Anwendung am Menschen können sehr komplexe Systeme zum Einsatz kom-

men, die es erforderlich machen, dass nicht nur die Einzelkomponenten den Qualitätsanforderungen genügen, sondern auch insbesondere deren Zusammenspiel und die Konsistenz übermittelter Daten. Beispiele für zu prüfende Gesamtsysteme sind Teleradiologiesysteme oder PET-CT. Ziel der Prüfung ist es, sicherzustellen, dass die nach § 14 Absatz 1 Nummer 5 des Strahlenschutzgesetzes für die Anwendung erforderliche Qualität bei Untersuchungen mit möglichst geringer Exposition erreicht wird und bei Behandlungen mit der für die vorgesehenen Zwecke erforderliche Dosisverteilung erreicht wird. Der Prüfumfang hat demnach alle Komponenten und deren Zusammenspiel zu umfassen, die Einfluss auf dieses Schutzziel haben können.

Zu Absatz 4

Diese Regelung setzt in Teilen Artikel 60 Absatz 1 Buchstabe d der Richtlinie 2013/59/Euratom um. Sie entspricht den Vorschriften des § 16 Absatz 2 Satz 2 und des § 17 Absatz 1 Satz 2 der bisherigen Röntgenverordnung und erweitert den Anwendungsbereich auf den Bereich der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu § 116 (Konstanzprüfung)

Die Regelungen setzen neben Artikel 60 Absatz 1 Buchstabe a und in Teilen c, insbesondere Artikel 60 Absatz 2 der Richtlinie 2013/59/Euratom um.

Zu Absatz 1

Diese Regelung fasst die Anforderungen von § 16 Absatz 3 Satz 1 und § 17 Absatz 2 Satz 1 der bisherigen Röntgenverordnung sowie § 83 Absatz 6 der bisherigen Strahlenschutzverordnung zusammen und schließt die Prüfung des Gesamtsystems nunmehr ein. Die Überprüfung der Qualität, die für die Anwendung am Menschen erforderlich ist, setzt voraus, dass die Vorrichtungen oder Geräte zum Zwecke der Konstanzprüfung zuvor nicht elektrisch oder mechanisch manipuliert werden. Es ist beabsichtigt, die Prüfintervalle für die Durchführung der Konstanzprüfung im Rahmen des untergesetzlichen Regelwerks festzulegen.

Zu Absatz 2

Satz 1 soll verhindern, dass die physikalisch-technische Qualitätssicherung einer Vorrichtung oder eines Geräts durch die Verwendung unterschiedlicher Prüfmittel beeinträchtigt wird. Bisher gab es eine entsprechende Forderung nur für Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen in § 16 Absatz 2 Satz der bisherigen Röntgenverordnung, nunmehr ist die Regelung auf alle Anwendungsfälle erweitert. Satz 2 ermöglicht, in Ausnahmefällen von der Forderung nach der Verwendung derselben Prüfmittel bei der Abnahme- wie bei der Konstanzprüfung abzusehen.

Zu Absatz 3

Die Regelung stellt klar, dass bei der Konstanzprüfung gegebenenfalls auch das Gesamtsystem auf das Erreichen der für die Anwendung erforderliche Qualität im Sinne des § 14 Absatz 1 Nummer 5 des Strahlenschutzgesetzes zu prüfen ist.

Zu Absatz 4

Diese Regelung setzt Artikel 60 Absatz 2 der Richtlinie 2013/59/Euratom um. Sie entspricht § 16 Absatz 3 Satz 5 sowie § 17 Absatz 2 Satz 3 der bisherigen Röntgenverordnung. Die für die Anwendung erforderliche Qualität ist insbesondere dann nicht mehr gegeben, wenn die Ergebnisse der Konstanzprüfung von denen der Abnahmeprüfung wesentlich abweichen.

Zu § 117 (Aufzeichnungen)

Diese Regelungen entsprechen in großen Teilen den Regelungen zu den Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflichten in den §§ 16 und 17 der bisherigen Röntgenverordnung sowie § 83 Absatz 7 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 1

Diese Regelung entspricht § 16 Absatz 2 Satz 5, § 16 Absatz 3 Satz 4, § 17 Absatz 1 Satz 5, § 17 Absatz 2 Satz 2 der bisherigen Röntgenverordnung sowie § 83 Absatz 7 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Im Gegensatz zu den Regelungen in der bisherigen Strahlenschutzverordnung sind nun auch die Ergebnisse der Abnahme-, Teilabnahme- und Konstanzprüfungen aufzuzeichnen. Zu den Aufzeichnungen gehören generell auch die Aufnahmen von Prüfkörpern und die Prüffilme.

Zu Absatz 2

Diese Regelungen entsprechen § 16 Absatz 4 Satz 1, § 17 Absatz 3 Satz 1 der bisherigen Röntgenverordnung sowie § 83 Absatz 7 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Die Aufbewahrungsfrist für Aufzeichnungen zu Prüfungen nach ehemals § 16 Absatz 4 Satz 2 und § 17 Absatz 3 Satz 2 der bisherigen Röntgenverordnung sowie § 83 Absatz 6 der ehemaligen Strahlenschutzverordnung wird vereinheitlicht.

Zu Absatz 3

Diese Regelung entspricht § 16 Absatz 4 Satz 3, § 17 Absatz 3 Satz 3 der bisherigen Röntgenverordnung und wurde auf den Anwendungsbereich der bisherigen Strahlenschutzverordnung erweitert.

Zu § 118 (Bestandsverzeichnis)

Die Regelung übernimmt § 85 Absatz 6 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu Unterabschnitt 2 (Anforderungen im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen)

Zu § 119 (Rechtfertigende Indikation)

Zu Absatz 1

Ein Arzt oder Zahnarzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz hat vor der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe nach § 83 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes zu entscheiden, dass und auf welche Weise die Anwendung durchzuführen ist. Voraussetzung für die rechtfertigende Indikation ist zunächst die Prüfung, ob die Anwendung für die einzelne Person individuell gerechtfertigt ist. Dabei kann für die Untersuchung und Behandlung im Regelfall nur auf solche Verfahren und Methoden zurückgegriffen werden, die anerkannt sind und den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft entsprechen (etablierte Verfahren). Grundlage hierfür bilden z. B. die Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften. Darüber hinaus bleibt es dem Arzt vorbehalten, zum Nutzen des Patienten im Einzelfall auch darüberhinausgehende Verfahren (z. B. Verfahren, die nicht für die konkrete Indikation, sondern für eine andere etabliert sind) einzusetzen. Die Anwendung solcher individuellen Heilversuche sind von Fall zu Fall zu beurteilen und gemäß § 85 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes zu dokumentieren; die Begründung ist gemäß § 85 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes (Angaben zur rechtfertigenden Indikation) auch Teil der verpflichtenden Aufzeichnungen. Da-

bei umfasst der Begriff des individuellen Heilversuches neben den Behandlungen auch Untersuchungen (einschließlich Interventionen). Die Regelung entspricht Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie 2013/59/Euratom.

Soll eine Untersuchung oder Behandlung, die nicht einem anerkannten Verfahren zuzurechnen ist oder nicht den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft, an einer Vielzahl von Personen durchgeführt werden, handelt es sich um eine Anwendung zum Zweck der medizinischen Forschung, die einer Genehmigung nach § 31 oder einer Anzeige nach § 32 des Strahlenschutzgesetzes bedarf.

Die Pflicht des Stellens der rechtfertigenden Indikation obliegt dem Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz nicht nur vor einer medizinischen Anwendung ionisierender Strahlung und radioaktiver Stoffe am Menschen, sondern auch vor einer nichtmedizinischen Anwendung. Auch wenn die grundlegende Rechtfertigung nichtmedizinischer Anwendungen durch Gesetz geregelt ist, liegt es grundsätzlich in der Verantwortung des die rechtfertigende Indikation stellenden Arztes oder Zahnarztes, ob und, wenn ja, in welcher Form eine nichtmedizinische Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung erfolgen soll und welche Verfahren einzusetzen sind. Der Nutzen im Sinne des § 83 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes ist bei der Bewertung heranzuziehen. Zur Bewertung des Nutzens hat der Arzt oder der Zahnarzt den Zweck der gesetzlichen Vorschrift zu berücksichtigen, die eine solche nichtmedizinische Anwendung vorsieht oder zulässt. Um einen solchen Nutzen überhaupt feststellen zu können, muss der Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz sich also zunächst vergewissern, dass die Voraussetzungen einer solchen Vorschrift vorliegen..

Sofern für eine Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen keine rechtfertigende Indikation gestellt werden soll, weil sie nach § 83 Absatz 4 oder § 84 Absatz 2, 4 und 5 des Strahlenschutzgesetzes verzichtbar ist, hat sich der Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz vom Vorliegen der Voraussetzungen, also der Anordnung einer Röntgenuntersuchung nach dem Infektionsschutzgesetz, der Genehmigung oder Anzeige zur Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung oder der Erfüllung der Einschlusskriterien für ein Früherkennungsprogramm, nach denen für eine Früherkennungsuntersuchung durch Rechtsverordnung die Ausnahme von der Pflicht zur rechtfertigenden Indikation zugelassen ist, zu überzeugen.

Zu Absatz 2

Der Absatz führt die Regelungen des § 80 Absatz 1 Satz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und des § 23 Absatz 1 Satz 4 der bisherigen Röntgenverordnung fort.

Zu Absatz 3

Der Absatz führt die Regelungen des § 80 Absatz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und des § 23 Absatz 2 der bisherigen Röntgenverordnung fort.

Zu § 120 (Schutz von besonderen Personengruppen)

Mit dieser Regelung werden die besonderen Schutzanforderungen für schwangere und stillende Personen des Artikels 62 der Richtlinie 2013/59/Euratom umgesetzt.

Zu Absatz 1

Der Absatz fasst die Regelungen des § 80 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und des § 23 Absatz 3 der bisherigen Röntgenverordnung zusammen.

Zu Absatz 2

Der Absatz fasst die Regelungen des § 81 Absatz 1 Satz 2 und 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und des § 25 Absatz 2 Satz 3 der bisherigen Röntgenverordnung zusammen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 setzt in Verbindung mit dem allgemeinen Optimierungsgrundsatz sowie anderen Maßnahmen wie z. B. der Einbeziehung eines Medizinphysik-Experten bei Anwendungen ionisierender Strahlung und radioaktiver Stoffe die Anforderungen von Artikel 61 Absatz 1 insbesondere Buchstabe a der Richtlinie 2013/59/Euratom um. Aufgrund der anatomischen, physiologischen und metabolischen Unterschiede gegenüber Erwachsenen muss dem Strahlenschutz bei Anwendungen dieser Personengruppe in besonderem Maße Rechnung getragen werden. Insbesondere für Einrichtungen, die nicht auf die Pädiatrie spezialisiert sind, ist es wichtig, dass die eingesetzten Verfahren und Ausrüstungen auf Eignung für pädiatrische Anwendungen geprüft und ggf. angepasst werden.

Zu § 121 (Maßnahmen bei der Anwendung)

Zu Absatz 1

Der Absatz greift die Regelungen des § 82 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und des § 18 Absatz 2 der bisherigen Röntgenverordnung auf. Die Regelung wurde dahingehend erweitert, dass schriftliche Arbeitsanweisungen nunmehr nicht wie bisher nur für häufig durchgeführte Anwendungen, sondern für alle Anwendungen zu erstellen sind. Dies soll der Vermeidung von Fehlern dienen und damit einem höheren Qualitätsstandard dienen. Denn gerade bei Anwendungen, die nicht der täglichen Routine entsprechen, können diese Arbeitsanweisungen eine gute Hilfestellung leisten.

Zu Absatz 2

Der Absatz übernimmt die Regelungen des § 81 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und des § 27 Absatz 1 der bisherigen Röntgenverordnung zur Festlegung eines individuellen Bestrahlungsplans. Hierbei umfasst das Wort „Bestrahlungsplan“ auch einen Plan für die Behandlung mit radioaktiven Stoffen. In diesen Plan sind entweder alle Bestrahlungsbedingungen nuklearmedizinischer Behandlungen oder die in der bisherigen Röntgenverordnung genannten Daten aufzunehmen. Dies sind insbesondere Daten wie die Dauer und Zeitfolge der Bestrahlungen, die Oberflächendosis und die Dosis im Zielvolumen, die Lokalisation und die Abgrenzung des Bestrahlungsfeldes, die Einstrahlrichtung, die Filterung, der Röntgenröhrenstrom, die Röntgenröhrenspannung und der Brennfleck-Haut-Abstand sowie die Festlegung des Schutzes gegen Streustrahlung.

Die Festlegung der Behandlungsparameter (z. B. Dosis) im Falle einer standardisierten Behandlung wird nicht als Bestrahlungsplan bezeichnet; die Details der Anwendung ergeben sich in diesem Fall bereits aus den Arbeitsanweisungen nach Absatz 1.

Zu Absatz 3

Der Absatz übernimmt die Regelungen des § 27 Absatz 2 der bisherigen Röntgenverordnung zur Überprüfung der im Bestrahlungsplan festgelegten Bedingungen und überträgt sie auf die Behandlungen von Menschen mit ionisierender Strahlung oder radioaktiven Stoffen, die nach den Regelungen der bisherigen Strahlenschutzverordnung durchgeführt wurden. Die Erweiterung ist geboten, da für Behandlungen im Anwendungsbereich der bisherigen Strahlenschutzverordnung der gleiche Schutzstandard gelten muss. Ergänzt wird die Regelung dahingehend, dass eine Überprüfung vor Beginn der weiteren Behandlung neben dem Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz auch den Personen, die zur

technischen Durchführung nach § 145 Absatz 2 Nummer 2 oder 3 berechtigt sind, erlaubt wird.

Zu Absatz 4

Der Absatz übernimmt die Regelungen des § 27 Absatz 3 der bisherigen Röntgenverordnung und des § 85 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 der bisherigen Strahlenschutzverordnung zur Erstellung eines Bestrahlungsprotokolls. Zum Bestrahlungsprotokoll gehören - bei einer Röntgenbehandlung – auch Aufzeichnungen über die Überprüfung der Filterung.

Zu § 122 (Beschränkung der Exposition)

Zu Absatz 1

Der Absatz übernimmt die Regelungen des § 81 Absatz 5 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und des § 25 Absatz 5 Satz 2 der bisherigen Röntgenverordnung zur Beschränkung der Exposition von Betreuungs- und Begleitpersonen. Diese Forderung nach Maßnahmen zur Beschränkung der Exposition wird konkretisiert durch die Verpflichtung zur Festlegung von Leitfäden für die Exposition und zur Prüfung, ob die Festlegung von Dosisrichtwerten ein geeignetes Instrument für die Optimierung des Strahlenschutzes ist

Zu Absatz 2

Der Absatz setzt Artikel 60 Absatz 1 Buchstabe c der Richtlinie 2013/59/Euratom um, nach dem das Unternehmen die Patientendosis ermittelt oder die verabreichte Aktivität überprüfen soll. Dabei soll der Strahlenschutzverantwortliche nicht die individuelle Körperdosis bei jeder Anwendung ermitteln, sondern sich einen Überblick über die bei den verschiedenen gleichartigen Anwendungen angefallenen Expositionen verschaffen. Die regelmäßige Bewertung dient als Grundlage für die fortlaufende Optimierung des Strahlenschutzes. Bei Untersuchungen kann sie insbesondere im Hinblick auf die diagnostischen Referenzwerte durchgeführt werden. Diese Regel schließt damit insgesamt auch die Umsetzung von Artikels 56 Absatz 4 der Richtlinie in Bezug auf „die Ermittlung und Bewertung von Patientendosen oder die Überprüfung der verabreichten Aktivität unter Berücksichtigung wirtschaftlicher und gesellschaftlicher Faktoren“ ein.

Zu Absatz 3

Der Absatz übernimmt die Regelungen des § 81 Absatz 2 Satz 1 und 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und des § 16 Absatz 1 Satz 2 der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu Absatz 4

Nach § 6 der bisherigen Strahlenschutzverordnung ist jeder, der eine Tätigkeit mit radioaktiven Stoffen plant oder ausübt – also auch derjenige, der radioaktive Stoffe am Menschen anwendet – verpflichtet, jede Exposition von Mensch und Umwelt unter Beachtung des Standes von Wissenschaft und Technik so gering wie möglich zu halten. Diese Forderung bezieht sich auch auf die Exposition der Angehörigen der behandelten Personen sowie auf die Exposition sonstiger Einzelpersonen der Bevölkerung. Konkretisiert wird diese Regelung durch die bisherige Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin (Strahlenschutz in der Medizin - Richtlinie zur Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) vom 26. Mai 2011 (GMBl. 2011, Nr. 44-47, S. 867), zuletzt geändert durch RdSchr. des BMUB vom 11. Juli 2014 (GMBl. 2014, Nr. 49, S. 1020). Dort ist ausgeführt, dass „die Entlassung eines Patienten aus stationärer Behandlung nach Applikation offener radioaktiver Stoffe durch den Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz erst möglich ist, wenn (…) Einzelpersonen der Bevölkerung nicht mit mehr als 1 mSv pro Kalenderjahr exponiert werden“. Dieses nach dem Stand von Wissenschaft und Technik demnach schon bisher zu erreichende Schutz-

niveau soll nun zur Verbesserung der Rechtsklarheit explizit kodifiziert und dem Strahlenschutzverantwortlichen aufgegeben werden. Die Ausnahme, dass aus allein medizinischen Gründen eine vorherige Entlassung möglich ist, wurde eingefügt, damit gewährleistet werden kann, dass dem Arzt in Einzelfällen die Entscheidung ermöglicht wird, einen Patienten vorzeitig zu entlassen, wenn dies aus zwingendnen medizinischen Gründen notwendig ist. Andere Gründe, die in der Organisation der Klinik begründet sind oder finanzielle Aspekte haben sind hier nicht mit umfasst. Wenn von dieser Ausnahmeregel gebrauch gemacht wird, muss dies gegenüber der Behörde begründet werden.

Zu § 123 (Anforderungen im Zusammenhang mit dem Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie)

Zu Absatz 1

Die Regelung greift § 3 Absatz 4 Satz 2 Nummern 1 und 3 der bisherigen Röntgenverordnung auf, sofern sie die Pflichten der an der Teleradiologie beteiligten Personen betreffen und führt diese zusammen. Der Teleradiologe trägt die Verantwortung für die Untersuchung gemäß § 5 Absatz 38 des Strahlenschutzgesetzes.

Zu Nummer 1

Diese Nummer entspricht der Regelung des § 3 Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 der bisherigen Röntgenverordnung, soweit sie die rechtfertigende Indikation betrifft. Diese Regelung ergänzt die allgemeinen Regelungen zur rechtfertigenden Indikation. Der Arzt nach § 14 Absatz 2 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes ist derjenige, der am Ort der technischen Durchführung anwesend ist und die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzt.

Zu Nummer 2

Diese Nummer entspricht der Regelung des § 3 Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 der bisherigen Röntgenverordnung, soweit sie die Befundung der Untersuchungsergebnisse betrifft.

Zu Nummer 3

Die Regelung greift den Inhalt des § 2 Nummer 24 der bisherigen Röntgenverordnung auf.

Zu Absatz 2

Die Regelung entspricht § 3 Absatz 4 Satz 1 Nummer 3 der bisherigen Röntgenverordnung, nach der sich am Ort der technischen Durchführung ein Arzt mit den erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz befindet sowie die erforderlichen Angaben für den Teleradiologen ermittelt und an diesen weiterleitet.

Zu Absatz 3

Die Regelung entspricht § 3 Absatz 4 Nummer 2 der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu Absatz 4

Diese Regelung entspricht § 18 Absatz 3 der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu § 124 (Informationspflichten)

Zu Absatz 1

Die Vorgabe dient der Umsetzung von Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe d Satz der Richtlinie 2013/59/Euratom. Die Person, an der ionisierende Strahlung oder radioaktive Stoffe angewendet werden, ist über das Risiko der Strahlenanwendungzu informieren.

Zu Absatz 2

Der Absatz übernimmt die Regelungen des § 81 Absatz 5 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und des § 25 Absatz 5 Satz 1 der bisherigen Röntgenverordnung. Nach Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe d Satz 2 der Richtlinie 2013/59/Euratom sind den Betreuungs- oder Begleitpersonen „einschlägige Leitlinien“ auszuhändigen.

Zu Absatz 3

Der Absatz übernimmt die Regelung des § 81 Absatz 6 der bisherigen Strahlenschutzverordnung zur Pflicht der Informationen von Personen, die mit radioaktiven Stoffen behandelt wurden, sowie von Betreuung- und Begleitpersonen, wie sie die von der behandelten Person ausgehende Exposition für andere Personen und die Umwelt minimieren.

Zu Absatz 4

Der Erfolg einer Behandlung mit ionisierender Strahlung oder radioaktiven Stoffen sollte nicht nur kurzfristig erzielt, sondern auch langfristig gewährleistet werden. Daher ist eine langfristige Kontrolle des Behandlungserfolges wünschenswert, um die individuellen Auswirkungen einer Behandlung, aber auch um das vermehrte Auftreten nicht erwarteter, unerwünschter Nebenwirkungen zu erkennen. Erst hierdurch ist die grundsätzliche Eignung eines Behandlungsverfahrens im Hinblick auf seine generelle Rechtfertigung gewährleistet (siehe hierzu ausführlich die Empfehlung der Strahlenschutzkommission „Nachsorge als Teil der Qualitätssicherung in der Strahlentherapie zur Überprüfung des Behandlungserfolgs“, BAnz. 2012 S. 967).

Da dem Strahlenschutzverantwortlichen nicht die Pflicht der Nachuntersuchung von behandelten Personen über lange Zeiträume zugewiesen werden kann, wurde hier eine Informationspflicht an die behandelte Person verankert, die es dieser ermöglicht, Nachuntersuchungen der empfohlenen Art und in den empfohlenen Zeitabständen wahrzunehmen. Diese Nachuntersuchungen können durch den behandelnden Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz, von einem weiterbehandelnden Arzt oder durch eine zur strahlentherapeutischen Nachsorge geeignete Stelle durchgeführt werden.

Mit der Regelung, dass die behandelte Person über geeignete Zeiträume zur Überprüfung des Behandlungserfolges informiert wird, wird dem Strahlenschutzverantwortlichen die Aufgabe zugewiesen, medizinisch sinnvolle Zeiträume zwischen den Untersuchungen zur Überprüfung des Behandlungserfolges zu ermitteln. Dies kann aufgrund wissenschaftlicher Erkenntnisse, z. B. Empfehlungen medizinischer Fachgesellschaften, erfolgen. Dies gilt insbesondere für die Gesamtdauer der Überprüfungen und für Untersuchungszeiträume über länger als fünf Jahre im Hinblick auf erst spät auftretende Nebenwirkungen.

Zu § 125 (Diagnostische Referenzwerte, Bevölkerungsdosis)

Zu Absatz 1

Satz 1 greift die Regelungen des § 81 Absatz 2 Satz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und des § 16 Absatz 1 Satz 1 und 3 der bisherigen Röntgenverordnung zu den diagnostischen Referenzwerten auf. Die Sätze 2 und 3 legen fest, dass das Bundesamt für Strahlenschutz bei der Festlegung der diagnostischen Referenzwerte auf die durch die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen erhobenen Daten zur Exposition zurückgreifen kann, die ihm von den zuständigen Behörden übermittelt werden.

Zu Absatz 2

Der Absatz legt den Zeitrahmen fest, nach der eine Aktualisierung der diagnostischen Referenzwerte spätestens erfolgt sein muss. Hier wurde zugrunde gelegt, dass in diesem Zeitraum davon ausgegangen werden kann, dass die technische Entwicklung derart fortgeschritten ist, dass eine Aktualisierung der diagnostischen Referenzwerte angezeigt ist.

Zu Absatz 3

Der Absatz übernimmt die Regelungen des § 85 Absatz 5 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und des § 28 Absatz 9 der bisherigen Röntgenverordnung. Er greift auch Artikel 64 der Richtlinie 2013/59/Euratom auf, die Bevölkerungsdosis gegebenenfalls nach Alter und Geschlecht zu differenzieren. Das festgelegte Zeitintervall von mindestens allen zwei Jahren entspricht der derzeitigen Praxis.

Zu § 126 (Risikoanalyse vor Strahlenbehandlungen)

Diese im Strahlenschutzrecht neue Regelung erfolgt wegen Artikel 63 Buchstabe b der Richtlinie 2013/59/Euratom, der bei strahlentherapeutischen Tätigkeiten eine Untersuchung der Risiken für unfallbedingte oder unbeabsichtigte Expositionen vorsieht. Die Anforderung betrifft gleichermaßen die Teletherapie, die Brachytherapie, die Röntgentherapie und die nuklearmedizinische Therapie. Im Rahmen der qualitätssichernden Maßnahmen sollen durch eine prospektive Risikountersuchung die Risiken schadhafter Auswirkungen der Bestrahlung auf den Patienten analysiert werden. Die wesentliche Zielsetzung einer Risikountersuchung ist in einem ersten Schritt die Bewusstmachung von Risikokonstellationen in der eigenen, individuellen Tätigkeit, um dann proaktiv in einem zweiten Schritt auf diese Weise erkannte Risiken zu minimieren. Sie ist in diesem Sinne ergänzend zur Untersuchung von Vorkommnissen anzuwenden. Die Risikountersuchung kann auch als Teil eines zertifizierten Qualitätssicherungsprogramms, z. B. nach Normen wie DIN EN ISO 9001 (Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen; 2015), durchgeführt werden, wenn dieses entsprechende Analysemethoden vorsieht. Spezifisch für die Strahlentherapie nutzbare Methoden der Risikoanalyse wurden in umfangreichen Veröffentlichungen der internationalen Atomenergieorganisation entwickelt; siehe als praktische Richtschnur auch die „Empfehlungen zur Risikoanalyse bei therapeutischen Strahlenanwendungen“ des Bundesamts für Strahlenschutz und der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften.

Zu § 127 (Aufbewahrung, Weitergabe und Übermittlung von Aufzeichnungen, Röntgenbildern, digitalen Bilddaten und sonstigen Untersuchungsdaten)

Zu Absatz 1

Die Regelung greift § 28 Absatz 4 der bisherigen Röntgenverordnung auf. Sie regelt die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der aufbewahrten Aufzeichnungen nach § 85 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Strahlenschutzgesetzes, von Röntgenbildern, digitalen Bilddaten und sonstigen Untersuchungsdaten. Die Anforderungen gelten grundsätzlich sowohl für die Aufbewahrung elektronischer Daten, als auch für die Archivierung von Papierakten, klassischen Folien-Röntgenbildern und ähnlichen Dokumenten in analoger Form.

Zu Nummer 1

Nummer 1 greift § 28 Absatz 4 Nummer 2 der bisherigen Röntgenverordnung und § 85 Absatz 1 Satz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf und fordert bei elektronischer und analoger Aufbewahrung die jederzeitige Verfügbarkeit der Daten. Dadurch soll sichergestellt werden, dass die bereits aufbewahrten Daten in benötigter Art und Weise etwa zur erneuten Befundung, zur Verlaufskontrolle oder zu Zwecken der Qualitätssicherung zugänglich sind. Die Dauer der „angemessenen Zeit“, die für die Beschaffung der Daten zur Verfügung steht, muss überdies so bemessen sein, dass es im Bedarfsfall nicht zu einer wiederholten Datenerhebung mit erneuter Exposition der untersuchten Person kommt.

Bei elektronischer Aufbewahrung müssen die Daten überdies unmittelbar lesbar gemacht werden können. Das erfordert, dass die Daten während der Dauer der Aufbewahrungsfrist so vorgehalten bzw. an die IT-Systeme des Strahlenschutzverantwortlichen so angepasst werden, dass Datenformate, Bildkodierungen usw. ohne weiteren Aufwand angezeigt werden können. Diese gegenüber dem bisherigen Recht präzisierte Anforderung vollzieht die technische Entwicklung in der IT-Ausstattung der Strahlenschutzverantwortlichen nach. Diese Entwicklung ermöglicht eine Qualitätsverbesserung zugunsten der Patienten.

Zu Nummer 2

Nummer 2 regelt den Schutz der aufbewahrten Daten vor Verlust und Änderung und übernimmt die Regelung des § 28 Absatz 4 Nummer 1 der bisherigen Röntgenverordnung. Damit wird sicherstellt, dass die Daten bildlich und inhaltlich mit den ursprünglichen Daten übereinstimmen, wenn sie lesbar gemacht werden. Die Anforderung wird regelmäßig bei elektronischer Aufbewahrung durch IT-technische Maßnahmen, bei Aufzeichnungen in Papierform und Röntgenbildern durch fachgerechte Lagerung zu erfüllen sein.

Zu Absatz 2

Der Absatz übernimmt inhaltlich die Regelungen des § 28 Absatz 5 der bisherigen Röntgenverordnung mit Ausnahme von Satz 1 Nummer 2 und Satz 2 der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu Absatz 3

Dieser Absatz greift § 28 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 und Satz 2 der bisherigen Röntgenverordnung auf und passt diese an die technische Entwicklung an. Grundlage bilden u. a. die Empfehlungen „Dosisdokumentation und Archivierung digitaler Bild- und Untersuchungsdaten in der Radiologie und Nuklearmedizin“ der Strahlenschutzkommission (BAnz AT 20.03.2017 B3).

Zu Nummer 1

Es sind einerseits alle Bilddaten aufzubewahren, die tatsächlich zur Befundung genutzt wurden (also nach dem subjektiven Maßstab des befundenden Arztes befundrelevant waren), damit der erhobene Befund auch in allen Einzelheiten nachvollzogen werden kann. Andererseits sind alle Daten aufzubewahren, die nach den aktuellen Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft (objektiver Maßstab) zu einem späteren Zeitpunkt erforderlich sein können. Nach der genannten SSK-Empfehlung kommen als Zweck dabei die erneute Befundung, die Kontrolle des Verlaufs einer Erkrankung sowie die Vermeidung einer weiteren Exposition (wenn etwa durch vorhabende Untersuchungsdaten der Bedarf einer erneuten Bildgebung entfällt) in Frage. Die Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft zur Art und Umfang der aufzubewahrenden Daten werden grundlegend durch die ärztlichen und technischen Kriterien aktueller Leitlinien von Gremien und Fachgesellschaften, wie z. B. der Bundesärztekammer oder medizinisch-wissenschaftlicher Fachgesellschaften, abgebildet. Nach der Vorschrift nicht erforderlich ist die Aufbewahrung von Bilddaten (z. B. Rohdaten), die nicht in Bezug auf die Person, an der radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung angewendet wurden, sowie zur Qualitätssicherung der Anwendungen benötigt werden, sondern allein für statistische oder wissenschaftliche Zwecke relevant sein können.

Zu Nummer 2

Die Anforderung greift den Grundgedanken der bisherigen Röntgenverordnung auf, dass bei den aufbewahrten Bilddaten erkennbar und nachvollziehbar sein muss, auf welche Weise sie erzeugt und bearbeitet wurden. Da nicht mehr das Basisbild, sondern die für Befundung, Verlaufskontrolle oder Qualitätssicherung relevanten Bilddaten aufbewahrt werden, genügt allerdings die Aufbewahrung derjenigen Prozessparameter, die zum inhalt-

lichen Verständnis der aufbewahrten Röntgenbilder, digitalen Bilddaten oder sonstigen Untersuchungsdaten beitragen. Im Beispielfall der Computertomographie könnten dies die Schichtdicken sowie Angaben über die Art der Rekonstruktion sein. Rein technische Angaben zur Bildverarbeitung ohne Einfluss auf den Bildeindruck oder die Bildinterpretation müssen nach der Vorschrift nicht aufbewahrt werden.

Zu Absatz 4

Die Regelung greift § 28 Absatz 6 der bisherigen Röntgenverordnung auf, sofern sie die Weitergabe oder Übermittlung von Aufzeichnungen, Röntgenbildern, digitalen Bilddaten und sonstigen Untersuchungsdaten betrifft. Diese Daten sind so weiterzugeben oder zu übermitteln, dass sie vom Adressaten ohne unverhältnismäßigen Aufwand gelesen werden können. Dabei sind standardisierte Verfahren bzw. Datenformate zu bevorzugen. Für die Einhaltung dieser Pflichten hat der Strahlenschutzverantwortliche auch dann Sorge zu tragen, wenn die Daten durch einen Dritten, z. B. einen Dienstleister, aufbewahrt werden.

Die Aufnahme einer Regelung in die Strahlenschutzverordnung, wonach bei einer Übermittlung durch Datenübertragung Maßnahmen zur Sicherstellung von Datenschutz und Datensicherheit getroffen werden müssen, ist nicht erforderlich, da sich diese Verpflichtungen bereits aus den allgemeinen datenschutzrechtlichen Bestimmungen ergeben.

Zu § 128 (Bestimmung von ärztlichen und zahnärztlichen Stellen)

Zu Absatz 1

Die Vorschrift greift § 83 Absatz 1 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 17a Absatz 1 Satz 1 der bisherigen Röntgenverordnung zur Bestimmung ärztlicher und zahnärztlicher Stellen auf. Die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen nach dieser Regelung übernehmen damit die Funktion der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen nach § 83 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 17a der bisherigen Röntgenverordnung. Wie bisher sind alle Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen Gegenstand der Qualitätssicherung durch die ärztlichen bzw. zahnärztlichen Stellen. Der Zusatz „für ihren Zuständigkeitsbereich“ stellt klar, dass die Bestimmung einer ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle (außer im Fall des § 191 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes) nicht bundesweit gilt. Die besonders enge Zusammenarbeit zwischen Behörde und ärztlicher oder zahnärztlicher Stelle wäre bei bundesweit geltender Bestimmung deutlich erschwert. Eine solche Zusammenarbeit ist aber geboten wegen der engmaschigen gegenseitigen Melde- und Informationspflichten sowie der Tatsache, dass nur die ärztliche oder zahnärztliche Stelle im Hinblick auf die Überwachung mancher strahlenschutzrechtlicher Pflichten tätig ist, deren Einhaltung zwar im Grundsatz der staatlichen Aufsicht unterliegt, diese aber etwa wegen der Notwendigkeit der Einsicht in ärztliche Befunde, im Regelfall für die Aufsichtsbehörde nur schwer zu realisieren ist. Die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen nehmen somit für die Behörde fachspezifische Aufgaben wahr, was eine stärkere Anbindung der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen an die jeweilige Behörde rechtfertigt.

Zu Absatz 2

Der Absatz benennt die Bestimmungsvoraussetzungen für ärztliche und zahnärztliche Stellen. Die Voraussetzungen orientieren sich an Anforderungen an ärztliche und zahnärztliche Stellen, die bei der Festlegung nach § 17a Absatz 1 Satz 2 der bisherigen Röntgenverordnung und § 83 Absatz 1 Satz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung zu Grunde gelegt wurden und in der Richtlinie „Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen“ (GMBl 2015 S. 1026) näher ausgeführt sind. Die Regelung respektiert die bestehende Vielfalt an Organisationsformen ärztlicher und zahnärztlicher Stellen und lässt Raum für die Berücksichtigung landesspezifischer Gegebenheiten (etwa Anzahl und Art der von einer ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle zu betreuenden Strahlenschutzverantwortlichen).

Zu Nummer 1

Zur Gewährleistung einer umfassenden Qualitätssicherung ist es erforderlich, dass die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen ihre Aufgaben unabhängig wahrnehmen. Daher dürfen diese nur bestimmt werden, wenn keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die erforderliche Unabhängigkeit ergeben.

Zu Nummer 2

Die erforderlichen Ressourcen in Bezug auf Personal, Räumlichkeiten, IT und sonstige Technik bilden die Grundlage der Aufgabenwahrnehmung einer ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle und müssen daher vom Träger der Stelle gesichert werden. Dabei ist es nicht notwendig (und auch nicht der Regelfall), dass die prüfenden Personen („Mitglieder“) hauptamtlich für die ärztliche oder zahnärztliche Stelle tätig sind.

Zu Nummer 3

Die einzelnen Aufgaben der Qualitätssicherung erfordern von den Mitgliedern der ärztlichen oder zahnärztlichen Stellen in besonderem Maße persönliche Qualifikation und Erfahrung in Bezug auf die klinische Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung. Die Mitglieder werden in der Regel erfahrene Ärzte mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz, Medizinphysik-Experten und weitere Fachkräfte in den Bereichen Qualitätssicherung, technische Durchführung, IT oder Medizintechnik sein.

Zu Nummer 4

Diese Bestimmungsvoraussetzung greift den Gedanken aus § 17a Absatz 1 Satz 2 der bisherigen Röntgenverordnung und § 83 Absatz 1 Satz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf, nach dem die zuständige Behörde Art und Weise der Prüfungsdurchführung festzulegen hatte. Die zentrale Bedeutung von organisatorischen Festlegungen und adäquaten Verfahrensweisen für die ordnungsgemäße Aufgabenwahrnehmung lassen es geboten erscheinen, diesen Gedanken in eine Bestimmungsvoraussetzung zu überführen. Gegenstand der Prüfung der für die Bestimmung der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle zuständigen Behörde können etwa die Ausgestaltung der Prüfungsverfahren selbst (z. B. als Unterlagenprüfung oder Vor-Ort-Begehung, Beurteilungsschema, Wiederholungsturnus) sowie die Verfahren zur Auswahl der von den Strahlenschutzverantwortlichen vorzulegenden Unterlagen sein. Eine nähere Festlegung der Art und Weise der Prüfungen in dieser Verordnung ist wenig sachgerecht, da diese erforderlichenfalls an landesspezifische Gegebenheiten angepasst werden können müssen.

Zu Nummer 5

Wesentlich für die hochwertige, transparente und regelgerechte Aufgabenwahrnehmung der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle ist eine systematische Qualitätssicherung. Diese kann zum einen interne Maßnahmen, wie etwa ein Qualitätsmanagementsystem oder Vorkehrungen zur Fortbildung der Mitglieder umfassen. Übliche Maßnahmen der externen Qualitätssicherung sind zum anderen die Teilnahme an im jeweiligen Land organisierten Veranstaltungen zum Erfahrungsaustausch zwischen Behörde, ärztlichen und zahnärztlichen Stellen sowie ggfs. Sachverständigen sowie an einem bundesweiten „Zentralen Erfahrungsaustausch der ärztlichen Stellen“ (ZÄS) bzw. „Zentralen Erfahrungsaustausch der zahnärztlichen Stellen“ (ZZÄS), der jeweils auf Prüfungen nach einheitlichen Standards hinwirkt.

Zu § 129 (Mitteilung der Aufnahme und Beendigung einer Tätigkeit an eine ärztliche oder zahnärztliche Stelle)

Nach den Regelungen des § 83 Absatz 4 Satz 1 und 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und des § 17a Absatz 4 Satz 1 und 2 der bisherigen Röntgenverordnung war es

die Pflicht des Strahlenschutzverantwortlichen, eine Tätigkeit bei einer von der zuständigen Behörde bestimmten ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle anzumelden und der Behörde einen Abdruck der Anmeldung zu übersenden. Die jetzige Änderung beruht auf einer Handlungsempfehlung des Nationalen Normenkontrollrats, die im Rahmen des Projekts „Mehr Zeit für Behandlung – Vereinfachung von Verfahren und Prozessen in Arzt- und Zahnarztpraxen“ erarbeitet wurde. Nach dieser Handlungsempfehlung, die sich auf den Betrieb von Röntgeneinrichtungen bezieht, sollte für die Registrierung von Röntgeneinrichtungen nur noch eine Stelle zuständig sein. Dies ist zweckmäßigerweise die zuständige Behörde, bei der eine Tätigkeit genehmigt oder angezeigt bzw. der die Beendigung einer Tätigkeit mitgeteilt werden muss. Die entsprechenden Informationen werden dann im Sinne der Verfahrensvereinfachung an die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen übermittelt.

Zu § 130 (Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen)

Diese Regelungen legen die Anforderungen an die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen im Rahmen der Qualitätssicherung fest. Den ärztlichen und zahnärztlichen Stellen kommt eine wesentliche Rolle bei der Einhaltung der Strahlenschutzgrundsätze und bei der Qualitätssicherung zu.

Rechtfertigung und Optimierung sind die Grundsätze des Strahlenschutzes und gewährleisten den Schutz der untersuchten oder behandelten Person bei der Anwendung von ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen am Menschen. Die Prüfungs- und Beratungstätigkeit der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen trägt wesentlich dazu bei, dass die Strahlenschutzgrundsätze angewendet werden und die erforderliche Qualität nach § 14 Absatz 1 Nummer 5 des Strahlenschutzgesetzes gewährleistet ist.

Zu Absatz 1

Satz 1 führt die Regelungen des § 83 Absatz 1 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und des § 17a Absatz 4 Satz 4 der bisherigen Röntgenverordnung fort.

Satz 2 greift inhaltlich alle Regelungen des § 83 Absatz 1 Satz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und des § 17a Absatz 1 Satz 2 der bisherigen Röntgenverordnung zu den Aufgaben der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen auf und konkretisiert diese in den Nummern 1, 4 und 5.

Zu Nummer 1

Nummer 1 enthält die zentrale Anforderung an die Aufgabe der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen, nämlich die Prüfung, ob die Anwendung den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaften entspricht. Ausdrücklich genannt wird hier nun auch die Pflicht zur Prüfung der rechtfertigenden Indikation. Diese Prüfung erfolgt bereits bisher durch die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen. Sie soll aber aus Bestimmtheitsgründen und Gründen der Rechtssicherheit hier – und nicht wie bisher in der „Richtlinie Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen“- konkret benannt werden, da es sich hierbei um eine wesentliche Grundlage für die Qualitätssicherung bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen handelt.

Zu Nummer 2

Nummer 2 greift die Aufgaben der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen zur Prüfung der Anlagen und Verfahren entsprechend § 83 Absatz 1 Satz 3 zweiter Halbsatz der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf.

Zu Nummer 3

Nummer 3 greift die Aufgaben der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen zur Prüfung der Anlagen und Verfahren entsprechend § 17a Absatz 1 Satz 2 zweiter Halbsatz der bisherigen Röntgenverordnung auf.

Zu Nummer 4

Die Überprüfung der diagnostischen Referenzwerte wird als Aufgabe der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen explizit benannt, da sie die Voraussetzung für die Regelung darstellt, nach dem eine ständige ungerechtfertigte Überschreitung der diagnostischen Referenzwerte der zuständigen Behörde mitzuteilen ist. Hierzu ist es erforderlich sicherzustellen, dass die dafür erforderlichen Daten von den ärztlichen und zahnärztlichen Stellen erhoben werden, was derzeit bereits die gängige Praxis darstellt.

Zu Nummer 5

Nummer 5 stellt eine neue Aufgabe für die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen dar, und zwar die Pflicht zur Prüfung, ob ein Verfahren vorliegt, mit dem Vorkommnisse in sachgerechter Weise erkannt und bearbeitet werden. Insbesondere bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen ist das Lernen aus Vorkommnissen – und zwar nach Artikel 63 Buchstabe c der Richtlinie 2013/59/Euratom explizit nicht nur aus den an die Aufsichtsbehörde meldebedürftigen bedeutsamen Vorkommnissen – ein wesentlicher Baustein der einrichtungsinternen Qualitätssicherung, die folglich auch für die ärztlichen oder zahnärztlichen Stellen Arbeitsschwerpunkt sein muss.

Zu Nummer 6

Diese Regelung benennt eine bereits bestehende Aufgabe der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen, die nun explizit an dieser Stelle aufgeführt wird.

Satz 3 präzisiert die Aufgaben der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle in Bezug auf Anwendungen am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung. Diese Anwendungen waren bereits nach § 83 Absatz 1 bis 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 17a der bisherigen Röntgenverordnung Gegenstand des Beratungs- und Sicherstellungsauftrags der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen. Die Regelung stellt nunmehr klar, dass unter die sicherzustellenden Qualitätsstandards auch die besonderen, sich aus den besondere Anforderungen in der medizinischen Forschung ergebenden studien- und forschungsbezogenen Anforderungen fallen; insbesondere, wenn sie wegen der klinischen bzw. personenbezogenen Natur im Rahmen der staatlichen Aufsicht nicht bzw. nicht leicht zu überprüfen sind. Hierbei können insbesondere die in den Pflichten nach den §§ 133 und 134 angesprochenen Themenbereiche einbezogen werden, sofern es sich um Qualitätsanforderungen bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung handelt.

Zu Absatz 2

Dieser Absatz greift die Regelungen des § 83 Absatz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und des § 17a Absatz 2 der bisherigen Röntgenverordnung auf. Auf eine Aufzählung möglicher Optimierungsmaßnahmen wie in der bisherigen Röntgenverordnung wurde aus Gründen der Vereinheitlichung und Abstrahierung verzichtet.

Zu Absatz 3

Dieser Absatz greift die Regelungen des § 83 Absatz 1 Satz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und des § 17a Absatz 1 Satz 3 der bisherigen Röntgenverordnung über die Inhalte der Meldung der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen an die zuständige Behörde auf. Die Liste wurde um die Nummer 2 - Zusammenstellung der bei den Prüfungen

erfassten Daten zur Exposition - ergänzt. Diese Aufgabe wird bereits derzeit durch die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen in der Praxis wahrgenommen und bildet eine Grundlage für die Festlegung der diagnostischen Referenzwerte durch das Bundesamt für Strahlenschutz.

Satz 2 beinhaltet eine Einschränkung dahingehend, dass personenbezogene Daten durch die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen nicht übermittelt werden dürfen.

Zu Absatz 4

Dieser Absatz führt die Regelungen des § 83 Absatz 1 Satz 5 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und des § 17a Absatz 1 Satz 4 der bisherigen Röntgenverordnung zur Weitergabe der Prüfergebnisse der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen an die Qualitätsprüfungsstellen nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V). Eine Zusammenarbeit zwischen den ärztlichen und zahnärztlichen Stellen nach Strahlenschutzrecht und den nach dem SGB V für die Qualitätssicherung zuständigen Stellen ist nach § 285 Absatz 3 Satz 2 SGB V möglich und kann insbesondere zur Vermeidung von Mehrfachprüfungen genutzt werden.

Zu Absatz 5

Dieser Absatz entspricht den Regelungen des § 83 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und des § 17a Absatz 3 der bisherigen Röntgenverordnung zur Schweigepflicht der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen.

Zu Absatz 6

Dieser Absatz greift die Regelungen des § 83 Absatz 4 Satz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und des § 17a Absatz 4 Satz 3 der bisherigen Röntgenverordnung zur Überlassung aller Informationen, die die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben benötigen, auf. Auf eine beispielhafte Aufzählung wie in der bisherigen Strahlenschutzverordnung und der bisherigen Röntgenverordnung wurde aus Gründen der Abstrahierung verzichtet. Wesentlicher Grundsatz ist, dass zur Qualitätssicherung bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen erforderliche Angaben, auch medizinisch-fachlicher Natur wie etwa Befunde oder studienbezogene Angaben bei Anwendungen zum Zweck der medizinischen Forschung, den ärztlichen oder zahnärztlichen Stellen nicht vorenthalten werden dürfen.

Zu § 131 (Medizinphysik-Experte)

Zu Absatz 1

Absatz 1 greift im Grundsatz die Regelungen des § 82 Absatz 4 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und des § 3 Absatz 3 Nummer 2 Buchstabe c der bisherigen Röntgenverordnung auf, wobei § 82 Absatz 4 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung die Grundlage der Regelung bildet. Es gilt einheitlich für alle Behandlungen mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung, dass bei der Behandlung eines Patienten, der ein individueller Bestrahlungsplan zugrunde liegt, ein Medizinphysik-Experte zur engen Mitarbeit bei der Festlegung des Bestrahlungsplans und der Durchführung der Behandlung hinzugezogen werden muss. Damit wird eine Gleichbehandlung aller therapeutischen Anwendungen von ionisierender Strahlung einschließlich solcher mit Röntgenstrahlung und radioaktiven Stoffen, die mit einem hohen radiologischen Risiko verbunden sind, hergestellt.

Zu Absatz 2

Absatz 2 legt fest, in welchen Fällen ein Medizinphysik-Experte zur Mitarbeit hinzuziehen ist. Er greift die Regelung des § 82 Absatz 4 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung im Hinblick auf den Umgang mit radioaktiven Stoffen bei Untersuchungen und standardisierten Behandlungen auf und ergänzt sie um die Regelungen des Artikel 58 Buchstabe d Ziffer ii der Richtlinie 2013/59/Euratom. Im Gegensatz zur engen Mitarbeit nach Absatz 1 muss der Medizinphysik-Experte nicht zu jeder Zeit am Ort der Strahlenanwendung anwesend sein. Seine Mitarbeit bezieht sich nicht auf die einzelne Anwendung, sondern auf die allgemeine Optimierung und Qualitätssicherung der Anwendungen und der Beratung in Fragen des Strahlenschutzes. Der Umfang seiner Hinzuziehung richtet sich nach der Anzahl der Untersuchungen und Behandlungen sowie der Anzahl der eingesetzten Geräte.

Die Regelungen zur Hinzuziehung des Medizinphysik-Experten umfassen auch die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung in der medizinischen Forschung, die bisher in den Genehmigungsanforderungen nach § 24 Absatz 1 Nummer 9 Buchstabe b der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 28b Absatz 1 Nummer 9 Buchstabe b der bisherigen Röntgenverordnung zur Hinzuziehung des Medizinphysik-Experten in der Medizinischen Forschung geregelt waren. Da dem Medizinphysik-Experten bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung in der medizinischen Forschung die gleichen Anforderungen zur Durchführung der Qualitätssicherung zukommen wie bei Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung außerhalb der medizinischen Forschung, wird seine Hinzuziehung jetzt für die Durchführung der Qualitätssicherung einheitlich geregelt. Insgesamt ergibt sich damit keine Änderung hinsichtlich der Einbeziehung eines Medizinphysik-Experten bei der Planung und bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung im Vergleich zur bisherigen Rechtslage.

Zu Nummer 1

Nummer 1 legt fest, dass ein Medizinphysik-Experte bei standardisierten Behandlungen, also Behandlungen bei denen im Gegensatz zu Absatz 1 keine individuellen Patientenparameter in die Bestrahlungsplanung eingehen, hinzuzuziehen ist.

Zu Nummer 2

Nummer 2 umfasst alle Untersuchungen mit offenen radioaktiven Stoffen, da diese für den Strahlenschutz eine hohe Relevanz darstellen.

Zu Nummer 3

Nummer 3 legt die Hinzuziehung eines Medizinphysik-Experten bei Untersuchungen mit ionisierender Strahlung fest, die mit Computertomographen oder mit Geräten zur dreidimensionalen Bildgebung von Objekten mit niedrigem Röntgenkontrast mit Ausnahme der Tomosynthese durchgeführt werden. Damit wird die Regelung einer „erheblichen Exposition“ einer untersuchten Person nach § 14 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b des Strahlenschutzgesetzes, nach der ein Medizinphysik-Experte hinzuzuziehen ist, konkretisiert.

Zu Nummer 4

Bei Interventionen handelt es sich auch um Verfahren, die mit einer erheblichen Exposition verbunden sind. Daher ist auch hier ein Medizinphysik-Experte hinzuziehen. Damit wird die Regelung einer „erheblichen Exposition“ einer untersuchten Person nach § 14 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b des Strahlenschutzgesetzes, nach der ein Medizinphysik-Experte hinzuzuziehen ist, konkretisiert.

Zu Absatz 3

Die Regelungen entsprechen inhaltlich den Anforderungen von § 3 Absatz 3 Nummer 2 Buchstabe d der bisherigen Röntgenverordnung und werden nun einheitlich auf alle Anwendungen von ionisierender Strahlung oder radioaktiven Stoffen am Menschen ausgeweitet, die nicht unter die Absätze 1 und 2 fallen.

Zu § 132 (Aufgaben des Medizinphysik-Experten)

Diese Regelung setzt die Anforderungen des Artikel 83 Absatz 2 der Richtlinie 2013/59/Euratom hinsichtlich der Aufgaben des Medizinphysik-Experten um. Dem Medizinphysik-Experten wird für den Fall seiner Hinzuziehung nun ausdrücklich die Verantwortung für die Dosimetrie zugewiesen. Darüber hinaus soll er nach Artikel 83 Absatz 2 bei einer Reihe von Aufgaben mitwirken, insbesondere bei der Optimierung des Strahlenschutzes. Die Bestimmung schließt alle diese Punkte ein, fasst sie aber z.T. abstrakt zusammen. Die allgemein formulierten Aufgaben des Medizinphysik-Experten des § 82 Absatz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und des § 27 der bisherigen Röntgenverordnung sind dort eingeflossen.

Zu Abschnitt 9 (Besondere Anforderungen bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung)

Der Abschnitt beinhaltet die bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung zu beachtenden besonderen Schutzvorschriften. Aufgegriffen und modernisiert werden im Wesentlichen die Regelungen der §§ 87 bis 90 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und der §§ 28c bis 28f der bisherigen Röntgenverordnung. Im Schwerpunkt erfolgt die Anpassung an das mit dem Strahlenschutzgesetz gegenüber den bisherigen strahlenschutzrechtlichen Verordnungen wesentlich neu gestaltete sowie inhaltlich und zeitlich gestraffte Genehmigungsverfahren und das (in Nachfolge des vereinfachten Genehmigungsverfahrens eingeführte und noch weiter gestraffte) Anzeigeverfahren. Um das bestehende Schutzniveau des Strahlenschutzrechts bei der Anwendung radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung zu erhalten, wurden einzelne eher operative Genehmigungsvoraussetzungen in die neue Strahlenschutzverordnung aufgenommen (z. B. Verfügbarkeit des leitenden Arztes). Da im Bereich der medizinischen Forschung keine (im Strahlenschutzrecht sonst übliche, siehe etwa § 13 Absatz 1 Nummer 6 des Strahlenschutzgesetzes) Einbeziehung aller Schutzvorschriften in das Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren erfolgt, wird durch diese „Abschichtung“ von Genehmigungs- zu Schutzanforderungen das Anliegen des Strahlenschutzgesetzes, die Verfahren zu beschleunigen, weiter unterstützt. Weil die bisherigen Genehmigungen – auch im vereinfachten Verfahren – regelmäßig mit einer erheblichen Zahl von Nebenbestimmungen zu versehen waren, die im künftigen Anzeigeverfahren nicht mehr zulässig sind, waren auch einige auf diese Weise etablierte Anforderungen in diese Verordnung zu übernehmen.

Neben den Vorschriften dieses Abschnitts sind – bis auf wenige Ausnahmen, für die Spezialregelungen bestehen, dazu unten – die allgemeinen Anforderungen bei der Anwendung am Menschen durchgängig zu beachten (die Verordnung folgt insoweit der Regelungstechnik der bisherigen Röntgenverordnung).

Andere Rechtsgebiete enthalten weitere Regelungen zur klinischen Forschung; insbesondere sind für entsprechende Forschungsvorhaben neben den Vorgaben dieser Verordnung die wesentlich umfangreicheren (aber nicht spezifisch strahlenschutzbezogenen) Vorgaben des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts zu beachten. Da in diesen Rechtsgebieten durch bereits in Kraft getretene, aber (ganz überwiegend) noch nicht anzuwendende EU-Verordnungen wesentliche Anforderungen in einem Änderungsprozess begriffen sind, wurde auf die Konsistenz der Regelungen der neuen Strahlenschutzverordnung zur medi-

zinischen Forschung mit diesen Rechtsgebieten und die Möglichkeit, beide Anforderungskreise ohne unnötigen Zusatzaufwand gleichzeitig erfüllen zu können, besonders geachtet. Es handelt sich um die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, Seite 1) und die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, Seite 1).

Die Vorschriften der bisherigen Strahlenschutzverordnung und der bisherigen Röntgenverordnung zur „Einwilligung nach Aufklärung“ werden an das seit dem 25. Mai 2018 geltende Datenschutzrecht angepasst, insbesondere an die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72; L 127 vom 23.5.2018, S. 2).

Ein wesentlicher Aspekt der Modernisierung betrifft auch die Klarstellung der Aufgaben und Verantwortlichkeiten, insbesondere bei Multi-Center-Studien (dazu auch in den Begründungen einzelner Regelungen). Bislang hatte ganz überwiegend der Strahlenschutzverantwortliche für die Einhaltung der Schutzvorschriften im Bereich der Anwendung zum Zweck der medizinischen Forschung zu sorgen (§ 33 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 15 Absatz 1 Nummer 4 der bisherigen Röntgenverordnung). Bei der Aufgabenzuordnung verfolgen die Regelungen des Abschnitts die Leitlinie, operative Pflichten (ganz überwiegend wie bisher) dem Strahlenschutzverantwortlichen (und damit zumeist im Rahmen der übertragenen Aufgaben und Befugnisse auch dem Strahlenschutzbeauftragten) zuzuweisen. Demgegenüber werden auf das gesamte Forschungsvorhaben bezogene organisatorische und qualitätssichernde Pflichten dem zur medizinischen Forschung Berechtigten und klinische sowie studienbezogene Aufgaben im einzelnen Studienzentrum dem die Anwendungen leitenden Arzt zugewiesen. Der Begriff des zur medizinischen Forschung Berechtigten wird in der Rechtsverordnung bestimmt. Der Begriff des die Anwendungen leitenden Arztes entstammt § 31 Absatz 4 Nummer 6 des Strahlenschutzgesetzes.

Bei Multi-Center-Studien muss der zur medizinischen Forschung Berechtigte nicht zugleich auch einer der beteiligten Strahlenschutzverantwortlichen sein. Die Pflichten des zur medizinischen Forschung Berechtigten (z. B. hinsichtlich Genehmigungsinhalt und -auflagen, etwa Einhaltung der Gesamtzahl der einzuschließenden Personen) können nur von der für ihn zuständigen strahlenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörde überwacht werden, auch wenn in deren Bezirk im Rahmen des Forschungsvorhabens radioaktive Stoffe und ionisierende Strahlung gar nicht angewendet werden. Die für jeden beteiligten Strahlenschutzverantwortlichen zuständige Aufsichtsbehörde kann nur die jeweils dort zu erfüllenden Pflichten überwachen. Einzelne Pflichten bei Multi-Center-Studien werden nicht mehr den jeweiligen Strahlenschutzverantwortlichen, sondern dem zur medizinischen Forschung Berechtigten zugeordnet. Da Überwachungs- und Berichtspflichten jetzt zentral von dem zur medizinischen Forschung Berechtigten wahrzunehmen sind, ergibt sich für Multi-Center-Studien eine Reduzierung des Aufwands der beteiligten Strahlenschutzverantwortlichen.

Zu § 133 (Grundsatz der Einwilligung nach Aufklärung)

Die Vorschrift greift § 87 Absatz 1 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 28c Absatz 1 Satz 1 der bisherigen Röntgenverordnung auf und verpflichtet den Strahlenschutzverantwortlichen. Der Aspekt der „persönlichen“ Einwilligung wird nicht übernommen, da er (nach Maßgabe der folgenden Vorschriften für minderjährige oder nicht einwilligungsfähige Personen) nicht durchgängig gilt. Zweck der modernisierten Formulierung ist, deutlicher klarzustellen, dass eine Anwendung zum Zweck der medizinischen Forschung

erst dann erfolgen darf, wenn die Pflichten zur „Einwilligung nach Aufklärung“ erfüllt sind. Ohne oder vor einer Aufklärung erklärte Einwilligungen berechtigen nicht zur Anwendung.

Zu § 134 (Einwilligungen der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person)

Zu Absatz 1

Der Absatz greift § 87 Absatz 1 Satz 2 und 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 28c Absatz 1 Satz 2 und 4 der bisherigen Röntgenverordnung auf. Da es sich um eine in der Einrichtung zu erledigende operative Aufgabe handelt, wird – wie bisher – der Strahlenschutzverantwortliche verpflichtet. Die Adressierung des Genehmigungsinhabers in der Vorschrift entfällt. Da zur Erklärung der Einwilligung keine Pflicht besteht und diese Einwilligung auch jederzeit formlos widerrufen werden kann, ist der Einschluss der Person in das Forschungsvorhaben freiwillig, womit Artikel 56 Absatz 3 Buchstabe a der Richtlinie 2013/59/Euratom (Freiwilligkeit der Teilnahme) umgesetzt wird.

Zu Absatz 2

Der Absatz greift § 87 Absatz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 28c Absatz 2 der bisherigen Röntgenverordnung auf.

Er beinhaltet die Pflicht, die Einwilligung der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person in Bezug auf bestimmte Mitteilungen an die zuständige Behörde einzuholen und nachzuweisen. An die Stelle des ausdrücklichen Schriftformerfordernisses tritt der Nachweis der Erklärungen (siehe auch Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679). Der Nachweis kann insbesondere durch schriftliche oder elektronische Erklärung erfolgen.

Die Mitteilung der Teilnahme an dem Forschungsvorhaben nach Nummer 1 schließt Angaben zu Familiennamen, Vornamen, Geburtsdatum und -ort sowie Geschlecht ein.

Die in § 87 Absatz 2 Nummer 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 28c Absatz 2 Nummer 2 der bisherigen Röntgenverordnung enthaltenen Regelungen der Unwiderruflichkeit der Mitteilung der durch die Anwendung erhaltenen (Strahlen-) Expositionen an die zuständige Behörde können aus unionsrechtlichen Gründen nicht fortgeführt werden. Ein Widerrufsrecht ergibt sich unmittelbar aus Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/679. Zu den Widerrufsfolgen siehe Absatz 5.

Die Einwilligung stellt somit eine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Sinne des Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe a sowie – sofern es um Gesundheitsdaten geht – im Sinne des Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679 dar.

Zu Absatz 3

Der Absatz greift § 87 Absatz 1 Satz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 28c Absatz 1 Satz 3 der bisherigen Röntgenverordnung auf. Die Regelung zur Wirksamkeit bezieht sich nicht mehr nur auf die Einwilligung in die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung und die Untersuchungen, sondern auch auf die Einwilligung hinsichtlich der Übermittlung personenbezogener Daten an die zuständige Behörde. Dabei wird nicht mehr auf die Geschäftsfähigkeit (Fähigkeit, Rechtsgeschäfte selbstständig vollwirksam vorzunehmen), sondern u. a. auf die Volljährigkeit der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person abgestellt. Überdies wird aus § 87 Absatz 1 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 28c Absatz 1 Satz 1 der bisherigen Röntgenverordnung die Anforderung übernommen, dass die Einwilligung grundsätzlich persönlich abzugeben ist. Die persönliche Einwilligung kann unter den Voraussetzungen des § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4, Absatz 2 und 3 durch eine Einwilligung des gesetzlichen Vertreters oder des Bevollmächtigten ersetzt werden.

Zu Absatz 4

Der Absatz schließt eine im bisherigen Strahlenschutzrecht bestehende Lücke, indem er (anders als bisher) ermöglicht, Personen in das Forschungsvorhaben einzuschließen, die zwar einwilligungsfähig, aber nicht in der Lage sind, ihre Einwilligung persönlich schriftlich zu erklären (etwa bei entsprechenden Handverletzungen). Der derzeit noch geltende § 40 Absatz 1 Satz 4 bis 6 des Arzneimittelgesetzes beinhaltet eine vergleichbare Regelung. Gegen den Einschluss solcher Personen bestehen keine grundsätzlichen Bedenken; zur rechtssicheren Feststellung der Einwilligung ist jedoch ein vom Studiengeschehen unabhängiger Zeuge erforderlich. Als unparteiisch wird ein Zeuge insbesondere dann nicht anzusehen sein, wenn er mit dem Strahlenschutzverantwortlichen, dem die Anwendungen leitenden Arzt, oder (bei Multi-Center-Studien) dem zur medizinischen Forschung Berechtigten oder einem anderen an dem Forschungsvorhaben teilnehmenden Strahlenschutzverantwortlichen in einem Beschäftigungs- oder Dienstleistungsverhältnis steht. Hingegen wird eine familiäre Verbindung allein nicht dazu führen, dass der Zeuge nicht als unparteiisch anzusehen ist. Die Formulierung orientiert sich an Artikel 29 Absatz 1 Satz 2 und 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und Artikel 63 Absatz 1 Satz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Zu Absatz 5

Absatz 5 schränkt die Folgen des Widerrufs einer Einwilligung im Hinblick auf die Verarbeitung von Daten, die auf der Grundlage der Einwilligung vor ihrem Widerruf durchgeführt wurde, und auf die weitere Verarbeitung solcher Daten, die auf der Grundlage der Einwilligung vor ihrem Widerruf erhoben wurden, ein. Die Regelung knüpft an Artikel 89 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 an, soweit es um die Einschränkung der Betroffenenrechte (genannt sei hier insbesondere Recht auf Einschränkung der Verarbeitung nach Artikel 18 der Verordnung (EU) 2016/679) geht.
Einer weiteren Verarbeitung der Daten nach erfolgten Widerruf der Einwilligung steht auch nicht Artikel 7 Absatz 3 Satz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 entgegen. Neben der Einwilligung (siehe Begründung zu Absatz 2) bestehen weitere Rechtsgrundlagen für die Datenverarbeitung. So kommt zunächst Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe c, d und f der Verordnung (EU) 2016/679 sowie für Forschungsvorhaben durch Behörden Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2016/679 in Verbindung mit § 3 des Bundesdatenschutzgesetzes in Betracht. Sofern es sich – was in der Regel der Fall sein dürfte — um die Verarbeitung von Gesundheitsdaten und damit um die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 Verordnung (EU) 2016/679 handelt, bildet zudem insbesondere Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j der Verordnung (EU) 2016/679 in Verbindung mit § 27 Abs. 1 des Bundesdatenschutzgesetzes eine – neben der Einwilligung bestehende – Rechtsgrundlage für die Verarbeitung. Da diese Rechtsgrundlagen auch im Falle eines möglichen Widerrufs der Einwilligung bestehen bleiben, bilden sie dann die datenschutzrechtliche Grundlage für die weitere Verabeitung.

Aufgrund des Umstandes, dass neben der Einwilligung weitere Rechtgrundlagen für die Datenverarbeitung bestehen, ergibt sich zudem aus Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/679 nicht die Verpflichtung zur Löschung der Daten.

Gesetzliche Aufbewahrungsvorschriften bleiben unberührt.

Zu § 135 (Aufklärung und Befragung)

Zu Absatz 1

Die Regelung erweitert die bisher schon bestehende Aufklärungspflicht (siehe Folgeabsatz) auf die Aushändigung entsprechenden Informationsmaterials. Das ist geboten, um der Person vor der Entscheidung über ihre Einwilligungen und auch während der Durchführung des Forschungsvorhabens jederzeit den Rückgriff auf die für sie relevanten Angaben zu

ermöglichen. Es ist daher auch wesentlich, dass die Informationen in für die einzuschließende Person verständlicher Form und Sprache abgefasst sind. Der Umfang orientiert sich am Inhalt der bisherigen mündlichen Aufklärung, stellt aber die Umstände der Teilnahme am Forschungsvorhaben deutlicher heraus. Der Inhalt muss insbesondere die Strahlenwirkungen umfassend abdecken; hierzu gehören bei Anwendungen zur Strahlenbehandlung neben den bekannten Strahlenrisiken auch die bestehenden Unsicherheiten hinsichtlich erwünschter und unerwünschter Strahlenwirkungen, die bei derartigen Anwendungen regelmäßig deutlich größer sind als bei Anwendungen außerhalb der medizinischen Forschung. Die Information nach diesem Absatz erstreckt sich nicht auf die Verarbeitung personenbezogener Daten. Artikel 13 der Verordnung (EU) 2016/679 gilt unmittelbar.

Zu Absatz 2

Der Absatz greift § 87 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 28c Absatz 3 der bisherigen Röntgenverordnung auf und setzt – zusammen mit Absatz 1 – Artikel 56 Absatz 3 Buchstabe b der Richtlinie 2013/59/Euratom (Aufklärung über Expositionsrisiken) um. Da der „die Anwendungen leitende Arzt“ in der Einrichtung für die klinisch-fachlichen Anforderungen verantwortlich sein soll (s. u.), muss er die Möglichkeit haben, die aufklärenden Ärzte zu bestimmen (ähnlich wie in den bisherigen strahlenschutzrechtlichen Verordnungen vorgesehen), sofern er die Aufklärung nicht selbst vornimmt. Überdies ist es für eine sachgemäße Aufklärung über Strahlenrisiken und strahlenschutzspezifische Umstände zwingend, dass die aufklärenden und befragenden Ärzte oder Zahnärzte bei genehmigungsbedürftigen Anwendungen über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz verfügen.

Die Regelungen der beiden Absätze verlangen keine bestimmte Reihenfolge zwischen der Übergabe der schriftlichen Unterlagen und der mündlichen Aufklärung, solange beide vor der Einwilligung in den Einschluss erfolgen.

Zu § 136 (Anwendung an nicht Einwilligungsfähigen und an Minderjährigen)

Die Vorschrift greift § 88 Absatz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 28d Absatz 4 der bisherigen Röntgenverordnung auf und beinhaltet die Voraussetzungen, unter denen die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung an einer nicht einwilligungsfähigen oder minderjährigen Person zulässig ist. Diese haben teilweise (Absatz 1 Satz Nummer 1 bis 3) den Charakter eines Anwendungsverbots und beinhalten im Übrigen (Absatz 1 Satz 1 Nummer 4, Absatz 2 und 3) gegenüber den vorangehenden Vorschriften speziellere Aufklärungs- und Einwilligungsvorgaben.

Zu Absatz 1

Zu Satz 1

In Absatz 1 Satz 1, Satzteil vor Nummer 1, wird nicht mehr auf die Geschäftsunfähigkeit beziehungsweise die beschränkte Geschäftsfähigkeit der (in das Forschungsvorhaben möglicherweise einzuschließenden) Person abgestellt, sondern auf die Einwilligungsunfähigkeit beziehungsweise die Minderjährigkeit der Person.

Zu Nummer 1

Satz 1 Nummer 1 entspricht § 88 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 28d Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu Nummer 2

Satz 1 Nummern 2 knüpft an § 88 Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 28d Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 der bisherigen Röntgenverordnung an. Nummer 2 enthält die Voraussetzung des Vorliegens einer Krankheit oder eines Krankheitsverdachts, die oder der in Bezug zu dem Forschungsvorhaben steht.

Zu Nummer 3

Satz 1 Nummer 3 passt die übrigen Voraussetzungen von § 88 Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 28d Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 der bisherigen Röntgenverordnung dahingehend an, dass es der zuständigen Behörde nun ermöglicht wird, die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung auch dann zuzulassen, wenn nicht mit der Anwendung selbst, sondern im Rahmen des Forschungsvorhabens das Ziel verfolgt wird, die Krankheit zu erkennen, das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu lindern; überdies ist es sachgerecht, zusätzlich die Verbesserung von Untersuchungs- oder Behandlungsverfahren zuzulassen, die direkt dieser Person nutzen können. Solche Anwendungen waren bislang ausgeschlossen, selbst wenn dies für den medizinischen Fortschritt erforderlich gewesen wäre und für die (in das Forschungsvorhaben nicht einschließbare) Person einen gesundheitlichen Vorteil hätte bedeuten können. Die Formulierung „im Rahmen des Forschungsvorhabens“ lehnt sich an § 32 Absatz 2 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes an. Die Anforderungen kommen nur zur Anwendung, sofern nicht das Arzneimittel- oder Medizinprodukterecht spezifische Regelungen treffen.

Zu Nummer 4

Nummer 4 greift § 88 Absatz 4 Satz 1 Nummer 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 28d Absatz 4 Satz 1 Nummer 3 der bisherigen Röntgenverordnung auf.

Nach § 1902 des Bürgerlichen Gesetzbuchs vertritt der Betreuer in seinem Aufgabenkreis den Betreuten gerichtlich und außergerichtlich. Damit nimmt der Betreuer (bei volljährigen Personen) die Stellung eines gesetzlichen Vertreters ein (BT-Drs. 11/4528 Seite 135 rechte Spalte). Er muss – anders als in der bisherigen Strahlenschutzverordnung und Röntgenverordnung – nicht gesondert erwähnt werden.

Um für Situationen, in denen eine einwilligungsunfähige, aber geschäftsfähige Person (z.B. Bewusstloser nach Schlaganfall) in eine Studie eingeschlossen werden soll, die Möglichkeit zu schaffen, dass auch ein Bevollmächtigter die entsprechenden Einwilligungen erklären kann, wird neben dem gesetzlichen Vertreter der Bevollmächtigte genannt. Dies ermöglicht einer Person, sich bei Beginn einer Erkrankung selbst – im Gegensatz zur Entscheidung durch den gesetzlichen Vertreter – dafür zu entscheiden, an Forschungsvorhaben mitwirken zu wollen und eine Person des Vertrauens entsprechend zu bevollmächtigen. Bei dem Bevollmächtigten wird es sich in der Regel um einen so genannten Vorsorgebevollmächtigten handeln (siehe auch § 1896 Absatz 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs).

Hinsichtlich Information und Aufklärung des gesetzlichen Vertreters beziehungsweise Bevollmächtigten wird auf die Regelungen zu Information und Aufklärung volljähriger einwilligungsfähiger Personen verwiesen.

Zu Nummer 5

Die Anforderung ist im Hinblick auf das Selbstbestimmungsrecht der betroffenen Person geboten (siehe auch Artikel 12 UN-Behindertenrechtskonvention). Der natürliche Wille der nicht einwilligungsfähigen oder minderjährigen Person und insbesondere eine Ablehnung der Maßnahme soll Berücksichtigung finden und dazu führen, dass radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung an dieser Person im Rahmen des Forschungsvorhabens nicht an-

gewendet werden dürfen. Eine entsprechende Anforderung besteht bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln (§ 40b Absatz 3 Satz 2 und Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes künftiger Fassung in Verbindung mit Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014).

Zu Satz 2

Im Arzneimittel- bzw. Medzinprodukterecht sind eigenständige Anforderungen an den Einschluss von Minderjährigen und nicht Einwilligungsfähigen in klinische Prüfungen von Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten vorgesehen.

So enthält § 40b Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung von Artikel 2 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) in Verbindung mit Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe g Ziffer ii der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bzw. § 40b Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung von Artikel 2 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) in Verbindung mit Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe g Ziffer ii der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 strenge Vorgaben, die im arzneimittelrechtlichen Genehmigungsverfahren überprüft werden. Spezifische Vorgaben des Strahlenschutzrechts sind in diesen Fällen entbehrlich.

Zu Absatz 2

Satz 1 stellt klar, dass zusätzlich zum Vertreter oder Bevollmächtigten in jedem Fall auch die minderjährige oder nicht einwilligungsfähige Person selbst aufzuklären ist, und zwar in „angemessener Weise“. Diese Aufklärung muss das Alter des Minderjährigen beziehungsweise die Weise, in der die Person nicht in der Lage ist, Art, Bedeutung, Tragweite und Risiken der Anwendung der radioaktiven Stoffe oder der ionisierenden Strahlung für sich zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, berücksichtigen, soll sich innerhalb der dadurch gesetzten Grenzen aber an den Vorgaben für volljährige einwilligungsfähige Personen orientieren. Die Regelung dient auch der Umsetzung von Artikel 56 Absatz 3 Buchstabe b der Richtlinie 2013/59/Euratom. Die Aufklärung nach diesem Absatz erstreckt sich nicht auf die Verarbeitung personenbezogener Daten. Artikel 13 der Verordnung (EU) 2016/679 gilt unmittelbar.

Geht es um Anwendungen an einer minderjährigen Person, so können nach Satz 2 zusätzlich deren Einwilligungen einzuholen sein.

Zu Absatz 3

Der Absatz verweist auf Regelungen zur Möglichkeit des Widerrufs einer Einwilligung, zur Erklärung einer Einwilligung in Anwesenheit eines Zeugen und zu den Folgen des Widerrufs von Einwilligungen sowie zu einer Aufzeichnungspflicht.

Zu § 137 (Weitere Anwendungsverbote und Anwendungsbeschränkungen)

Die Vorschrift greift § 88 Absatz 1 bis 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 28d Absatz 1 bis 3 der bisherigen Röntgenverordnung auf. Wie bisher ist die Einhaltung dem Strahlenschutzverantwortlichen aufzugeben, da nur dieser die Einhaltung bei der einzelnen Anwendung erwirken kann. Wegen der zentralen Bedeutung der Einschlusskriterien wird die Einhaltung von Verboten und Beschränkungen regelmäßig auch Gegenstand des Genehmigungs- und ggfs. auch des Anzeigeverfahrens sein.

Zu Absatz 1

Der Absatz führt § 88 Absatz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 28d Absatz 1 der bisherigen Röntgenverordnung fort. In Satz 1 wird die Formulierung zu untergebrachten Personen an § 40a Satz 1 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung

von Artikel 2 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) angepasst.

Zu Absatz 2

Nach dem Absatz hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass die durch das Forschungsvorhaben bedingte effektive Dosis für eine im Sinne des Forschungsvorhabens gesunde Person den Grenzwert von 20 Millisievert nicht überschreitet. Dies war bislang in § 24 Absatz 3 der Strahlenschutzverordnung und § 28b Absatz 3 der Röntgenverordnung geregelt. Der Begriff der im Sinne des Forschungsvorhabens gesunden Person wird in der Rechtsverordnung bestimmt. Die Regelung dient auch der Umsetzung von Artikel 56 Absatz 3 Buchstabe c der Richtlinie 2013/59/Euratom.

Der Grenzwert bezieht sich auf die durch die Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung im Forschungsvorhaben insgesamt bedingte Exposition. Er hat nicht nur eine Funktion in der Phase der Planung des Forschungsvorhabens, sondern stellt auch eine einzuhaltende Vorgabe bei der Durchführung der Anwendungen dar.

Zu Absatz 3

Der Absatz greift § 88 Absatz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 28d Absatz 2 der bisherigen Röntgenverordnung auf und setzt damit auch Artikel 56 Absatz 3 Buchstabe c der Richtlinie 2013/59/Euratom um. Insbesondere dieser als Planungsvorgabe formulierte Grenzwert ist – auch wenn er bei der Konzeption des Forschungsvorhabens und im Genehmigungsverfahren berücksichtigt wurde – bei der Vorbereitung der einzelnen Anwendung erneut zu berücksichtigen, da zusätzliche Erkenntnisse über die zu erwartende effektive Dosis vorliegen können. Vorherige Untersuchungen (außerhalb der medizinischen Forschung) bleiben dabei unberücksichtigt, weil diese regelmäßig mit einer deutlich geringeren Dosis verbunden sind.

Daneben bleibt der Grenzwert von 20 Millisievert unberührt.

Zu Absatz 4

Der Absatz greift § 88 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 28d Absatz 3 der bisherigen Röntgenverordnung auf. Die Anforderung der ärztlichen Rechtfertigung besteht bereits aufgrund der Genehmigungsvoraussetzung nach § 31 Absatz 4 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes und entfällt daher hier; eine inhaltliche Änderung ist damit nicht bezweckt. Die Anwendung an im Sinne des Forschungsvorhabens gesunden Personen, die das 50. Lebensjahr nicht vollendet haben, ist insbesondere dann zulässig, wenn ohne den Einschluss dieser Personen das Forschungsziel nicht erreicht werden könnte.

Zu § 138 (Besondere Schutzpflichten)

Die Vorschrift fasst eine Reihe weiterer bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung in einer Einrichtung zu beachtender Schutzvorschriften zusammen. Teilweise handelt es sich um Spezialvorschriften, die allgemeine Anforderungen bei der Anwendung am Menschen präzisieren oder vertiefen.

Zu Absatz 1

Der Absatz überführt die in § 24 Absatz 1 Nummer 9 Buchstabe a der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 28b Absatz 1 Nummer 9 Buchstabe a der bisherigen Röntgenverordnung genannte Genehmigungsanforderungen jeweils teilweise für angezeigte Anwendungen in eine Schutzvorschrift. Für genehmigungsbedürftige Anwendungen beinhaltet § 31 Absatz 4 Nummer 6 des Strahlenschutzgesetzes bereits vergleichbare Anforderungen. Die Benennung ist als originäre Organisationspflicht dem Strahlenschutzverantwortli-

chen vorbehalten und kann daher nicht in den Aufgabenkreis des Strahlenschutzbeauftragten aufgenommen werden. Der die Anwendungen leitende Arzt soll weiterhin die zentrale Rolle bei der Erfüllung der klinischen bzw. studienbezogenen Anforderungen sowie bei der Organisation und Durchführung von Anwendungen zum Zweck der medizinischen Forschung unter der Verantwortung eines Strahlenschutzverantwortlichen spielen. Hierzu bedarf es weiterhin einer Qualifikation bestehend aus der (für die Anwendungen im Rahmen des Forschungsvorhabens) erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz sowie einer zweijährigen Erfahrung in der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen.

Die Möglichkeit, anstelle eines Arztes einen Zahnarzt für die vorgenannten Aufgaben vorzusehen, besteht in dem Umfang, wie die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz auch von einem Zahnarzt erworben werden kann. Sie wird sich also auf die Fälle beschränken, in denen die Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung ausschließlich in Röntgenuntersuchungen des Zahn- und Kieferbereichs bestehen und das Forschungsvorhaben insgesamt zahnmedizinischen Inhalts ist. Das gilt gleichermaßen für den die Anwendungen leitenden Arzt, für den anwendenden Arzt und für den aufklärenden Arzt.

Zu Absatz 2

Der Absatz überführt die ebenfalls in § 24 Absatz 1 Nummer 9 Buchstabe a der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 28b Absatz 1 Nummer 9 Buchstabe a der bisherigen Röntgenverordnung unter anderem enthaltene Genehmigungsanforderung der ständigen Erreichbarkeit des die Anwendungen leitenden Arztes oder Zahnarztes während der Anwendung in eine Schutzvorschrift. Der Begriff des die Anwendungen leitenden Arztes oder Zahnarztes wird legaldefiniert.

Die Erreichbarkeitspflicht wird um eine Vertretungsregelung erweitert und somit praxisnäher ausgestaltet. Die ständige Erreichbarkeit ist erforderlich, um etwa bei unerwarteten Strahlenreaktionen die im Rahmen des Forschungsvorhabens ärztlich sachgerechte Entscheidung über weitere Maßnahmen ohne erheblichen Zeitverzug zu treffen. Die Vorgabe gilt sowohl für genehmigungsbedürftige als auch für anzeigebedürftige Anwendungen.

Zu Absatz 3

Satz 1 trifft eine – gegenüber den allgemeinen Regelungen zur Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen speziellere – Regelung und greift damit § 87 Absatz 6 der Strahlenschutzverordnung in veränderter Form auf. Einerseits soll der die Anwendungen leitende Arzt als Ausdruck seiner klinischen Verantwortung für die Anwendungen im Rahmen des Forschungsvorhabens die Möglichkeit haben, die anwendenden Ärzte zu bestimmen. Andererseits sollen wegen der besonderen Pflichten im Bereich der medizinischen Forschung und der Notwendigkeit, neben den allgemeinen Anforderungen auch die studienspezifischen Festlegungen beachten zu müssen, nicht Ärzte ohne die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz (die ohnehin nur unter ständiger Aufsicht und Verantwortung fachkundiger Ärzte radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen anwenden dürften) für die Anwendung verantwortlich sein. Satz 2 stellt klar, dass die Vorschrift nicht den Kreis der zur technischen Durchführung der Anwendung berechtigten Personen beschränkt.

Zu Absatz 4

Der Absatz greift § 87 Absatz 4 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 28c Absatz 4 Satz 1 der bisherigen Röntgenverordnung auf. Er stellt sicher, dass nur solche Personen an der Studie teilnehmen, bei denen gesundheitliche Gründe einer Teilnahme nicht entgegenstehen. Welche gesundheitlichen Gründe einer Teilnahme entgegenstehen ergibt sich aus den Einschlusskriterien des Forschungsvorhabens, die im Zuge des Genehmigungs- oder Anzeigeverfahrens festgelegt beziehungsweise geprüft werden. Im Geneh-

migungsverfahren ist dies eine Frage der ärztlichen Rechtfertigung (§ 31 Absatz 4 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes), im Anzeigeverfahren eine Frage der Rechtfertigung der Art der Anwendung (§ 32 Absatz 2 Nummer 2 des Strahlenschutzgesetzes).

Eine zahnärztliche Untersuchung kommt anstelle einer ärztlichen (nur) dann in Frage, wenn sich die Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung auf zahnmedizinische Röntgenuntersuchungen beschränken (so dass die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz für die Anwendungen bei einem Zahnarzt vorliegen kann). Die Aufzeichnungspflicht hinsichtlich der Befunde greift die entsprechende in § 87 Absatz 4 Satz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 28c Absatz 4 Satz 3 der bisherigen Röntgenverordnung geregelte Pflicht auf.

Zu Absatz 5

Der Absatz präzisiert die auf die Exposition bezogenen Schutzmaßnahmen, die bei einer Behandlung oder einer Untersuchung mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung zu ergreifen sind. Er greift inhaltlich § 87 Absatz 4 Satz 2 bis 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 28c Absatz 4 Satz 2 und 3 der bisherigen Röntgenverordnung auf. Satz 1 Nummer 1 übernimmt die bisher in § 87 Absatz 4 Satz 2 der Strahlenschutzverordnung enthaltene Pflicht zur Aktivitätsbestimmung, die bei der Anwendung radioaktiver Stoffe als Basis für die Dosisabschätzung dient. Satz 1 Nummer 2 verlangt eine Abschätzung der Exposition auf individueller Basis vor der Anwendung und dient damit der Umsetzung von Artikel 56 Absatz 3 Buchstabe d der Richtlinie 2013/59/Euratom. Der mit der individuellen Abschätzung verbundene Aufwand ist allerdings nur für genehmigungsbedürftige Anwendungen erforderlich. Für anzeigebedürftige Anwendungen (Satz 1 Nummer 3) ist die allgemeine Abschätzung ausreichend, da hier nur Standardverfahren zur Untersuchung von Menschen zum Einsatz kommen dürfen und in diesen Fällen eine individuelle Abschätzung keine zusätzlichen Erkenntnisse bringen würde. Die Abschätzung dient aber in beiden Fällen dem Abgleich mit den im Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren festgelegten Expositionswerten.

Satz 2 führt § 87 Absatz 4 Satz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 28c Absatz 4 Satz 2 der bisherigen Röntgenverordnung fort und verlangt eine angemessene Überwachung der Exposition während bzw. nach der Anwendung. Sodann kann die Bewertung (z. B. durch Vergleich mit der vorherigen Abschätzung) und damit auch der Nachweis der Einhaltung der im Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren festgelegten Expositionen erfolgen. Insgesamt gehen die Regelungen mit dem Anspruch an Abschätzung und Überwachung der Exposition einzelner in das Forschungsvorhaben eingeschlossener Personen (wie bisher und wie von der Richtlinie 2013/59/Euratom verlangt) über die entsprechenden Schutzvorschriften, die bei der allgemeinen Anwendung ionisierender Strahlung und radioaktiver Stoffe am Menschen zu beachten sind, und die auf eine eher kollektive Expositionsüberwachung abzielen, hinaus. Statt des Begriffs der „Körperdosis“ wird der allgemeinere Begriff der Exposition verwendet, da bei therapeutischen Anwendungen unter Umständen nicht die Dosis ganzer Organe, sondern von Ziel- oder Risikovolumina eine Rolle spielen kann. Eine Änderung der bewährten Praxis wird mit dieser begrifflichen Klarstellung nicht bezweckt. Zu verwenden sind diejenigen Größen, die auch im Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren zum Nachweis der diesbezüglichen Voraussetzungen gedient haben.

Nach Satz 3 sind über die durchgeführten Maßnahmen Aufzeichnungen anzufertigen. Gegenüber der bisherigen Regelung in § 87 Absatz 4 Satz 4 der Strahlenschutzverordnung und § 28c Absatz 4 Satz 3 der Röntgenverordnung konnten der Zeitpunkt der Anwendung wegen § 85 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 des Strahlenschutzgesetzes und die Befunde der Untersuchung wegen der entsprechenden Regelung im voranstehenden Absatz entfallen. Aufzuzeichnen sind nunmehr die nach Satz 1 ermittelten Größen sowie Einzelheiten zur Überwachung nach Satz 2.

Zu Absatz 6

Der Absatz regelt die Anwendbarkeit der diagnostischen Referenzwerte auf Anwendungen zur Untersuchung zum Zweck der medizinischen Forschung. Dabei gilt der Grundsatz, dass die diagnostischen Referenzwerte auf solche Anwendungen anzuwenden sind, die denjenigen an Patienten nach Art und Ausführung gleich oder so ähnlich sind, dass die Anwendung als sinnvoller Beitrag zur Qualitätssicherung anzusehen ist und die einrichtungsinterne Datenbasis zu einem diagnostischen Referenzwert nicht durch die Einbeziehung der forschungsbedingten Untersuchungen verfälscht oder in ihrer Aussagekraft gemindert wird. Auf begleitdiagnostische, insbesondere alle anzeigebedürftigen, Anwendungen zum Zweck der medizinischen Forschung trifft dies stets zu. Hingegen kann es bei genehmigungsbedürftiger Forschung, wenn die Anwendung selbst Gegenstand der Forschung ist, Fälle geben, in denen die Untersuchung formell unter einen festgelegten diagnostischen Referenzwert fallen würde (z. B. CT-Abdomen), aber wegen forschungsbedingt anderer Anforderungen (z. B. höherer oder niedrigerer Anforderungen an die Bildqualität oder einer vergrößerten zu untersuchenden Körperregion) die Anwendung des diagnostischen Referenzwerts nicht sinnvoll ist. In diesen Fällen soll die Genehmigungsbehörde entweder einen besonderen Wert oder eine andere Form der Qualitätssicherung vorgeben können, die dann funktional an die Stelle der Beachtung diagnostischer Referenzwerte tritt.

Zu § 139 (Qualitätssicherung)

Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung begründen sich durch die „Fortentwicklung medizinischer Untersuchungsmethoden oder Behandlungsverfahren oder der medizinischen Wissenschaft“ (§ 31 Absatz 4 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes). Es ist daher Teil der Rechtfertigung studienbedingter Strahlenanwendungen, dass solche klinische Forschung auf die Weise konzipiert wird, dass der mögliche wissenschaftliche Nutzen aus dem Vorhaben auch erzielt werden kann. Für Forschungsvorhaben, die (zumindest auch) dem Arzneimittel- oder Medizinprodukterecht unterliegen, enthalten die Vorschriften dieser Rechtsgebiete in dieser Hinsicht umfangreiche Anforderungen. Vorgaben für die übrigen Forschungsvorhaben müssen Gegenstand des Strahlenschutzrechts sein. Daher enthält diese Vorschrift für solche Forschungsvorhaben, insbesondere im Bereich der Strahlenbehandlung, grundlegende Festlegungen zur Qualität (Elemente der „guten klinischen Praxis“).

In diesem Sinne sollen die grundlegenden Anforderungen bei der klinischen Forschung am Menschen festgelegt werden. Dafür wird auf den im ärztlichen Selbstverständnis etablierten Kanon zurückgegriffen, der auf der Deklaration von Helsinki aufbaut und sich in den Leitlinien zur guten klinischen Praxis manifestiert.

Da es sich um klinisch-forschungsbezogene Aspekte handelt, werden diese überwiegend als Pflichten des zur medizinischen Forschung Berechtigten formuliert, ansonsten bzw. daneben (im Einzelnen „Studienzentrum“) als solche des die Anwendungen leitenden Arztes. Der Begriff des zur medizinischen Forschung Berechtigten wird in der Rechtsverordnung bestimmt. Entsprechend des Anwendungsbereichs des Strahlenschutzrechts bleiben die Anforderungen auf die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung beschränkt, auch wenn der Anspruch der Qualitätssicherung notwendig einen Bezug auf das ganze Forschungsvorhaben aufweisen muss.

Es wird darauf hingewiesen, dass sich Regelungen zur Qualitätssicherung in diesem Abschnitt auch außerhalb dieser Vorschrift finden. Gemeinsam bilden diese auch eine Grundlage für die angemessene Überwachung durch die zuständigen Stellen.

Zu Absatz 1

Der Grundsatz des Vorrangs der geschützten Interessen der Studienteilnehmer bildet die Grundlage für das ärztliche Verhalten bei klinischer Forschung, und damit auch den Rahmen für die nachfolgenden Vorgaben zur Qualitätssicherung. Die Formulierung orientiert

sich an Artikel 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln.

Zu Absatz 2

Die Regelungen der Absätze 2 und 3 setzen voraus, dass der zur medizinischen Forschung Berechtigte Festlegungen zu Zielsetzung, Organisation, Methodik und Ablauf des Forschungsvorhabens getroffen hat. Üblicherweise wird zu diesem Zweck ein Studienplan verwendet.

Der Absatz legt für Multi-Center-Studien fest, dass die grundlegenden Unterlagen an die einzelnen Strahlenschutzverantwortlichen weitergegeben werden müssen. Dies gilt für die zuvor genannten Festlegungen und ergänzend für weitere erläuternde Informationen (z. B. nach Art einer „Prüferinformation“), sofern diese bei der Durchführung der Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung hilfreiche Angaben enthalten. Die Weitergabepflicht knüpft an eine übliche Auflage in den nach den bisherigen strahlenschutzrechtlichen Verordnungen erteilten Genehmigungen an und soll die Durchführung des Forschungsvorhabens im Rahmen des Inhalts der Genehmigung oder der Anzeige sicherstellen.

Zu dem neuen (seit 16.8.2018) **Absatz 3** (zuvor Absatz 2 Satz 2):

Die in diesem Absatz enthaltene Vorgabe gilt sowohl für Multi-Center-Studien als auch für monozentrische Studien. Leitende, aufklärende und anwendende Ärzte haben mit diesen Unterlagen, Informationen und Anleitungen Gelegenheit, Inhalt, Ziele und Methodik des Forschungsvorhabens und damit die Anforderungen an die Anwendung im Einzelnen nachzuvollziehen und die Aufklärung, Durchführung der Anwendungen und Auswertung der Ergebnisse daran auszurichten. Grundlegend ist die Weitergabe von Genehmigungsbescheid bzw. Inhalten der Anzeige, damit allen Beteiligten transparent ist, welche Anwendungen zum Zweck der medizinischen Forschung zulässig sind; dies gilt auch bei Änderungsgenehmigung und Änderungsanzeige.

Zu Absatz 3

Dieser Absatz gibt den Beteiligten auf, das Forschungsvorhaben so zu konzipieren, dass ein wissenschaftlicher Nutzen als Beitrag zur Rechtfertigung der Strahlenanwendungen nach den gegebenen Möglichkeiten erzielt werden kann. Dazu bedarf es der Sammlung und Aufbewahrung entsprechender Ergebnisse, die auf zur Sicherung der Studienqualität angemessene Weise erfolgen sollen. Die Auswertung der Ergebnisse ist einem Forschungsvorhaben inhärent. Sie bedarf keiner Regelung. Welche Ergebnisse tatsächlich erzielt werden können und welchen Grad der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit die Ergebnisse tatsächlich haben, ist nach dem Wesen wissenschaftlicher Forschung ungewiss, bemisst sich in erster Linie nach wissenschaftlichen Kriterien und ist nicht Gegenstand der dem zur medizinischen Forschung Berechtigten auferlegten Pflichten. Als Ergebnisse der Anwendungen sind insbesondere aus den nach § 85 des Strahlenschutzgesetzes aufzuzeichnenden Daten gewonnene Erkenntnisse anzusehen, die einen Beitrag zum wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn im Rahmen des Forschungsvorhabens liefern sollen.

Bezug der Regelung ist allein die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen. Die Formulierung von Satz 1 orientiert sich an Artikel 3 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Hinsichtlich der in der Regelung (Satz 2) nicht festgelegten Aufbewahrungsdauer erscheint ein Zeitraum wie in Artikel 58 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorgesehen (25 Jahre) grundsätzlich sinnvoll.

Sofern Absatz 3 personenbezogene Daten betrifft, gelten die allgemeinen Vorgaben des Datenschutzrechts. Neben den Regelungen dieses Absatzes bleiben die allgemeinen strahlenschutzrechtlichen Aufbewahrungspflichten, etwa nach § 85 des Strahlenschutzgesetzes, unberührt.

Zu Absatz 4

Die fortlaufende Überwachung der Durchführung der Anwendungen ist eine prozesshafte medizinische Aufgabe des zur medizinischen Forschung Berechtigten und des die Anwendungen leitenden Arztes oder Zahnarztes, die grundsätzlich während der gesamten Dauer des Forschungsvorhabens erfolgt. Sie bildet gewissermaßen die kontinuierliche Basis zur Sicherstellung der in den vorherigen Absätzen festgelegten qualitätssichernden Grundsätze (Satz 2 Nummer 2), die durch die staatliche Aufsicht und die Qualitätssicherung durch die ärztliche oder zahnärztliche Stelle punktuell ergänzt wird. Eine solche Überwachung ist damit die Grundlage, um mögliche Änderungen in Bezug auf die ärztliche Rechtfertigung erkennen zu können (Satz 2 Nummer 1). Überdies hält bei Multi-Center-Studien die Notwendigkeit der Überwachung den zur medizinischen Forschung Berechtigten zur Koordinierung innerhalb der Studie an; Satz 2 Nummer 3 hebt insoweit die Überwachung der Einhaltung der Anzahl der in das Forschungsvorhaben einzuschließenden Personen hervor.

Zu Absatz 5

Sämtliche studienbezogenen Qualitätsanforderungen der Vorschrift sind inhaltlich für alle Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen geboten. Das bedeutet aber nicht, dass sie durchgängig im Strahlenschutzrecht geregelt und von den nach dieser Verordnung zuständigen Stellen vollzogen werden müssten. Wie in der Vorbemerkung erwähnt, sind sie vielmehr weitgehend von Regelungen des Arzneimittelrechts beziehungsweise des Medizinprodukterechts abgedeckt. Darauf nimmt der Absatz Bezug. Nach den derzeit geltenden Regelungen geht es um Genehmigungen nach § 40 Absatz 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes, nach Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, nach § 20 Absatz 1 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes und nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745, bei deren Vorliegen von der Geltung wesentlich umfassenderer Pflichten ausgegangen werden kann. Auch hinsichtlich der dort vorgesehenen „Inspektionen“ kann dann die gesonderte strahlenschutzrechtliche Überwachung zurücktreten. Damit gelten die meisten Regelungen dieser Vorschrift nur für wenige Forschungsvorhaben, darunter aber viele der aus Strahlenschutzsicht besonders anspruchsvollen Studien im Bereich der therapeutischen Anwendung, für die vergleichbare rechtliche Anforderungen bisher nicht bestehen.

Für alle Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung gilt nur die Weitergabepflicht von Dokumenten an die Personen mit in dieser Verordnung festgelegten Pflichten sowie die spezifisch auf Strahlenwirkungen bezogenen Maßgaben bei der bereits anderweitig vorgegebenen Überwachung.

Zu § 140 (Aufbewahrungspflichten; weitere Regelungen zu Aufzeichnungen)

Zu Absatz 1

Der Absatz greift § 87 Absatz 5 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 28c Absatz 5 Satz 1 der bisherigen Röntgenverordnung auf; er beinhaltet Aufbewahrungs- und Vorlagepflichten.

Hinsichtlich der Aufbewahrung der Aufzeichnungen (Nummer 2) wird klargestellt, dass die Aufbewahrungsfrist nach dem Zeitpunkt der letzten Anwendung beginnt, sofern die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung aus mehreren Einzelanwendungen besteht.

Der Zeitraum von 30 Jahren orientiert sich an § 85 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und § 90 Absatz 2 Satz 5 des Strahlenschutzgesetzes. Es ist sinnvoll, die Einwilligungen und Aufzeichnungen so lange aufzubewahren wie die Aufzeichnungen über die Anwendungen.

Zu Absatz 2

Der Absatz greift § 87 Absatz 5 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 28c Absatz 5 Satz 2 der bisherigen Röntgenverordnung auf. Durch Verweise auf entsprechende Regelungen des Strahlenschutzgesetzes und der neuen Strahlenschutzverordnung trifft der Absatz weitere Regelungen zu in dem Abschnitt geregelten Aufzeichnungspflichten.

Zu § 141 (Mitteilungspflichten)

Zu Absatz 1

Absatz 1 greift die Mitteilungspflicht nach § 89 Absatz 1 Nummer 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 28e Absatz 1 Nummer 2 der bisherigen Röntgenverordnung auf. Die Mitteilung an die Aufsichtsbehörde bei Beendigung der Anwendungen wird dem Strahlenschutzverantwortlichen aufgegeben.

Zu Absatz 2

Demgegenüber obliegt die Sorge für die Mitteilung der Beendigung des Forschungsvorhabens an die Genehmigungs- oder Anzeigebehörde dem zur medizinischen Forschung Berechtigten (Absatz 2 Nummer 2). Überdies hat der zur medizinischen Forschung Berechtigte es der Genehmigungs- oder Anzeigebehörde mitzuteilen, falls bei einer Multi-Center-Studie ein Strahlenschutzverantwortlicher ausscheidet (Absatz 2 Nummer 1).

Diese Aufteilung der Mitteilungspflichten trägt dem spezifischen Informationsinteresse Rechnung, das sich bei der Aufsichtsbehörde auf Anwendungen in ihrem Zuständigkeitsbereich beschränkt und sich beim Bundesamt für Strahlenschutz auf die Beendigung des gesamten Forschungsvorhabens und den Fall des vorzeitigen Ausscheidens eines Strahlenschutzverantwortlichen bezieht. Im Ergebnis reduziert sich bei Multi-Center-Studien gegenüber der bisherigen Rechtslage die Anzahl der notwendigen Mitteilungen.

Die Mitteilungspflicht im Fall der Überschreitung bestimmter Dosisgrenzwerte (§ 89 Absatz 1 Nummer 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 28e Absatz 1 Nummer 1 der bisherigen Röntgenverordnung) wird in ein Kriterium für die Bedeutsamkeit eines Vorkommnisses überführt (§ 108 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit Anlage 14 Abschnitt VI Nummer 3).

Zu Absatz 3

Der Absatz konstituiert weitere die Risiko-Nutzen-Abwägung betreffende Mitteilungspflichten an das Bundesamt für Strahlenschutz, denen bisher regelmäßig Genehmigungsauflagen entsprochen haben. Da sie das Forschungsvorhaben als Ganzes betreffen, ist Adressat der Sorgepflichten der zur medizinischen Forschung Berechtigte. Die Aufsichtsbehörde ist als weiterer Empfänger der Mitteilungen entbehrlich, da sich deren Inhalt nicht auf die operative Durchführung der Anwendungen bezieht.

Zu Nummer 1

Eine Information der Genehmigungs- oder Anzeigebehörde ist geboten, wenn bisherige Studienergebnisse oder andere neue Erkenntnisse die Unterbrechung oder gar den Abbruch der Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung in einer Studie (oder gar des ganzen Forschungsvorhabens) bewirken. Vergleichbare Meldepflichten sehen auch das Arzneimittel- sowie das Medizinprodukterecht für dort genehmigungsbedürftige Studien vor. Eine Mitteilung an das Bundesamt für Strahlenschutz soll im Einklang mit dessen Zuständigkeit für den Strahlenschutz nur dann erforderlich sein, wenn der Grund im Schutz vor Strahlenwirkungen oder in einer Neubewertung der Strahlenrisiken für die eingeschlossenen Personen liegt.

Zu Nummer 2

Aufgrund der Natur der medizinischen Forschung sind die dem Genehmigungsverfahren zu Grunde liegenden Informationen über voraussichtliche Nutzen und Risiken des Forschungsvorhabens mit Unsicherheiten behaftet. Daher kann es im Laufe des Vorhabens zu erheblichen Änderungen kommen, über die die Genehmigungsbehörde informiert sein soll, um das Fortbestehen der Genehmigungsvoraussetzungen nachhalten zu können. Die Formulierungen orientieren sich eng an der Genehmigungsvoraussetzung in § 31 Absatz 4 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes. Die mitzuteilenden Informationen liegen dem zur medizinischen Forschung Berechtigten aufgrund seiner Überwachung vor. Überdies vereinfacht die Gewissheit, wesentliche neue Elemente der Nutzen-Risiko-Abwägung unverzüglich übermittelt zu bekommen, das Genehmigungsverfahren insbesondere in den besonders schwierigen Fällen. Diese Mitteilungspflicht ist nur bei genehmigungsbedürftigen Anwendungen zum Zweck der medizinischen Forschung erforderlich, da nur bei diesen die ärztliche Rechtfertigung der Strahlenrisiken als explizite Genehmigungsvoraussetzung im Mittelpunkt des Verfahrens steht (soweit Teilaspekte im Anzeigeverfahren geprüft werden, ist die Zielrichtung eine andere).

Zu Absatz 4

Absatz 4 beinhaltet die Pflicht desjenigen, der eine Anwendung nach § 32 des Strahlenschutzgesetzes angezeigt hat, die Anzeigebehörde unverzüglich über Änderungen bezüglich der Deckungsvorsorge zu informieren. Sofern vorhanden, ist der Mitteilung ein aktueller Nachweis über die erforderliche Deckungsvorsorge beizufügen. Anhand eines neuen Versicherungsnachweises wird die Behörde prüfen, ob der aktualisierte Versicherungsschutz auch weiterhin nach Art, Umfang und Höhe ausreicht. Sind die Anforderungen nach § 32 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes in Verbindung mit § 35 des Strahlenschutzgesetzes nicht (mehr) erfüllt, so kann die Anzeigebehörde die angezeigte Anwendung untersagen, wenn nicht in angemessener Zeit Abhilfe geschaffen wird (§ 34 Absatz 2 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes).

Im Anzeigeverfahren ist eine atomrechtliche Deckungsvorsorge nicht festzusetzen und der Erlass von Nebenbestimmungen nicht möglich. Der Absatz dient der Kompensation der in Genehmigungsverfahren (beispielsweise nach § 31 des Strahlenschutzgesetzes) nach § 177 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes in Verbindung mit § 6 Nummer 1 bis 3 der Atomrechtlichen Deckungsvorsorge-Verordnung vorzusehenden Auflagen. Die Mitteilungs- beziehungsweise Vorlagepflicht bei einer Änderung der Versicherung (z. B. aufgrund eines Wechsels des Sponsors oder des Übergangs des Versicherungsnehmers in ein anderes Unternehmen) soll gewährleisten, dass die Änderung des Versicherungsschutzes für Personen, an denen radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung angewendet werden, einer behördlichen Kontrolle unterliegt.

Zu § 142 (Abschlussbericht)

Die Vorschrift greift § 89 Absatz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 28e Absatz 2 der bisherigen Röntgenverordnung auf, berücksichtigt aber zugleich den Modernisierungs- und Vereinfachungsbedarf aus der Vollzugspraxis. Nach dem bisherigen Recht hatte der Strahlenschutzverantwortliche sowohl der Aufsichts- als auch der Genehmigungsbehörde je einen Abschlussbericht vorzulegen. Nunmehr ist ein einheitlicher Bericht des zur medizinischen Forschung Berechtigten an die für ihn zuständige Aufsichtsbehörde vorgesehen.

Zu Absatz 1

Da es sich um einen die Anwendungen im Rahmen des gesamten Forschungsvorhabens betreffenden Bericht handelt, ist der Adressat der Berichtspflicht der zur medizinischen Forschung Berechtigte. Erstellt und abgegeben werden kann der Bericht damit erst, wenn nicht

nur alle Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung im Rahmen des Forschungsvorhabens abgeschlossen sind, sondern auch der Fortgang des Forschungsvorhabens keine weiteren für den Abschlussbericht relevanten Erkenntnisse erwarten lässt. Die Pflicht zur Abgabe eines Abschlussberichts besteht auch, wenn das Forschungsvorhaben nicht wie geplant zum Abschluss gebracht, aber dennoch beendet geführt wird.

Als Empfänger des Berichts kommt nur die für den zur medizinischen Forschung Berechtigen zuständige Aufsichtsbehörde in Betracht, da nur diese für dessen Überwachung zuständig ist und erforderlichenfalls aufsichtliche Maßnahmen ergreifen kann.

Inhalt des Abschlussberichts sollen wie bislang wesentlich die ermittelten Expositionen der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen sein. Darüber hinaus können weitere aus Sicht des Strahlenschutzes relevante Fragen, etwa Vorkommnisse oder eine Bewertung der innerhalb des Forschungsvorhabens aufgetretenen Dosen, aufgenommen werden. Wie bislang ist es nicht Ziel des Abschlussberichts, die wissenschaftlichen Ergebnisse des Forschungsvorhabens insgesamt darzulegen oder gar eine Veröffentlichungspflicht dieser Ergebnisse zu etablieren.

Zu Absatz 2

Bei Multi-Center-Studien war nach bisherigem Recht ein Abschlussbericht pro teilnehmendem Strahlenschutzverantwortlichen zu erstellen. Durch die neu etablierte Pflichtenverteilung ist eine Vereinfachung möglich, indem nur noch ein einziger Bericht für alle Anwendungen im Rahmen des Forschungsvorhabens erstellt werden muss. Um dies zu erreichen, regelt Absatz 2 einige Rahmenbedingungen.

Zu Nummer 1

Damit der zur medizinischen Forschung Berechtigte den Abschlussbericht für alle Anwendungen im Rahmen des Forschungsvorhabens zusammenstellen kann, benötigt er Angaben von den einzelnen Strahlenschutzverantwortlichen, insbesondere zur Exposition der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen. Deshalb regelt Nummer 1 eine entsprechende Bereitstellungspflicht der jeweiligen Strahlenschutzverantwortlichen.

Zumeist dürfte der in der Organisation des Forschungsvorhabens etablierte Datenfluss diese Kenntnis ohnehin sicherstellen.

Zu Nummer 2

Bei Multi-Center-Studien legt die Genehmigung (künftig Genehmigung oder Anzeige) regelmäßig nur die Gesamtzahl der einzuschließenden Personen, nicht aber deren Verteilung auf die einzelnen Strahlenschutzverantwortlichen fest. Es ist eine Koordinationsaufgabe des zur medizinischen Forschung Berechtigten, deren Einhaltung durch geeignete Mittel sicherzustellen (siehe hierzu die Überwachungspflicht in § 139 Absatz 5 Satz 2 Nummer 3). Es ist folgerichtig, dass der Abschlussbericht dokumentieren muss, dass die Gesamtzahl der einzuschließenden Personen im Ergebnis nicht überschritten wurde.

Zu Nummer 3

Um sicherzustellen, dass die jeweiligen Strahlenschutzverantwortlichen ihrer Pflicht nach Nummer 4 nachkommen können, wird eine Pflicht des zur medizinischen Forschung Berechtigten geregelt, den Abschlussbericht auch den Strahlenschutzverantwortlichen zur Verfügung zu stellen.

Zu Nummer 4

Um auch den Aufsichtsbehörden, in deren Bezirk die Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung stattgefunden haben,

aufsichtliche Kenntnis zu ermöglichen, soll der vom zur medizinischen Forschung Berechtigten erstellte Abschlussbericht auch an diese weitergegeben werden. Um die den örtlich relevanten Strahlenschutzverantwortlichen betreffenden Informationen aussondern zu können, müssen diese gekennzeichnet sein. Wesentliche Prüfpunkte der für einen Strahlenschutzverantwortlichen zuständigen Aufsichtsbehörde sind die Anzahl der eingeschlossenen Personen und eventuelle Abweichungen. Entfallen kann die Übermittlung, wenn bei einem Strahlenschutzverantwortlichen im Rahmen des Forschungsvorhabens radioaktive Stoffe und ionisierende Strahlung nicht angewendet wurden (etwa, weil keine einzuschließenden Personen rekrutiert werden konnten).

Zu Absatz 3

Adressat des Abschlussberichts und damit zu dessen Prüfung berufen ist die jeweils zuständige Aufsichtsbehörde. Die Kenntnis des Bundesamts für Strahlenschutz ist im Regelfall nicht erforderlich. Ausnahmsweise doch zu benachrichtigen ist die Genehmigungs- oder Anzeigebehörde nur dann, wenn nach der Bewertung der Aufsichtsbehörde die enthaltenen Informationen für die Durchführung zukünftiger Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren relevante Aspekte enthalten. Das ist jedenfalls dann der Fall, wenn die im Abschlussbericht dokumentierten Umstände, insbesondere die durchgeführten Anwendungen oder die Expositionen der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen, wesentlich von den Vorgaben der Genehmigung oder Anzeige abweichen.

Zu Absatz 4

Der Absatz stellt klar, dass bei der Bereitstellung von Angaben für den Abschlussbericht und im Abschlussbericht selbst personenbezogene Daten der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen zu pseudonymisieren sind. Erfasst sind auch personenbezogene Daten von Personen, die einmal in das Forschungsvorhaben einbezogen waren, danach aber von dem Forschungsvorhaben ausgeschlossen wurden.

Eine Anonymisierung der personenbezogenen Daten kommt nicht in Betracht, weil der Zusammenhang, insbesondere von Expositionen, zur eingeschlossenen Person nachvollziehbar bleiben muss.

Zu § 143 (Behördliche Schutzanordnung)

Zu Absatz 1

Der Absatz erweitert die in § 90 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 28f der bisherigen Röntgenverordnung für den Fall der Besorgnis einer gesundheitlichen Schädigung einer in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person vorgesehene Schutzanordnung durch die Aufsichtsbehörde.

Im Rahmen von Satz 1 wird klargestellt, dass eine Schutzanordnung auch dann (erst Recht) zu ergehen hat, wenn die gesundheitliche Schädigung bereits eingetreten ist.

Überdies ist aufgrund der Natur mancher Forschungsvorhaben und trotz großer Sorgfalt bei der Festlegung der Dosiswerte im Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren nicht auszuschließen, dass im Laufe des Forschungsvorhabens auch ohne Überschreitung dieser Werte eine Gesundheitsschädigung besorgt werden muss oder eintritt. Daher regelt Satz 2, dass eine Schutzanordnung auch in einem solchen Fall ergehen kann. Die Anordnung nach Satz 2 liegt im Ermessen der zuständigen Behörde und kommt insbesondere dann in Betracht, wenn dies zum Schutz der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person notwendig erscheint und nicht bereits gleichwertige Maßnahmen im Rahmen des Forschungsvorhabens ergriffen wurden.

Die Untersuchung soll – wie bisher – durch den behördlich ermächtigten Arzt erfolgen, dessen Sachverstand im Rahmen des Ermächtigungsverfahrens nachgewiesen wird und der

durch die Ermächtigung eine besondere Vertrauensstellung gegenüber der zuständigen Behörde innehat. Es besteht eine Analogie zur besonderen medizinischen Überwachung nach hohen beruflichen Expositionen, weswegen es sachgerecht ist, bei der – überwiegend in Bezug auf die medizinische Überwachung im beruflichen Strahlenschutz ausgesprochenen – Ermächtigung des Arztes zugleich die Untersuchungen infolge Schutzanordnung zu berücksichtigen.

Ähnlich wie bei der besonderen medizinischen Überwachung muss der ermächtigte Arzt auch bei einer (Besorgnis einer) Gesundheitsschädigung durch Anwendungen zum Zweck der medizinischen Forschung die Möglichkeit haben, nachgehende Untersuchungen festzulegen, soweit es die medizinischen Umstände erfordern und die in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person einwilligt (Satz 3). Davon unberührt bleiben die Maßnahmen zur Überprüfung des Behandlungserfolgs, soweit diese bei Anwendungen zum Zweck der Behandlung erforderlich sind.

Zu Absatz 2

Zum Schutz der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person bedarf die weitere Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung im Rahmen des Forschungsvorhabens an der auf behördliche Anordnung hin zu untersuchenden Person der Zustimmung der zuständigen Aufsichtsbehörde.

Zu Abschnitt 10 (Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Tier in der Tierheilkunde)

Zu § 144 (Anforderungen im Zusammenhang mit der Anwendung)

Zu Absatz 1

Absatz 1 fordert die Prüfung, ob die Begleitung durch die Tierbegleitperson bei Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Tier in der Tierheilkunde unbedingt notwendig ist. Zur Tierheilkunde gehört auch das Röntgen von Pferden zur Wertfeststellung. Eine Begleitung kann zum Beispiel notwendig sein, wenn aufgrund der Größe des Tieres oder der Art der Erkrankung eine Betäubung nicht möglich ist und die Tierbegleitperson einen beruhigenden Einfluss auf das Tier ausübt, so dass nur auf diese Weise die fachgerechte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung erfolgen kann.

Schwangere Personen sind wie bisher ausgeschlossen. Ihnen ist der Zutritt zu Kontrollbereichen nicht gestattet.

Zu Absatz 2

Die nach § 92a Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 29 Absatz 4 der bisherigen Röntgenverordnung geltenden Regelungen hinsichtlich zu treffender Maßnahmen zur Beschränkung der Exposition der Tierbegleitperson werden dahingehend konkretisiert, dass jetzt ein Dosisrichtwert für die Tierbegleitperson von maximal 100 Mikrosievert effektive Dosis je Strahlenanwendung zu Grunde zu legen ist. Die Exposition für Tierbegleitpersonen entspricht nicht einer Exposition einer repräsentativen Person, da es sich hierbei um einen speziellen Fall der Exposition handelt, die nur ausgesuchte Einzelpersonen betrifft. Die Exposition von Tierbegleitpersonen ist daher nicht bei der addierenden Berücksichtigung von Expositionen aus verschiedenen Tätigkeiten in Bezug auf die Einhaltung des Grenzwerts von 1 mSv für Einzelpersonen der Bevölkerung zu berücksichtigen.

Zu Absatz 3

Der Absatz erweitert die Regelungen zum Strahlenschutz der Tierbegleitperson auf den Zeitraum der Betreuung eines Tieres nach der Anwendung mit radioaktiven Stoffen. Auch

hier wird – entsprechend Absatz 2 und auf Grundlage derselben Begründung - ein Dosisrichtwert von maximal 100 Mikrosievert effektive Dosis je Strahlenanwendung festgelegt. Damit soll eine tiergerechte Behandlung ermöglicht werden bei gleichzeitiger Gewährleistung eines hohen Strahlenschutzes der Tierbegleitperson. Mit dieser Regelung unterliegen behandelte Tiere nicht mehr der Freigabe.

Zu Absatz 4

Die Regelung entspricht § 92b Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 29 Absatz 3 der bisherigen Röntgenverordnung

Zu Abschnitt 11 (Berechtigte Personen)

Zu § 145 (Berechtigte Personen bei der Anwendung am Menschen)

Die Regelungen legen fest, welche Personen berechtigt sind, ionisierende Strahlung und radioaktive Stoffe am Menschen anzuwenden und die Anwendung technisch durchzuführen.

Zu Absatz 1

Absatz 1 greift die Regelungen des § 82 Absatz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und des § 24 Absatz 1 der bisherigen Röntgenverordnung auf und legt fest, welche Personen berechtigt sind, ionisierende Strahlung und radioaktive Stoffe am Menschen anzuwenden. Der anwendende Arzt übernimmt die Verantwortung für die gesamte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen im Sinne des § 5 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes. Er hat also (nach Stellung der rechtfertigenden Indikation) dafür zu sorgen, dass die Anwendung technisch durchgeführt wird und die Ergebnisse bei einer Untersuchung befundet bzw. bei einer Behandlung unmittelbar überprüft und beurteilt werden.

Nummer 2 wurde angepasst an die Terminologie des neuen Strahlenschutzrechts, die bei den erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz nun nicht mehr auf den Umgang mit radioaktiven Stoffen, sondern auf die Anwendung radioaktiver Stoffe abgestellt.

Zu Absatz 2

Absatz 2 übernimmt die Regelungen des § 82 Absatz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und des § 24 Absatz 2 der bisherigen Röntgenverordnung und legt fest, welchen Personen die technische Durchführung bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen erlaubt ist.

Zu § 146 (Berechtigte Personen in der Tierheilkunde)

Zu Absatz 1

Die Regelungen legen den Personenkreis fest, der radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung in der Tierheilkunde anwenden darf. Sie entsprechen § 92b Absatz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung sowie § 29 Absatz 1 der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu Absatz 2

Die Regelungen legen den Personenkreis fest, der die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung in der Tierheilkunde technisch durchführen darf.

Zu Nummer 1

Die Regelungen entsprechen § 92b Absatz 2 Nummer 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung sowie § 29 Absatz 2 Nummer 1 der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu Nummer 2

Die Regelungen entsprechen § 92b Absatz 2 Nummer 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung sowie § 29 Absatz 2 Nummer 2 der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu Nummer 3

Die Regelungen entsprechen § 92b Absatz 2 Nummer 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung sowie § 29 Absatz 2 Nummer 4 der bisherigen Röntgenverordnung. Auf die Anforderung, dass Medizinphysik-Experten nur unter der ständigen Aufsicht einer Person nach Absatz 1 sein darf, wurde verzichtet, da sie über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz und damit über ausreichendes Wissen verfügen, um Personal und Tierbegleitpersonen bei der technischen Durchführung zu schützen.

Zu Nummer 4

Die Regelungen entsprechen § 92b Absatz 2 Nummer 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung sowie § 29 Absatz 2 Nummer 3 der bisherigen Röntgenverordnung.

Zu § 147 (Berechtigte Personen außerhalb der Anwendung am Menschen oder der Tierheilkunde)

Die Regelung führt § 30 der bisherigen Röntgenverordnung fort und wird um ionisierende Strahlung und radioaktive Stoffe ergänzt. Unter den Personen, die Röntgenstrahlung oder ionisierende Strahlung anwenden, sind auch diejenigen zu verstehen, die den Einsatz der ionisierenden Strahlung oder der Röntgenstrahlung technisch durchführen. § 30 Satz 1 Nummer 2 letzter Halbsatz der bisherigen Röntgenverordnung „wenn Sie unter Aufsicht und Verantwortung einer Person nach Nummer 1 tätig werden“ wird gestrichen. Bei vielen genehmigungs- und anzeigebedürftigen Tätigkeitsarten ist eine direkte Aufsicht nicht erforderlich. Des Weiteren wird die Verantwortung dem Strahlenschutzverantwortlichen zugewiesen.

Zu Kapitel 7 (Informationspflichten des Herstellers)

Zu § 148 (Informationspflichten des Herstellers von Geräten)

Diese Regelungen setzen Artikel 78 der Richtlinie 2013/59/Euratom um. Der Hersteller eines der in § 91 Satz 1 des Strahlenschutzgesetztes genannten Geräte hat dafür zu sorgen, dass dem jeweiligen Gerät zum Zeitpunkt der Übergabe an den Strahlenschutzverantwortlichen die in Absatz 1 und bei Geräten zur Anwendung am Menschen die in Absatz 2 genannten Unterlagen beigefügt sind.

Die Unterlagen müssen unabhängig von den jeweiligen vertraglichen Beziehungen zwischen Hersteller und Strahlenschutzverantwortlichem zur Verfügung stehen. Die Informationspflicht des Herstellers soll nämlich nicht nur beim Kauf bzw. Erwerb eines Gerätes bestehen, sondern z.B. auch dann, wenn ein Gerät geleast, gemietet oder verliehen wird. Da die Unterlagen dem jeweiligen Gerät beiliegen müssen, sind sie auch im Fall der Weiterveräußerung beispielsweise gebrauchter Geräte weiterzugeben. Im Fall des Verkaufs eines gebrauchten Gerätes besteht ein zivilrechtlicher Anspruch des Käufers, dass der Verkäufer dem Gerät die Unterlagen beifügt, die dieser seinerseits vom Hersteller erhalten hat. Eine Verpflichtung des Lieferanten ist nicht vorgesehen, da dem Lieferanten die erforderlichen Informationen zur Erstellung der Unterlagen in der Regel nicht zur Verfügung stehen.

Zu Absatz 1

Absatz 1 dient der Umsetzung von Artikel 78 Absatz 1 der Richtlinie 2013/59/Euratom.

Neben den üblicherweise bereits in der Bedienungsanleitung aufgeführten Informationen zur ordnungsgemäßen Nutzung, Prüfung und Wartung der Geräte hat der Hersteller insbesondere auch Informationen beizufügen, die eine Bewertung der möglichen radiologischen Gefahren im Zusammenhang mit dem Betrieb oder der Verwendung des Geräts ermöglichen. Zusätzlich hat der Hersteller den Nachweis zu erbringen, dass es die Auslegung des Gerätes ermöglicht, die Exposition auf ein Maß zu beschränken, das so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar ist. Die Informationen müssen geeignet sein, in einem Genehmigungs- bzw. Anzeigeverfahren gerätebezogene Strahlenschutzanforderungen nachzuweisen. Dies bedeutet, dass anhand der Unterlagen nachgewiesen werden können muss, dass die für einen strahlenschutzrechtlich zulässigen Betrieb erforderlichen technischen Betriebsvoraussetzungen erfüllt werden können, z. B. in Hinblick auf das Verhältnis zwischen Dosis und Bildqualität, die Verfügbarkeit dosismindernder Techniken oder die technische Sicherheit des Geräts.

Zu Absatz 2

Diese Regelung dient der Umsetzung von Artikel 78 Absatz 2 der Richtlinie 2013/59/Euratom. Die zusätzlich zur Verfügung zu stellenden Informationen und Aspekte bei Geräten, die zur Anwendung am Menschen verwendet werden, müssen so aussagekräftig sein, dass sie im Zusammenhang mit der Nutzen-Risiko-Abwägung des anwendenden Arztes bei der Stellung der rechtfertigenden Indikation verwendet werden können. Das gilt insbesondere bei Geräten, die im Zusammenhang mit neuartigen Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Einsatz kommen sollen. Derartige Informationen können zum Beispiel in der klinischen Bewertung nach § 19 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes enthalten sein, deren Daten und Ergebnisse aber bislang für die Anwender in der Regel nicht zugänglich sind.

Zu Abschnitt 2 (Aufsichtsprogramm)

Zu § 149 (Aufsichtsprogramm)

Die Regelungen zum Aufsichtsprogramm dienen der Umsetzung des Artikels 104 der Richtlinie 2013/59/Euratom.

Zu Absatz 1

Der Absatz statuiert die Pflicht der zuständigen Behörde, in einem Aufsichtsprogramm die Durchführung und die Modalitäten aufsichtlicher Prüfungen festzulegen. Wegen des erforderlichen Aufwands für die Planung und Durchführung aufsichtlicher Prüfungen werden die Vor-Ort-Prüfungen bei dem Strahlenschutzverantwortlichen beziehungsweise dem Verpflichteten hervorgehoben. Bei der Ausgestaltung des Aufsichtsprogramms sind alle Tätigkeiten in geplanten Expositionssituationen zu berücksichtigen, die der behördlichen Vorabkontrolle unterliegen. Dem Gedanken von Artikel 104 Absatz 2 der Richtlinie 2013/59/Euratom folgend ist die aufsichtliche Tätigkeit auch daran zu orientieren, in welchem Maße die Einhaltung von Vorschriften zu erwarten ist.

Zu Absatz 2

Der Absatz konkretisiert die risikoorientierte Vorgehensweise bei der Ausgestaltung des Aufsichtsprogramms im Hinblick auf die Festlegung von Intervallen für regelmäßige Vor-Ort-Prüfungen. Die in der Anlage niedergelegten Kriterien sind als Indikatoren heranzuziehen, um eine Tätigkeit hinsichtlich der Art und des Ausmaßes ihres Risikos zu bewerten. Sie dienen dazu, Tätigkeiten einer Risikostufe zuzuordnen, aus der sich der Umfang der aufsichtlichen Maßnahmen, insbesondere die regelmäßigen Prüffristen ableiten.

Satz 3 gibt den zeitlichen Rahmen für die regelmäßig durchzuführenden Vor-Ort-Prüfungen vor; die Formulierung „in der Regel“ bringt zum Ausdruck, dass bei der Planung und Durchführung dieser Prüfungen auch Variationen der Prüffristen hin zu längeren oder kürzeren Zeiträumen nicht ausgeschlossen sind. Ein Abweichen von den in Satz 3 vorgegebenen zeitlichen Abständen liegt im Ermessen der zuständigen Behörde und kann beispielsweise als Folge einer Risikobetrachtung einer speziellen Tätigkeit oder aus der Zusammenschau oder den Erkenntnissen anderer aufsichtlicher Maßnahmen resultieren.

Satz 4 räumt der zuständigen Behörde weitere Flexibilität für die Planung und Ausgestaltung von Vor-Ort-Prüfungen ein, wenn es sich um Tätigkeiten handelt, die mit einem geringen Risiko verbunden sind. In diesen Fällen können der Zeitpunkt und die Häufigkeit anhand anderer aufsichtlicher Erwägungen festgelegt werden, wie z. B. der Durchführung von Schwerpunktprogrammen zu Einzelaspekten des Strahlenschutzes oder tätigkeitsübergreifenden Aufsichtsfragen. Diese Öffnung darf jedoch nicht dazu führen, dass einzelne Tätigkeiten im Hinblick auf Vor-Ort-Prüfungen gänzlich ausgeblendet werden und im Aufsichtsprogramm unberücksichtigt bleiben. Die Vorgehensweise ist im Aufsichtsprogramm darzulegen.

Zu Teil 3 (Strahlenschutz bei Notfallexpositionssituationen)

Zu § 150 (Dosimetrie bei Einsatzkräften)

Dieser Paragraf ergänzt die gesetzlichen Regelungen des § 114 des Strahlenschutzgesetzes in der durch Artikel 2 Nummer 3 des Gesetzes vom 27. Juni 2017 (BGBl. S. 1966, 2058) geänderten, ab dem 31. Dezember 2018 geltenden Fassung zum Schutz der Einsatzkräfte bei Notfalleinsätzen und des § 116 des Strahlenschutzgesetzes zum Schutz der Einsatzkräfte bei anderen Gefahrenlagen, d.h. bei Einsätzen, die nicht der Bekämpfung eines Notfalls im Sinne des Strahlenschutzgesetzes dienen, bei denen die Einsatzkräfte aber dennoch ionisierender Strahlung ausgesetzt sein können. Die Regelungen zur Aufzeichnung und Mitteilung der Dosis wurden bereits in § 167 des Strahlenschutzgesetzes getroffen.

Die Vorschrift regelt nicht nur Einzelheiten der Ermittlung oder Abschätzung der Exposition von Einsatzkräften. Durch den Verweis auf „den nach § 115 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes für den Schutz der Einsatzkräfte im Notfalleinsatz Verantwortlichen“ bestimmen die Verordnungsregelungen zugleich gemäß § 117 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 des Strahlenschutzgesetzes, dass die Personen, Behörden oder Organisationen, die nach § 115 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes für den in § 114 des Strahlenschutzgesetzes gesetzlich geregelten Schutz der Einsatzkräfte verantwortlich sind, bei den Einsatzkräften, die durch § 115 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes ihrem Verantwortungsbereich zugeordnet sind, jeweils auch für die in diesem Paragrafen der Strahlenschutzverordnung geregelten Maßnahmen zum Schutz der Einsatzkräfte verantwortlich sind.

Diese Verordnungsbestimmungen dienen der Umsetzung von Artikel 53 Absatz 4 in Verbindung mit Artikel 31 Absatz 3 Satz 1 Buchstabe a und Satz 2 der Richtlinie 2013/59/Euratom.

Zu Absatz 1

Satz 1 verpflichtet den für den Schutz der Einsatzkräfte im Notfalleinsatz Verantwortlichen dafür zu sorgen, dass die Exposition ermittelt oder abgeschätzt wird, die eine Einsatzkraft bei Einsätzen in einer Notfallexpositionssituation oder bei Einsätzen zur Bekämpfung einer anderen Gefahrenlage ausgesetzt ist. In Satz 2 werden verschiedene Möglichkeiten zur Ermittlung der Dosis der Einsatzkräfte geregelt. Die Dosis kann beispielsweise einzeln oder gruppenweise mit einem Dosimeter gemessen werden, im Vorfeld oder im Nachgang des Einsatzes aus der gemessenen Ortsdosisleistung und der Einsatzzeit abgeschätzt werden oder anhand der Aktivitätskonzentrationen am Einsatzort abgeschätzt werden. Die Aufzählung der möglichen Alternativen zur Dosisermittlung ist dabei als nicht abschließende Liste

zu verstehen. Abhängig vom Dosisbereich können auch Methoden der biologischen und physikalischen retrospektiven Dosimetrie verwendet werden.

Zu Absatz 2

In diesem Absatz werden Messungen geregelt, die bei Inkorporationen oder dem Verdacht auf Inkorporationen zusätzlich erforderlich sein können. Ob eine Inkorporation im Hinblick auf die Exposition von Einsatzkräften relevant sein kann, hängt von der möglichen internen und externen Exposition in der jeweiligen Notfallexpositionssituation oder anderen Gefahrenlage ab. Wenn sicher ist, dass die erwartete Dosis im Vergleich zu den Schwellen für die Übermittlung an das Strahlenschutzregister klein ist oder im Vergleich zu der durch die externe Exposition verursachte Dosis gering ist, kann in der Regel auf eine zusätzliche Ermittlung der Dosis aus Inkorporationen verzichtet werden.

Zu Absatz 3

Auf Grund der Vielfalt der möglichen Notfallexpositionssituation und anderen Gefahrenlagen ist es sinnvoll, der zuständigen Behörde die Möglichkeit zu eröffnen, spezielle Festlegungen zur Messung oder Abschätzung der Körperdosis zu treffen. Dies erlaubt es, die konkreten Rahmenbedingungen der Einsatzsituation zu berücksichtigen.

Zu Absatz 4

Die Regelung entspricht der bewährten Praxis in mehreren Ländern. Durch die Verwendung eines Referenzdosimeters sind längere Vorhaltezeiten der Dosimeter möglich, nach einer Nutzung des Dosimeters sollte in einer angemessenen Frist eine Auswertung des verwendeten und des Referenzdosimeters erfolgen. Die Frist von einem Monat ermöglicht es, das Dosimeter in mehreren Einsätzen in einer Notfallexpositionssituation zu verwenden und räumt ausreichend Zeit für die Lieferung neuer Dosimeter ein.

Die gegenüber Dosimetern in geplanten Expositionssituationen höhere Vorhaltezeit ist vertretbar, da die jeweilige Tragezeit im Vergleich zur Vorhaltezeit der Dosimeter kurz ist und somit durch das Referenzdosimeter eine geeignete Berücksichtigung des Beitrags der Umgebungsstrahlung zum Messwert erfolgen kann. Die durch diese Vorgehensweise möglicherweise erhöhte Nachweisgrenze der Dosimeter ist auf Grund der speziellen Art der Einsätze in einer Notfallexpositionssituation akzeptabel.

Zu Absatz 5

Als Maßstab, ob eine Körperdosis im Strahlenschutzregister zu erfassen ist, werden dieselben Werte verwendet, die auch für die Einteilung in beruflich exponierte Personen nach § 5 Absatz 7 des Strahlenschutzgesetzes als Maßstab herangezogen werden. Unabhängig davon kann auch bei niedrigeren Werten eine Eintragung in das Strahlenschutzregister erfolgen. Mit der Regelung in diesem Absatz soll klargestellt werden, dass es bei Einsätzen, die mit einer vernachlässigbaren Exposition verbunden waren, nicht erforderlich ist, die Dosis zu melden. Die Meldung kann dabei auf verschiedene Weisen, z. B. über eine Messstelle oder eine zuständige Behörde, erfolgen. Um die Handhabung der Werte einfach zu gestalten und da gegenwärtig Einsätze mit höheren Expositionen sehr selten sind, wird ausschließlich die Exposition in dem jeweiligen Notfall berücksichtigt und nicht auf einen Zeitraum bezogen.

Zu § 151 (Besondere ärztliche Überwachung von Einsatzkräften)

Die Vorschrift regelt die besondere ärztliche Überwachung für Einsatzkräfte bei einem Notfall.

Zu § 152 (Hilfeleistung und Beratung von Behörden, Hilfsorganisationen und Einsatzkräften bei einem Notfall)

Dieser Paragraph entwickelt § 51 Absatz 1 Satz 1, § 53 Absatz 1 und 2 Satz 1 und 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung unter Berücksichtigung der Regelungen zum Notfallschutz im Strahlenschutzgesetz und der Vorgaben der Richtlinie 2013/59/Euratom fort. Er konkretisiert und ergänzt die in § 107 dieser Verordnung enthaltene Pflicht des Strahlenschutzverantwortlichen, dafür zu sorgen, dass bei einem Notfall oder Störfall unverzüglich alle notwendigen Maßnahmen zur Verringerung der nachteiligen Auswirkungen des Notfalls oder des Störfalls getroffen werden, im Hinblick auf die für eine effektive Notfallbekämpfung und den Schutz der Einsatzkräfte erforderliche Hilfeleistung für und die Beratung von Behörden, Hilfsorganisationen und Einsatzkräften. Die §§ 107 und 152 dieser Verordnung ergänzen des Weiteren die in § 72 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes aus § 33 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung übernommenen, gesetzlichen Pflichten des Strahlenschutzverantwortlichen und des Strahlenschutzbeauftragten, dafür zu sorgen, dass bei Gefahr für Mensch und Umwelt unverzüglich geeignete Maßnahmen zur Abwendung dieser Gefahr getroffen werden.

Zu Absatz 1

Zur ausdrücklichen Umsetzung der entsprechenden Vorgaben des Artikels 17 Absatz 2, des Artikels 31 Satz 1 Buchstabe a) und Satz 2, des Artikels 69 Absatz 1 und 2 und des Artikels 97 in Verbindung mit Anhang XI Abschnitt A Nr. 2, 4 bis 6 der Richtlinie 2013/59/Euratom verpflichtet Absatz 1 den Strahlenschutzverantwortlichen, bei einem Notfall den zuständigen und den bei der Notfallreaktion mitwirkenden Behörden und Organisationen Hilfe zu leisten bei Entscheidungen und Maßnahmen, die von diesen getroffen werden sollen, um nachteilige Auswirkungen des Notfalls auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu verhindern oder so gering wie möglich zu halten. Diese allgemeine Hilfeleistungspflicht umfasst nicht nur die in den Absatz 2 bis 4 im Einzelnen geregelte Information und Beratung, sondern auch die Unterstützung durch Personal und Hilfsmittel, die nach § 106 Absatz 2 zur Vorbereitung auf mögliche Störfälle und Notfälle vorgehaltenen wurden oder durch sonstige im Notfall vorhandene Mitarbeiter, Fahrzeuge oder Geräte des Strahlenschutzverantwortlichen. Diese Hilfeleistungspflicht ergab sich bislang aus § 51 Absatz 1 Satz 1 und § 53 Absatz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 2

Dieser Absatz konkretisiert zur expliziten Umsetzung des Artikels 69 Absatz 2 und 4 und zur Umsetzung des Artikels 97 in Verbindung mit Anhang XI Abschnitt A Nr. 2 und 4 der Richtlinie 2013/59/Euratom die in Absatz 4 Nummer 1 inhaltlich aus § 51 Absatz 2 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung übernommenen Informations- und Beratungspflichten.

Absatz 2 verpflichtet den Strahlenschutzverantwortlichen dafür zu sorgen, dass bei einem nach § 108 Absatz 1 dieser Verordnung meldepflichtigen Vorkommnis oder einem nach § 6 der Atomrechtlichen Sicherheitsbeauftragten- und Meldeverordnung (AtSMV) meldepflichtigen Ereignis nach Eintritt eines Notfalls den in Absatz 2 genannten Behörden nach der der unverzüglich nach der gemäß § 108 Absatz 4 dieser Verordnung zu erstattenden Meldung bzw. nach der Meldung und Anzeige nach § 6 Absatz 3 AtSMV der Aufsichtsbehörde, der das Ereignis nach § 108 Absatz 1 und 2 dieser Verordnung oder § 6 Absatz 1 und 2 AtSMV zu melden ist, und den in § 108 Absatz 4 Satz genannten Behörden unverzüglich eine vorläufige erste Bewertung des Notfalls, insbesondere der radioalogischen Situation, und der möglichen Auswirkungen, zu übermitteln und diese Bewertung gegebenenfalls im weiteren Verlauf des Notfalls zu aktualisieren.

Die Regelung ergänzt für die nach dieser Verordnung meldepflichtigen, bedeutsamen Vorkommnisse und für die nach § 6 AtSMV meldepflichtigen Ereignisse, die zu einem überregionalen oder regionalen Notfall geführt haben, die bei weiteren Behörden bestehenden Meldepflichten nach § 108 Absatz 4 dieser Verordnung und die entsprechenden Anzeigepflichten nach § 6 Absatz 3 AtSMV. Die Vorschrift gilt

- sowohl bei Ereignissen, die bei deren Eintritt zunächst tatsächlich nur ein sonstiges bedeutsames Vorkommnis im Sinne des § 108 Absatz 1 und 2 dieser Verordnung, ein sonstiges für die kerntechnische Sicherheit bedeutsames Ereignis im Sinne des § 6 Absatz 1 AtSMV oder ein voraussichtlich noch zu beherrschender Störfall im Sinne dieser Bestimmungen vorlag, bei denen sich aber z.B. der Zustand der Anlage oder Einrichtung so verschlechtert hat, dass jetzt nicht mehr abzusehen ist, ob das Ereignis in seinem weiteren Verlauf voraussichtlich noch im Sinne des § 5 Absatz 26 Satz 2 des Strahlenschutzgesetzes durch die für geplante Expositionssituationen vorgesehenen Maßnahmen bewältigt werden kann
- als auch bei meldepflichtigen Vorkommnissen bzw. bei nach § 6 Absatz 1 bis 3 AtSMV melde- und anzeigepflichtigen Ereignissen, bei denen sich bereits unmittelbar mit Eintritt des Ereignisses erhebliche nachteiliger Auswirkungen auf Menschen, die Umwelt oder Sachgüter im Sinne der Notfalldefinition des § 5 Absatz 26 Satz 1 des Strahlenschutzgesetze ergeben können oder schon eingetreten sind, so dass deshalb gemäß der Begriffsbestimmung in § 5 Absatz 26 des Strahlenschutzgesetzes bereits bei Eintritt des Ereignisses ein Notfall vorliegt.

Im Rahmen eines abgestuften Systems der Melde- und Unterstützungspflichten gilt die in diesem Absatz geregelte Pflicht zur Vorlage einer vorläufigen ersten Bewertung und deren Aktualisierung erst nach Eintritt eines Notfalls, also nicht bereits bei einem sonstigen Vorkommnis oder einem Störfall, bei dem nach dem aktuellen Stand der Erkenntnisse das Ereignis voraussichtlich noch durch die für geplante Expositionssituationen geregelten Maßnahmen bewältigt werden kann (vgl. hierzu § 5 Absatz 26 Satz 2 des Strahlenschutzgesetzes.

Die in Nummer 4 geregelte Pflicht, bei einem überregionalen oder regionalen Notfall die für die Erstellung des radiologischen Lagebildes relevanten Informationen unmittelbar auch an das nach § 106 des Strahlenschutzgesetzes beim Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit eingerichtete radiologische Lagezentrum des Bundes zu übermitteln, berücksichtigt die Fortentwicklung des Notfallmanagementsystems des Bundes und der Länder durch die Regelungen der §§ 106 bis 109 des Strahlenschutzgesetzes über das radiologische Lagezentrum des Bundes und das bei einem überregionalen oder regionalen Notfall nach § 108 des Strahlenschutzgesetzes zu erstellende radiologische Lagebild. Durch diese unmittelbare Übermittlung wird der sonst nach § 107 Strahlenschutzgesetz über die zuständige Landesbehörde führende Übermittlungsweg um ein oder zwei Zwischenstationen abgekürzt, so dass das radiologische Lagezentrum diese Informationen unverzüglich – gegebenenfalls aber unter Berücksichtigung zusätzlicher Informationen und Bewertungen der zuständigen Landesbehörden nach § 107 und § 106 Absatz 1 Nummer 5 des Strahlenschutzgesetzes – bei der Erstellung oder Aktualisierung des radiologischen Lagebildes nach § 108 des Strahlenschutzgesetzes und bei seinen weiteren Aufgaben nach § 106 des Strahlenschutzgesetzes berücksichtigen kann.

Zu Absatz 3

Bei einem überregionalen oder regionalen Notfall im Sinne des § 5 Absatz 26 Nummer 1 und 2 des Strahlenschutzgesetzes sollen die vorläufige erste Bewertung nach Absatz 2 Satz 1 und deren ggf. nach Absatz 2 Satz 2 zu übermittelnden Aktualisierungen soweit und so schnell wie möglich die Daten und Abschätzungen umfassen, die nach den §§ 107 und 108 des Strahlenschutzgesetzes für die Bewertung der radiologischen Lage durch das radiologische Lagezentrum des Bundes oder das nach § 108 Absatz 2 Satz 2 zuständige

Land relevant sind. Diese Angaben sind bei anderen nach der Atomrechtlichen Sicherheitsbeauftragten- und Meldeverordnung (AtSMV) meldepflichtigen Ereignissen für die Zwecke des atomrechtlichen Meldeverfahrens nicht erforderlich und werden daher in den amtlichen Meldeformularen nach § 7 Absatz 1 Satz 2 AtSMV nicht im Einzelnen aufgeführt. Daher erfolgt eine bundeseinheitliche Umsetzung und Konkretisierung der Vorgaben des Artikels 69 Absatz 2 Halbsatz 1 der Richtlinie 2013/59/Euratom hier durch eine auf § 82 Absatz 1 Nummer 4 des Strahlenschutzgesetzes gestützte spezielle Verordnungsregelung für den radiologischen Notfallschutz. Ausdrücklich genannt wird dabei die Bereitstellung von Informationen durch den Strahlenschutzverantwortlichen insbesondere zum radiologischen Inventar und zu tatsächlichen oder potenziellen Freisetzungen. Der Strahlenschutzverantwortliche sollte über die notwendigen aktuellen Informationen über die radioaktiven Stoffe in seinem Verantwortungsbereich und über die möglichen Freisetzungspfade verfügen.

Die Übermittlung derartiger Informationen und Bewertungen durch den Strahlenschutzverantwortlichen ist bereits seit langem in den gemeinsamen Rahmenempfehlungen der Reaktorsicherheitskommission und der Strahlenschutzkommission für die Planung von Notfallschutzmaßnahmen durch die Betreiber von Kernkraftwerken (in der in der 468. Sitzung der RSK am 04. September 2014 und in der 271. Sitzung der SSK am 20. Oktober 2014 ergänzten Fassung, Bekanntmachung des BMU vom 24. März 2015, BAnz AT 13.05.2015 B4) und in den vom Hauptausschuss des Länderausschusses für Atomkernenergie am 25./26. Juni 2015 zustimmend zur Kenntnis genommen SSK-Empfehlung „Rahmenempfehlungen für den Katastrophenschutz in der Umgebung kerntechnischer Anlagen“ (vgl. Anlage 4 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes) vorgesehen. Beide Rahmenempfehlungen werden durch die in der 270. Sitzung der Strahlenschutzkommission am 17./18. Juli 2014 verabschiedete Empfehlung „Prognose und Abschätzung von Quelltermen bei Kernkraftwerksunfällen“ ergänzt. Die Festlegungen in der aktuellen Fassung der Rahmenempfehlungen für den Katastrophenschutz gelten bis zum Erlass von entsprechenden Notfallplänen nach den §§ 98 bis 100 des Strahlenschutzgesetzes gemäß § 97 Absatz 5 in Verbindung mit Anlage 4 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes und der Erlasse der Länder zum Vollzug der SSK-Rahmenempfehlungen als vorläufige Notfallpläne des Bundes und der Länder fort. Durch die der dauerhaften, ausdrücklichen Umsetzung des Artikels 69 Absatz 2 und 4 der Richtlinie 2013/59/Euratom dienende Regelung in der neuen Strahlenschutzverordnung werden die Pflichten der Strahlenschutzverantwortlichen daher nicht erweitert.

Nach Satz 2 ist der Strahlenschutzverantwortliche bei den in § 106 Absatz 3 dieser Verordnung genannten Tätigkeiten nicht zur Übermittlung von Freisetzungsabschätzungen und -prognosen verpflichtet.

Zu Absatz 4

Mit geringfügigen Anpassungen an die Begriffe und Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes werden in Nummer 1 für den Schutz der Bevölkerung der Regelungsinhalt des § 53 Absatz 2 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und in Nummer 2 für den Schutz der Einsatzkräfte nach den §§ 114 und 115 Absatz 2 Nummer 2 des Strahlenschutzgesetzes der Regelungsinhalt des § 53 Absatz 2 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung übernommen. Die Nummer 1 dient der Umsetzung des Artikels 17 Absatz 2, des Artikels 31 Satz 1 Buchstabe a) und Satz 2 und des und des Artikels 97 in Verbindung mit Anhang XI Abschnitt A Nr. 5 bis 6 und die Nummer 2 der Umsetzung des Artikels 69 Absatz 1 und 2 und des Artikels 97 in Verbindung mit Anhang XI Abschnitt A Nr. 2 und 4 der Richtlinie 2013/59/Euratom.

Zu Teil 4 (Strahlenschutz bei bestehenden Expositionssituationen)

Zu Kapitel 1 (Schutz vor Radon)

Zu Abschnitt 1 (Gemeinsame Vorschriften für Aufenthaltsräume und für Arbeitsplätze)

Zu § 153 (Festlegung von Gebieten nach § 121 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes)

Die Vorschrift ergänzt § 121 des Strahlenschutzgesetzes, der der Umsetzung des Artikels 103 der Richtlinie 2013/59/Euratom dient.

Zu Absatz 1

Absatz 1 bestimmt hinsichtlich des Verfahrens zur Ausweisung der Gebiete nach § 121 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes, dass die zuständige Landesbehörde die Überschreitungswahrscheinlichkeit bezüglich des Referenzwerts nach § 124 oder § 126 des Strahlenschutzgesetzes für die Radon-222-Aktivitätskonzentration in Gebäuden mit Aufenthaltsräumen oder Arbeitsplätzen durch eine wissenschaftliche Methode festzustellen hat, durch die die Einhaltung der in Absatz 2 genannten Kriterien gewährleistet ist. Die Vorhersage soll sich dabei auf erhobene Daten stützen, wobei sich als Messdaten insbesondere geologische und geophysikalische Daten wie Messdaten der Radon-222-Aktivitätskonzentration in der Bodenluft und der Bodenpermeabilität eignen. Interpolationsverfahren sind zulässig, soweit die Anforderungen nach Absatz 2 erfüllt werden. Das Bundesamt für Strahlenschutz hat ein Prognoseverfahren entwickelt, das dazu geeignet ist, die Anforderungen nach Absatz 1 und 2 zu erfüllen; eine dementsprechend vom Bundesamt für Strahlenschutz veröffentlichte Prognose kann von den für die Ausweisung der Gebiete zuständigen Behörden als Grundlage für die Vorhersage herangezogen werden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 legt die Kriterien fest, bei deren Einhaltung die zuständige Behörde ein Gebiet nach § 121 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes ausweist, weil sie davon ausgehen kann, dass die über das Jahr gemittelte Radon-222-Aktivitätskonzentration den Referenzwert nach § 124 oder § 126 des Strahlenschutzgesetzes in einer beträchtlichen Anzahl von Gebäuden in der Luft von Aufenthaltsräumen oder Arbeitsplätzen eines Gebiets überschreitet. Dies ist der Fall, wenn die Behörde unter Zugrundelegung der Daten nach Absatz 1 auf mindestens 50 Prozent der Fläche einer potentiell auszuweisenden Verwaltungseinheit festgestellt hat, dass voraussichtlich der Referenzwert in zehn Prozent der Anzahl der Gebäude überschritten wird. Das Kriterium, dass der Referenzwert in zehn Prozent der Anzahl der Gebäude überschritten wird, entspricht einer in etwa dreimal häufigeren – und damit beträchtlichen – Überschreitungswahrscheinlichkeit gegenüber dem bundesweiten Durchschnitt nach dem Kenntnisstand im Jahr 2018. Diese Größenordnung ist in etwa vergleichbar mit derjenigen in anderen europäischen Ländern, die zur Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom Gebiete ausweisen müssen. Insgesamt sollen die Kriterien eine Festlegung von Gebieten gewährleisten, die den von der Exposition durch Radon ausgehenden Risiken angemessen ist und eine sachgerechte Vorsorge ermöglicht.

Die Entwicklung der Schutzmaßnahmen der Allgemeinbevölkerung ist nach § 124 Satz 2 des Strahlenschutzgesetzes spätestens nach 10 Jahren zu überprüfen; in diesem Zusammenhang können gegebenenfalls auch die Kriterien zur Ausweisung der Radongebiete vor dem Hintergrund zwischenzeitlich gewonnener praktischer Erfahrungen überprüft werden.

Zu Absatz 3

Zur Gewährleistung eines einheitlichen und praktikablen Vollzugs legen die zuständigen Landesbehörden der Gebietsausweisung nach § 121 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes in dem jeweiligen Land bereits bestehende Verwaltungseinheiten zugrunde. Die Festlegung erfolgt dabei unabhängig von der Nutzung eines Gebiets.

Zu Absatz 4

Die Gebietsausweisung erfolgt nach § 121 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes durch die zuständige Behörde. Daher führt die zuständige Behörde auch die Messungen und Probenahme zur Ausweisung der Gebiete durch. Soweit vorliegend, können auch bereits vorhandene Datensätze herangezogen werden.

Zu § 154 (Maßnahmen zum Schutz vor Radon für Neubauten in Gebieten nach § 121 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes)

Diese Vorschrift dient der Konkretisierung des § 123 Absatz 1 Satz 2 des Strahlenschutzgesetzes, der zur Entfaltung seiner Fiktionswirkung neben den in Nummer 1 aufgeführten Maßnahmen zum Feuchteschutz in Nummer 2 zusätzliche Maßnahmen für Neubauten in Gebieten mit erhöhtem Radonpotential fordert.

Nach § 123 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes besteht die Pflicht, bei der Errichtung eines Gebäudes mit Aufenthaltsräumen oder Arbeitsplätzen geeignete Maßnahmen zu treffen, um den Zutritt von Radon aus dem Baugrund zu verhindern oder erheblich zu erschweren. § 123 Absatz 1 Satz 2 des Strahlenschutzgesetzes zeigt hierfür eine Möglichkeit auf: Bei Einhaltung der in Nummer 1 und ggf. Nummer 2 genannten Vorgaben gilt die Pflicht nach Satz 1 als erfüllt – die entsprechenden Maßnahmen nach Nummer 1 und nach Nummer 2 in Verbindung mit dieser Verordnungsregelung gelten als geeignet im Sinne des Satzes 1. Diese Fiktionswirkung bietet dem Bauherrn damit einen einfachen und verlässlichen Weg zur Erfüllung seiner Pflicht des § 123 Absatz 1 Satz 2 des Strahlenschutzgesetzes. Dennoch kann die Pflicht nach § 123 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes auch auf andere Weise, durch andere Maßnahmen erfüllt werden. In diesem Fall muss sichergestellt werden, dass diese Maßnahmen auch geeignet sind, den Zutritt von Radon aus dem Baugrund zu verhindern oder erheblich zu erschweren. Mittelfristig ist zu erwarten, dass sich allgemein anerkannte Regeln der Technik zum radongeschützten Bauen entwickeln werden.

Die in dieser Verordnung aufgeführten Maßnahmen sind grundsätzlich dazu geeignet, für Gebäude mit Aufenthaltsräumen oder Arbeitsplätzen den Zutritt von Radon aus dem Baugrund zu verhindern oder erheblich zu erschweren.

Eine Verringerung der Radonkonzentration im Baugrund führt auch zu einer Reduzierung der Radonkonzentration in Innenräumen, da weniger Radon im Baugrund zur Verfügung steht, welches potentiell in das Gebäude eindringen kann. Eine gezielte Beeinflussung der Druckdifferenz an Bauteilen mit Erdkontakt reduziert den konvektiven Anteil des Radoneintritts in das Gebäude. Die Begrenzung der Rissbildung von Betonbauteilen dient als physikalische Barriere gegenüber Radon und reduziert das Eindringen von Radon in Gebäude. Da durch einen sehr dünnen Beton Radon auch ohne Risse durch Diffusion eindringen könnte, muss der Beton nicht nur rissfrei sein, sondern auch eine gewisse Dicke aufweisen. Durch die Absaugung von Radon an Randfugen oder unter Abdichtungen und die Ableitung des Radons kann die Radonkonzentration in Innenräumen gesenkt werden. Der Eintritt von Radon durch Diffusion in Gebieten mit sehr hohen Radonkonzentrationen in der Bodenluft kann durch den Einsatz diffusionshemmender Materialien reduziert werden. Um die Gesetzesfiktion auszulösen, genügt es, dass der Bauherr mindestens eine der in § 154 Nummer 1 bis 5 genannten Maßnahmen durchführt. Eine Kombination der genannten Maßnahmen kann jedoch zur Reduzierung der Radonkonzentration in Gebäuden mit Aufenthaltsräumen oder Arbeitsplätzen sinnvoll sein.

Zu Abschnitt 2 (Radon an Arbeitsplätzen in Innenräumen)

Zu § 155 (Messung der Radon-222-Aktivitätskonzentration; anerkannte Stelle)

Den Ausgangspunkt für die Regelungen zu den Anforderungen an die Messungen der Radonkonzentration bilden die Regelungen der bisherigen Strahlenschutzverordnung, insbesondere deren § 95. Hinsichtlich der Pflichten und sonstigen Anforderungen wurden der Regelungsumfang und die Regelungstiefe an die Pflichten und Anforderungen angenähert, die beim beruflichen Strahlenschutz in geplanten Expositionssituationen gelten. Insgesamt sind die Regelungen an denen des allgemeinen Arbeitsschutzes orientiert, insofern wird auch auf die verpflichtende Einbindung externer Fachkräfte verzichtet.

Zu Absatz 1

Dieser Absatz enthält Vorgaben für die Messung der Radon-222-Aktivitätskonzentration nach § 127 Absatz 1 und § 128 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes, die der Erfassung der Radonsituation an den von § 127 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes erfassten Arbeitsplätzen dienen. Ziel dieser Messungen ist es, die Radonsituation an diesen Orten zu charakterisieren. Hierzu sind Konzentrationsmessungen an den tatsächlichen Arbeitsorten durchzuführen, sodass die Messergebnisse eine Bewertung der Radonexposition der jeweiligen Arbeitsplätze ermöglichen. Die Berücksichtigung der tatsächlichen Aufenthaltszeiten von Arbeitskräften sind vor diesem Hintergrund nicht zu berücksichtigen.

Als Bewertungsgröße – insbesondere mit Blick auf die nach § 128 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes zu ergreifenden Reduzierungsmaßnahmen – ist der Jahresmittelwert der Radon-222-Aktivitätskonzentration heranzuziehen. Dieser ist durch eine repräsentative Messung an allen Arbeitsorten („Messorte“) zu bestimmen. Die Messungen sind nach dem Stand der Technik durchzuführen, der sich in bundeseinheitlichen Messanleitungen, Leitfäden oder in technischen Normen abbildet. Dabei sind die tatsächlichen Aufenthaltsorte von Arbeitskräften innerhalb eines Jahres relevant, sofern sie die Kriterien nach § 127 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes erfüllen oder die zuständige Behörde eine Messung nach § 127 Absatz 1 Satz 3 des Strahlenschutzgesetzes veranlasst.

Um auch jahreszeitliche Schwankungen der Radon-222-Aktivitätskonzentration zu erfassen, ist im Regelfall eine Messung über den gesamten Jahresverlauf erforderlich. Es ist dabei nicht zwingend eine einzelne, zusammenhängende Messung durchzuführen. Vielmehr kann die Messwerterfassung in Form von Einzelmessungen erfolgen, also auch mehrere gestückelte oder gegebenenfalls überlappende Messungen sind möglich, sofern dabei gewährleistet ist, dass der Jahresverlauf der Aktivitätskonzentration abgebildet wird. Auch um die Auswirkungen von fehlerhaften Messungen zu beschränken, kann es sinnvoll sein, mehrere überlappende Zeiträume in Einzelmessungen abzubilden.

Da der nach § 127 des Strahlenschutzgesetzes Verpflichtete in der Regel nicht über einschlägige Kenntnisse der Messtechnik oder des Strahlenschutzes verfügt, wird für den Regelfall ein robustes und einfaches Verfahren zur Bestimmung des Jahresmittelwertes der Radon-222-Aktivitätskonzentration vorgesehen.

Satz 2 ermöglicht eine Erfassung der Radonsituation durch ein abweichendes Vorgehen und lässt die Bewertung der Radonsituation nach kürzerer Messdauer zu. Somit wird es dem Verpflichteten ermöglicht, zu einem früheren Zeitpunkt, die Reduzierungsmaßnahmen nach § 128 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes einzuleiten. Die Regelung zielt auf solche Arbeitsplätze ab, bei denen von einer über den Jahresverlauf hohen Radon-222-Aktivitätskonzentration ausgegangen werden kann, sodass bei geeigneter Wahl der Messzeit auch durch eine kürzere Messdauer, aussagekräftige Messergebnisse erzielt werden können und somit eine Überschreitung des Referenzwertes nach § 126 des Strahlenschutzgesetzes sicher festgestellt werden kann.

Zu Absatz 2

Die Aufzeichnungen über die Durchführung der Messung der Radon-222-Aktivitätskonzentration dienen der Nachvollziehbarkeit des Vorgehens bei der Messung, eine ausschließliche Dokumentation der Messwerte ist nicht ausreichend, da auf der Basis der Aufzeichnungen eine Bewertung der Eignung der Vorgehensweise und der Repräsentativität der Messwerte möglich sein muss.

Zu Absatz 3

Dieser Absatz regelt Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Messungen nach § 127 Absatz 1 und § 128 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes. Hierzu wird der Bezug geeigneter Messgeräte von einer anerkannten Stelle und der Einsatz der Geräte nach deren Vorgaben gefordert.

Es besteht darüber hinaus keine Anforderung an die Einbindung oder Beratung durch eine speziell auf dem Gebiet der Radonmessung ausgebildete Person, wenngleich eine fachliche Beratung sinnvoll und eine effektive Umsetzung der Messpflicht unterstützen kann. Dies gilt insbesondere, wenn das Arbeitsfeld des Verpflichteten selbst keine fachlichen Berührungspunkte zu Messung von Radioaktivität bietet. Die Vorgehensweise lehnt sich hier ebenfalls an die Praxis der allgemeinen Arbeitssicherheit an. Einem externen Dienstleister der Arbeitssicherheit kommt beispielsweise der in einigen Ländern bereits installierte Radonfachberater nahe.

Zu Absatz 4

Die Einbindung der durch das Bundesamt für Strahlenschutz anerkannten Stelle für die Messung der Radonaktivitätskonzentration ist das wesentliche Instrument der Qualitätssicherung für die Messungen. Insbesondere für die Messung nach § 127 Absatz 1 und § 128 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes, bei denen keine regelhafte Einbeziehung einer Behörde vorgesehen ist, ist die Kompetenz und Qualifikation dieser Stelle wesentlich für die Güte der Messungen. Das Bundesamt für Strahlenschutz wird aufbauend auf die bisher nicht gesetzlich geregelten Aktivitäten zur Qualitätssicherung von Radonmessungen, z. B. Ringvergleiche, im Anerkennungsverfahren qualitätssichernde Elemente integrieren. Dieser Absatz nennt die grundlegenden Anforderungen an diejenige Stelle, die vom Bundesamt für Strahlenschutz für die Messung der Radon-222-Aktivitätskonzentration anerkannt werden kann. Das Bundesamt für Strahlenschutz führt ein Anerkennungsverfahren durch und legt dabei unter anderem konkrete Anforderungen hinsichtlich der internen und externen Qualitätssicherung und des Stands der Technik fest. Bei der Konkretisierung der Anforderungen werden untergesetzliche Regelungen für die Messung der Radon-222-Aktivitätskonzentration wie Leitfäden oder technische Normen berücksichtigt. Auch die Fortdauer der Anerkennung bzw. die erforderlichen Nachweise hierzu sind zu regeln.

Bei den so anerkannten Stellen handelt es sich ihrer Aufgabe nach nicht notwendigerweise um behördlich bestimmte Messstellen nach § 169 Absatz 1 Nummer 4 des Strahlenschutzgesetzes. Der Umfang und das Niveau der nachzuweisenden Anforderungen sind im Vergleich zu den in § 169 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes formulierten Anforderungen geringer, da es sich hier nicht um die Ermittlung der Körperdosis einer beruflich exponierten Person in einer geplanten Expositionssituation handelt. Es ist davon auszugehen, dass eine Messstelle nach § 169 Absatz 1 Nummer 4 des Strahlenschutzgesetzes, die Ausstattung und Kompetenz für die Aufgaben einer anerkannten Stelle besitzt. Zur Herstellung der Transparenz veröffentlicht das Bundesamt für Strahlenschutz eine Liste der Stellen, die das Anerkennungsverfahren erfolgreich durchlaufen haben.

Zu § 156 (Arbeitsplatzbezogene Abschätzung der Exposition)

In Fortführung des § 95 Absatz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung enthält diese Rechtsverordnung selbst keine konkretisierenden Vorgaben zur Abschätzung der Exposition. Die zuständige Behörde erhält im Rahmen der Anmeldung nach § 129 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes Informationen, die eine Einschätzung der Expositionssituation ermöglichen sollen. Auf dieser Grundlage kann sie Festlegungen treffen, die eine sachgerechte Durchführung der Abschätzung nach § 130 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes gewährleisten. Die Regelungen haben solche Expositionsbedingungen im Blick, die eine besondere Vorgehensweise bei der Abschätzung erfordern.

Da keine Verpflichtung zur Einbindung von Personen mit Fachkenntnissen hinsichtlich der Dosisabschätzung besteht, ist die Eingriffsmöglichkeit der zuständigen Behörde erforderlich. Die Regelung entspricht insoweit der bisherigen Verwaltungspraxis, als dass die zuständige Behörde auch bisher in besonderen Expositionssituationen fachliche Empfehlungen ausgesprochen hat, um eine adäquate Vorgehensweise bei der Abschätzung sicherzustellen.

Zu § 157 (Ermittlung der Exposition und der Körperdosis)

Zur Umsetzung von Artikel 35 Absatz 2 Satz 1 der Richtlinie 2013/59/Euratom sind Anforderungen des beruflichen Strahlenschutzes auch in bestehenden Expositionssituationen anzuwenden, wenn an Arbeitsplätzen die Exposition durch Radon zu einer effektiven Dosis von mehr als 6 Millisievert führen kann. Dieser Paragraph trifft dazu Regelungen zur Überwachung der exponierten Personen und der Ermittlung der Körperdosis, die sich an die entsprechenden Regelungen in geplanten Expositionssituationen anlehnen.

Zu Absatz 1

Die Einbindung einer behördlich bestimmten Messstelle bei der Ermittlung der Exposition dient der Gleichbehandlung von Beschäftigten an anmeldebedürftigen Radonarbeitsplätzen nach § 129 des Strahlenschutzgesetzes in Verbindung mit § 130 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes mit beruflich exponierten Personen in geplanten Expositionssituationen.

Zu Absatz 2

Zur Messung der Exposition ist die Einbindung einer behördlich bestimmten Messstelle geboten; im bisherigen Recht konnten deren Einbindung vor der zuständigen Behörde im Einzelfall angeordnet werden. Nunmehr ist sie verpflichtend.

Zu Absatz 3

Der Absatz knüpft an die Regelungen zur Ermittlung der Körperdosis in geplanten Expositionssituationen an. Anders als dort ermittelt der Verpflichtete im Falle der Verwendung von Messgeräten nach Nummer 2 die Messwerte nach Maßgabe der anerkannten Stelle selbst, in der Regel durch Ablesen, und stellt diese der bestimmten Messstelle zur Verfügung. Der maximale Zeitraum für die Einreichung der Messgeräte oder Vorlage der Messergebnisse bei der behördlich bestimmten Messstelle folgt dem derzeitigen Vorgehen, das im Zusammenhang mit der Exposition bei Arbeiten im Sinne der bisherigen Strahlenschutzverordnung praktiziert wird.

Zu Absatz 4

Die Anforderungen des § 167 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes werden konkretisiert. Der Absatz greift die Regelung des § 95 Absatz 10 Satz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf und ermöglicht es, die derzeitige Praxis bei der Ermittlung nach § 131 Absatz 1 Nummer 2 des Strahlenschutzgesetzes fortzuführen.

Zu Absatz 5

Die Regelung greift § 95 Absatz 10 Satz 6 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf und führt sie entsprechend der Regelung in geplanten Expositionssituationen fort.

Zu § 158 (Weitere Anforderungen des beruflichen Strahlenschutzes)

Im Hinblick auf die Anforderungen des beruflichen Strahlenschutzes werden die weiteren Anforderungen in enger Anlehnung an die Vorgaben zu Arbeiten der bisherigen Strahlenschutzverordnung, insbesondere von §§ 95 und 96 der bisherigen Strahlenschutzverordnung, geregelt. Die Regelungstiefe und der Regelungsumfang werden im Wesentlichen beibehalten. Die an einem nach § 129 des Strahlenschutzgesetzes anmeldebedürftigen Arbeitsplatzes beschäftigte Arbeitskraft kommt einer beruflich exponierten Person gleich. Die Besonderheiten des § 129 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes werden dabei berücksichtigt.

Zu Absatz 1

Dieser Absatz greift die Regelung des § 95 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf.

Zu Absatz 2

Entsprechend § 95 Absatz 6 der bisherigen Strahlenschutzverordnung werden Regelungen für den Fall einer Überschreitung eines Dosisgrenzwertes getroffen und aktualisiert.

Zu Absatz 3

Dieser Absatz greift die Regelung des § 95 Absatz 11 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf.

Zu Absatz 4

Dieser Absatz knüpft an § 96 Absatz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung an. Wie bisher ist eine Anordnungsbefugnis der zuständigen Behörde vorgesehen, so dass im Einzelfall geprüft werden kann, welche der in geplanten Expositionssituationen vorgesehenen Schutzmaßnahmen für den jeweiligen Arbeitsplatz anwendbar und angemessen sind.

Zu Kapitel 2 (Schutz vor Radioaktivität in Bauprodukten)

Zu § 159 (Ermittlung der spezifischen Aktivität)

Auf die Begründung zu Anlage 17 wird verwiesen.

Zu Kapitel 3 (Radioaktive Altlasten)

Zu § 160 (Ermittlung der Exposition der Bevölkerung)

Die Bestimmung enthält Anforderungen an die Ermittlung der Exposition bei radioaktiven Altlasten und bei der Stilllegung und Sanierung der Betriebsanlagen und Betriebsstätten des Uranerzbergbaus. Derartige Ermittlungen sind unter anderem relevant für die Überprüfung eines radiologischen Altlastenverdachts, die vergleichende Bewertung von Sanierungs-, Schutz- und Beschränkungsmaßnahmen im Rahmen der Optimierung sowie die Frage der Einhaltung der in § 139 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes festgelegten Richtwerte.

Der in § 136 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes festgelegte Referenzwert ist der Entscheidung zugrunde zu legen, ob eine radioaktive Altlast vorliegt und ist eine der Voraussetzungen zur Erteilung einer Genehmigung nach § 149 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes. Demgegenüber stellen die in § 139 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes festgelegten Richtwerte Zielwerte während der Durchführung von Sanierungs-, Schutz- und Beschränkungsmaßnahmen dar.

Der Referenzwert nach § 136 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes ist nicht als Grenzwert formuliert. Dies trägt den Besonderheiten von Altlastensituationen Rechnung, bei denen nur noch „nachträgliche“ Maßnahmen zur Beseitigung bzw. Verminderung der Exposition möglich sind. Hieraus ergibt sich die Notwendigkeit, Ermittlungen zur Exposition möglichst realitätsnah durchzuführen, um zu vermeiden, dass aufgrund rein rechnerisch abgeleiteter fiktiver Expositionen Maßnahmen ergriffen werden, die mit Nachteilen, wie zum Beispiel unangemessenen Kosten verbunden sind.

Zu Absatz 1

Die möglichst realitätsnahe Ermittlung der Exposition wird durch die Verwendung realistischer Expositionspfade und -annahmen sichergestellt. Neben der schon nach § 136 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes zu beachtenden planungsrechtlich zulässigen Nutzung der Grundstücke und ihrer Umgebung sowie des sich daraus ergebenden Schutzbedürfnisses ist zur realitätsnahen Ermittlung der Exposition das Inventar an vorliegenden Radionukliden zu bestimmen sowie die Möglichkeit der Ausbreitung in der Umwelt zu berücksichtigen. § 136 Absatz 4 des Strahlenschutzgesetzes ist zu berücksichtigen. Zur praktischen Bestimmung der Exposition sollen soweit einschlägig untergesetzliche Regelwerke herangezogen werden. So sollen für die Bestimmung der Exposition bei der Stilllegung und Sanierung der Betriebsanlagen und Betriebsstätten des Uranerzbergbaus weiterhin die Berechnungsgrundlagen zur Ermittlung der Strahlenexposition infolge bergbaubedingter Umweltradioaktivität (Berechnungsgrundlagen-Bergbau) herangezogen werden.

Zu Absatz 2

Bei der Ermittlung der von radioaktiven Altlasten ausgehenden Expositionen sind auch potenzielle zukünftige Expositionen zu berücksichtigen.

Zur konkreten Ermittlung potenzieller Expositionen ist es erforderlich, alle schädigenden Prozesse oder Ereignisse, die die radioaktive Altlast betreffen und die radiologisch relevante Auswirkungen haben können, in die Bewertung einzubeziehen. Dies schließt sowohl erwartete als auch weniger wahrscheinliche Prozesse und Ereignisse ein, die insbesondere bei komplexen radioaktiven Altlasten systematisch erfasst und hinsichtlich ihrer Relevanz und Eintrittswahrscheinlichkeit bewertet werden müssen.

Eine obere Grenze für den Betrachtungszeitraum ergibt sich zum einen dadurch, dass nur Zeiträume zu berücksichtigen sind, in denen nicht vernachlässigbare Expositionen auftreten können. Außerdem sollen nur Zeiträume Berücksichtigung finden, für die hinreichend zuverlässige Aussagen getroffen werden können.

Die zuständige Behörde kann regelmäßig davon ausgehen, dass ein Zeitraum von 200 Jahren ausreichend ist, da für diesen in der Regel mit den zur Verfügung stehenden ingenieurtechnischen Verfahren und Methoden hinreichend zuverlässige Aussagen getroffen werden können. Besteht die Wahrscheinlichkeit, dass die maximalen Expositionen erst später auftreten, soll die zuständige Behörde längere Zeiträume, jedoch nicht mehr als 1000 Jahre, zugrunde legen.

Zu Absatz 3

Die Dosiskoeffizienten, wie sie bereits im Bereich der Rückstände der bisherigen Strahlenschutzverordnung Anwendung finden, sollen auch im Bereich der Bestimmung der Exposition bei Altlasten zur Anwendung kommen.

Zu Absatz 4

Die Regelung ermöglicht insbesondere die Fortsetzung der bisherigen Vollzugspraxis zur Expositionsbestimmung bei der Stilllegung und Sanierung der Betriebsanlagen und Betriebsstätten des Uranerzbergbaus. Dabei sollen nach wie vor alle in den Berechnungsgrundlagen – Bergbau genannten Expositionspfade betrachtet werden. Die Berechnungsgrundlagen – Bergbau sind darüber hinaus geeignet, auch für die Expositionsbestimmung bei der Sanierung anderer bergbaulicher Altlasten herangezogen zu werden.

Zu § 161 (Prüfwerte bei radioaktiven Altlasten und bei der Stilllegung und Sanierung der Betriebsanlagen und Betriebsstätten des Uranerzbergbaus)

Zu Absatz 1

Die Prüfwerte von jeweils 0,2 Becquerel je Gramm Trockenmasse für die Uran-238- und die Thorium-232-Zerfallsreihe gewährleisten in der Regel den Nachweis eines erhöhten Vorkommens an natürlichen Radionukliden oberhalb der in der Regel in der Natur auftretenden Vorkommen. Der Begriff anthropogen überprägt stellt klar, dass die Prüfwerte nur dann für natürliche Bodenmaterialien und Gesteine Anwendung finden, wenn diese vom Menschen umgelagert wurden, wie zum Beispiel als Teil des Bergbaus. Sollte es in Ausnahmefällen in der „unberührten Natur“ zu einer Überschreitung der Prüfwerte kommen, sind dennoch im Sinne des Begriffes der radioaktiven Altlast des Strahlenschutzgesetzes keine Sanierung oder andere Maßnahmen erforderlich. Werden die Prüfwerte unterschritten, ist in der Regel auch die Unterschreitung des Schutzziels von 1 Millisievert pro Jahr für Einzelpersonen der Bevölkerung gewährleistet. Expositionen durch Radionuklide der U-235-Zerfallsreihe sind in dem Prüfwert der Uran-238-Zerfallsreihe berücksichtigt und müssen nicht gesondert betrachtet werden.

Zu Absatz 2

Kann die Nutzung oder Kontamination des Grundwassers ausgeschlossen werden, muss bei der Ermittlung der Exposition nicht die Nutzung des Grundwasserleiters unterstellt werden. In diesem Fall ist es gerechtfertigt, einen Prüfwert von 1 Becquerel je Gramm Trockenmasse zu Grunde zu legen, unter der Voraussetzung, dass auch eine dauerhafte Nutzung der Altlastenfläche für Wohnzwecke oder andere mit dem dauerhaften Aufenthalt von Menschen verbundene Zwecke und der Verzehr von auf der Altlastenfläche landwirtschaftlich oder gärtnerisch erzeugter Produkte ausgeschlossen werden können. Diese Vorgehensweise steht nicht im Widerspruch zu § 136 Absatz 4 des Strahlenschutzgesetzes, wonach aus Gründen des vorsorgenden Grundwasserschutzes bei der Ermittlung der Exposition grundsätzlich eine Nutzung des Grundwassers zu unterstellen ist. Nach § 136 Absatz 4 des Strahlenschutzgesetzes ist die Nutzung nur grundsätzlich zu unterstellen. Demnach sind im Einzelfall auch Ausnahmen zulässig, in denen trotz Besorgnis der Beeinflussung des Grundwasserleiters durch eine radioaktive Altlast bei der Ermittlung der Exposition die Nutzung des Grundwassers nicht unterstellt werden muss. Diese Ausnahmen sollten aber aufgrund der Zielsetzung der Regelung in § 136 Absatz 4 des Strahlenschutzgesetzes – größtmögliche Verhinderung oder Verminderung der Kontamination des Grundwassers zum Schutz vor der Exposition von Einzelpersonen der Bevölkerung – auf Fälle beschränkt werden, in denen mit weit überwiegender Wahrscheinlichkeit die Nutzung des Grundwassers ausgeschlossen werden kann, wie es zum Beispiel bei der Untersagung der Nutzung des Grundwassers der Fall ist.

Zu Satz 2

Satz 1 gilt nicht für bergbauliche Altlasten. Auch wenn die in Satz 1 Nummer 1 bis 3 genannten Dinge ausgeschlossen werden können, kann bei bergbaulichen Altlasten dennoch häufig die Überschreitung des Referenzwertes nach § 136 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes und somit das Vorliegen einer radioaktiven Altlast nicht ausgeschlossen werden. Als bergbauliche Altlasten gelten dabei alle aus dem Bergbau herrührenden radioaktiven Materialien und Hinterlassenschaften, unabhängig vom Ort ihrer Ablagerung. Im Hinblick auf eine mögliche Gefährdung des Grundwassers durch den abgelagerten Boden beziehen sich die Prüfwerte auf den Feststoff Boden.

Zu Absatz 3

Dieser Absatz regelt, dass der Bestimmung, ob eine radioaktive Altlast vorliegt, repräsentative Werte der größten spezifischen Aktivitäten zu Grunde zu legen sind.

Zu Absatz 4

Diese Regelung stellt klar, dass die Behörde in der Regel davon ausgehen kann, dass keine radioaktive Altlast vorliegt, wenn die in Absatz 1 genannten Prüfwerte nicht überschritten werden, da in diesem Fall in der Regel auch kein hinreichender Verdacht für das Vorliegen einer radioaktiven Altlast besteht. Dies entspricht der Regelung in § 138 Absatz 3 Satz 2 des Strahlenschutzgesetzes, wonach in der Regel ein hinreichender Verdacht vorliegt, wenn Untersuchungen eine Überschreitung der festgelegten Prüfwerte ergeben haben. Für künstliche Radionuklide ist die Festlegung von Prüfwerten aufgrund der Verschiedenartigkeit der Altlastensituationen nicht sinnvoll. Prüfwerte sollen als Orientierungshilfe in typischen Situationen das Feststellen eines hinreichenden Verdachts für das Vorliegen einer radioaktiven Altlast erleichtern. Bei künstlichen Radionukliden lassen sich derartige typische Situationen gerade nicht ausmachen. Hier ist vielmehr jeder Einzelfall danach zu untersuchen, ob konkrete Anhaltspunkte gegeben sind, die einen hinreichenden Verdacht für das Vorliegen einer radioaktiven Altlast begründen.

Zu Absatz 5

Bei der Stilllegung und Sanierung der Betriebsanlagen und Betriebsstätten des Uranerzbergbaus gilt ebenfalls ein Prüfwert von 0,2 Becquerel je Gramm Trockenmasse, bei dessen Unterschreitung keine Genehmigung zur Stilllegung bzw. Sanierung erforderlich ist. Dies setzt die gegenwärtige Vollzugspraxis fort.

Zu § 162 (Emissions- und Immissionsüberwachung bei der Stilllegung und Sanierung der Betriebsanlagen und Betriebsstätten des Uranerzbergbaus)

Die Regelungen zur Emissions- und Immissionsüberwachung bei der Stilllegung und Sanierung der Betriebsanlagen und Betriebsstätten des Uranerzbergbaus greifen die wesentlichen Elemente der Richtlinie zur Emissions- und Immissionsüberwachung bei bergbaulichen Tätigkeiten (REI-Bergbau) auf (Verpflichtung des Genehmigungsinhabers zur Emissions- und Immissionsüberwachung; Einrichtung von unabhängigen Messstellen). Absatz 1 Satz 2 soll klarstellen, dass tatsächlich Messungen zur Immissionsüberwachung durchgeführt werden sollen; von reinen Abschätzungen soll abgesehen werden. Die Vermutungswirkung in Absatz 3, dass die Behörde davon ausgehen kann, dass die Maßnahmen der Emissions- und Immissionsüberwachung getroffen sind, wenn der Emissions- und Immissionsüberwachung die REI-Bergbau zugrunde gelegt worden ist, soll die Fortführung der bisherigen Praxis der Emissions- und Immissionsüberwachung bei der Stilllegung und Sanierung der Betriebsanlagen und Betriebsstätten des Uranerzbergbaus ermöglichen.

Zu § 163 (Grundsätze für die Optimierung von Sanierungsmaßnahmen)

Auf dem Optimierungsgebot beruhende Entscheidungen können im Einzelfall komplex sein und die Berücksichtigung zahlreicher radiologischer und gegebenenfalls weiterer Einfluss-

größen erfordern. Als Entscheidungshilfe bei der im Rahmen der Optimierung vorzunehmenden Abwägung der Sanierungsvarianten können geeignete Bewertungsverfahren verwendet werden.

Die Ergebnisse einer Optimierung sollen eine möglichst objektive, unter den Behörden und nach außen vermittelbare Erörterungs- und Entscheidungsgrundlage liefern, die es gestattet, die erforderlichen Abwägungen der relevanten Umstände des Einzelfalls – insbesondere unter Verhältnismäßigkeitsgesichtspunkten – sachgerecht und nachvollziehbar vorzunehmen.

Die Regelung nennt wesentliche Gesichtspunkte, die bei der im Rahmen der Optimierung nach § 139 Absatz 2 Satz 2 des Strahlenschutzgesetzes erforderlichen Abwägung der Vor- und Nachteile von Sanierungs-, Schutz- und Beschränkungsmaßnahmen in der Regel zu berücksichtigen sind. Bei den im Rahmen der Abwägung zu berücksichtigenden Gesichtspunkten handelt es sich um Regelbeispiele, was durch das Wort „insbesondere“ zum Ausdruck gebracht wird. Die konkret in die Optimierung einzubeziehenden Aspekte müssen im Einzelfall festgelegt werden, da diese entscheidend von der Art der radioaktiven Altlast, den bestehenden Sanierungsalternativen und weiteren Randbedingungen abhängen. Insbesondere sind auch wirtschaftliche und soziale Gesichtspunkte zu berücksichtigen. Im Einzelnen sind, abhängig von der jeweiligen Situation, insbesondere die im Folgenden dargestellten Aspekte der Nummern 1 bis 8 zu berücksichtigen.

Zu Absatz 1

Zur Durchführung der Optimierung ist es in der Regel ausreichend, mehrere Sanierungsvarianten nach den Aspekten des Absatz 2 Nummern 1 bis 9 zu vergleichen.

Zu Absatz 2

Zu Nummer 1

Eigenschaften der Altlast und des Standorts sind gemäß Nummer 1 einzubeziehen. Neben Abmessungen und Lage sind ausreichend detaillierte Kenntnisse des Inventars an Radionukliden und sonstigen Schadstoffen relevant. Eine wichtige Rolle spielen auch deren Freisetzungsverfügbarkeit und die Ausbreitungsverhältnisse. Dies impliziert, dass Daten und Einschätzungen zu der zeitlichen Entwicklung dieser Parameter vorliegen müssen, da, insbesondere abhängig von der geochemischen Entwicklung, expositionsrelevante zukünftige Veränderungen auftreten können. Außerdem sind auch sonstige für die Exposition relevante Aspekte, insbesondere die Nutzung, zu berücksichtigen.

Zu Nummer 2

Ausreichend zuverlässige Einschätzungen der Expositionssituation sind gemäß Nummer 2 erforderlich. Dies erfordert zumindest bei komplexen radioaktiven Altlasten, insbesondere wenn eine Nutzung des Grundwassers unterstellt wird, die Durchführung von standortbezogenen Modellierungen zur Freisetzung und Ausbreitung von Radionukliden und zur resultierenden Exposition. Die resultierende Abschätzung zur Exposition, die gegenwärtig von der Altlast ausgeht, und die Prognose über deren zukünftige Entwicklung im derzeitigen Zustand der radioaktiven Altlast bilden die Basis für die Bewertung von Sanierungs-, Schutz- und Beschränkungsmaßnahmen unter Optimierungsgesichtspunkten.

Im Einzelfall kann das Ergebnis der Optimierungseinschätzungen darin bestehen, dass verfügbare Sanierungs-, Schutz- und Beschränkungsmaßnahmen unverhältnismäßig sind. Dies kann insbesondere dann der Fall sein, wenn die rechnerische Überschreitung des Prüfwerts, die zur Feststellung der radioaktiven Altlast geführt hat, nur relativ geringfügig ist und/oder einen hypothetischen Charakter hat. Ist in derartigen Fällen die rechnerische Einhaltung des Sanierungszielwerts nur durch aufwändige Maßnahmen zu erreichen, kann die zuständige Behörde aus Optimierungssicht entscheiden, dass zumindest derzeit keine

Maßnahmen durchzuführen sind. Die erforderliche Abwägung erfordert eine ausreichend zuverlässige Kenntnis der momentanen Expositionen und deren zukünftig zu erwartender Entwicklung.

Werden Sanierungs-, Schutz- und Beschränkungsmaßnahmen durchgeführt, ist in der Regel der Vergleich mehrerer Varianten unter Optimierungsgesichtspunkten erforderlich. Die derzeitige Situation bildet dann den Bezugspunkt für die Abschätzung des durch die verfügbaren Varianten erreichbaren Nutzens in Form der Verminderung von Expositionen.

Zu Nummer 3

Wesentliches Element der Optimierung ist gemäß Nummer 3 die Abschätzung der durch die verfügbaren Sanierungsvarianten zu erreichenden Verminderung der effektiven Dosis für Einzelpersonen der Bevölkerung. Diese Abschätzung bildet zum einen die Grundlage für die Bewertung, ob durch eine Sanierungsvariante langfristig der Referenzwert der effektiven Dosis von 1 Millisievert im Kalenderjahr nach § 136 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes eingehalten werden kann. Sanierungsvarianten, die diese Anforderung nicht einhalten, werden aus der Optimierung ausgeschlossen, sofern nicht in Einzelfällen Überschreitungen des Referenzwerts hingenommen werden, weil Maßnahmen, die diesen unterschreiten, nicht möglich oder unverhältnismäßig wären oder gravierende andere Nachteile aufweisen würden. Für die im Rahmen der Optimierung betrachteten Sanierungsvarianten bildet die abgeschätzte Verminderung der effektiven Dosis für Einzelpersonen der Bevölkerung ein Maß für den durch die Maßnahmen erreichbaren radiologischen Nutzen.

Zu Nummer 4

Häufig entstehen während der Umsetzung von Sanierungsmaßnahmen zusätzliche Risiken. Zum Beispiel kann die Aufwirbelung von kontaminiertem Staub bei der Umlagerung von Materialien zu zusätzlichen Expositionen über den Luftpfad führen. Soweit dies mit vertretbarem Aufwand möglich ist, sind solche zusätzlichen Expositionen zu vermeiden. Dabei sind die Richtwerte nach § 139 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes zu Grunde zu legen. Daher wird in Nummer 4 festgelegt, dass die Optimierung auch zusätzliche Expositionen für Arbeitskräfte und die Bevölkerung durch die Sanierungsmaßnahmen berücksichtigen muss.

Zu Nummer 5

Ein wesentlicher Aspekt zur Bewertung von Sanierungsvarianten besteht in der Abschätzung des erforderlichen finanziellen Aufwands gemäß Nummer 5. Dabei sind nicht nur die Sanierungskosten selbst zu berücksichtigen, sondern es sind auch Kosten für langfristig im Bereich der Nachsorge (z.B. zur Wasserbehandlung) erforderliche Maßnahmen einzubeziehen.

Zu Nummer 6

Bei den zur Bewertung von Sanierungsmaßnahmen erforderlichen langfristigen Betrachtungen ist die Einbeziehung potenzieller Expositionen von großer Bedeutung. Im Rahmen der Optimierung wird dieser Forderung gemäß Nummer 6 durch die Analyse von Veränderungen an der Altlast Rechnung getragen, die zu einer Beeinträchtigung der Wirksamkeit der Sanierungsvarianten führen können. Derartige Beeinträchtigungen können durch Einflüsse auf die geschaffenen Barrieren (z.B. Abdeckungen) oder auf die Ausbreitungsbedingungen entstehen. Neben der Erhöhung von radiologischen Risiken können diese auch finanzielle Aufwendungen (z.B. für Reparaturen von Abdeckungen) haben, die gemäß Nummer 6 zu ermitteln und dann in den nach Nummer 5 einzubeziehenden Kosten für die Nachsorge zu berücksichtigen sind.

Einzubeziehen sind gemäß Nummer 6 hydrologische, geochemische und geomechanische Prozesse innerhalb der Altlast sowie externe geologische, klimatische und biologische Einflüsse auf die sanierte Altlast. Diese Prozesse und Einflüsse sind hinsichtlich ihres Potenzials zu bewerten, relevante Veränderungen an der Altlast hervorzurufen. Dabei sind auch Kombinationen von Einflussfaktoren zu berücksichtigen (z.B. Schäden an Vegetationssystemen, die eine Abdeckung anfälliger für erosive Prozesse machen).

Zu Nummer 7

Eine wesentliche Randbedingung für die Bewertung von Sanierungsvarianten unter Optimierungsgesichtspunkten stellt die Frage der passiven Sicherheit einer Sanierungsvariante dar. Diese charakterisiert das Verhalten der sanierten Objekte in Situationen, die von dem durch die Sanierungsplanung angestrebten Zustand abweichen. Derartige Abweichungen können sich durch die gemäß Nummer 6 zu berücksichtigenden externen Einflüsse (z.B. Erdbeben, Überschwemmungen, Erosionsprozesse) ergeben. Sie können aber auch durch eine unzureichende oder unterbleibende Nachsorge verursacht werden. Dies kann allein oder in Kombination mit anderen externen Einflüssen zu einer Erhöhung von Expositionen führen und auch zusätzliche Kostenaufwendungen implizieren. Die Auswirkungen externer und interner Prozesse sowie einer mangelnden Nachsorge sind bei verschiedenen Sanierungsvarianten im Allgemeinen unterschiedlich. Bei einem hohen Maß an passiver Sicherheit bleiben die negativen Auswirkungen dieser Einflüsse begrenzt, bei einer niedrigen passiven Sicherheit sind hingegen massive Auswirkungen denkbar. Diese können in stark ansteigenden Risiken durch radioaktive bzw. nicht-radioaktive Schadstoffe oder auch in massiven physischen Risiken (z.B. Gefahr von Dammbrüchen) bestehen. Die Berücksichtigung der passiven Sicherheit stellt damit ein wichtiges Element der Optimierung von Sanierungsoptionen dar; es muss ein Kompromiss zwischen passiver Sicherheit (die in der Regel weitergehende und damit kostenaufwändigere Maßnahmen erfordert) und ökonomischen Aspekten gefunden werden. Vor diesem Hintergrund stellt Nummer 7 klar, dass die Beurteilung der Stabilität der betrachteten Sanierungsvarianten in die Optimierung einzubeziehen ist.

Zu Nummer 8

Durch Sanierungsvarianten können potentiell schädliche Einwirkungen auf die Umwelt verursacht werden, z.B. unter Boden- oder Immissionsschutzaspekten. Insbesondere kann es auch unterhalb der geltenden Grenzwerte des jeweiligen Umweltschutzbereichs insgesamt zu einer Erhöhung von negativen Umwelteinwirkungen durch die Sanierungsmaßnahmen kommen. Diese Umwelteinwirkungen sind bei der Sanierungsplanung mit in Betracht zu ziehen, um zu vermeiden, dass zur Erzielung von vergleichsweise geringfügigen zusätzlichen Reduktionen der Exposition durch Radioaktivität signifikante gesamtgesellschaftliche negative Auswirkungen in anderen Umweltbereichen in Kauf genommen werden.

Zu Nummer 9

Da radiologische Altlasten häufig nahe an Wohngebieten oder anderweitig intensiv genutzten Bereichen liegen, besteht nicht nur an der Tatsache, dass eine Sanierung erfolgt, sondern auch an der Art der Sanierung ein erhebliches öffentliches Interesse. Dieses bezieht sich einerseits auf die gegenwärtigen, durch die Sanierung verursachten und langfristig verbleibenden Risiken. Andererseits spielen aber auch Faktoren wie die Flächennutzung und die Landschaftsgestaltung nach der Sanierung wie auch durch die Sanierungsmaßnahmen entstehende Belästigungen (z.B. durch Verkehrslärm) eine große Rolle für die Betroffenen.

Vor diesem Hintergrund sind die Belange der Betroffenen in die Optimierungsabwägungen einzubeziehen. Vorgaben für die Art der Einbeziehung dieser Aspekte werden nicht gemacht, da dies von den lokalen Besonderheiten und der betrachteten Altlast abhängig ist

und somit von der zuständigen Behörde auf geeignete Weise umgesetzt werden soll. Berücksichtigt werden müssen aber nur die Belange, die aus objektiver Sicht vernünftigerweise betroffen oder beeinträchtigt sein können.

Zu § 164 (Inhalt von Sanierungsplänen)

Zu Absatz 1

Absatz 1 schreibt verbindlich vor, welche Anforderungen an den Inhalt eines Sanierungsplans zu stellen sind. So sind bei der Erstellung des Sanierungsplans zunächst die Maßnahmen nach § 143 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes textlich und zeichnerisch vollständig darzustellen. Dies schließt alle mit der Sanierung verbundenen Maßnahmen ein. Das heißt, dass der Sanierungsplan neben den eigentlichen Maßnahmen der Sanierung auch alle damit zusammenhängenden Vor- und Nebenleistungen enthalten muss. Solche Vor- und Nebenleistungen sind z.B. die Baustelleneinrichtung, Aushub/Erdarbeiten, Transport, Zwischenlagerung, Vorbehandlung, Abfallentsorgung, Wiedereinbau/Renaturierung. Die vollständige textliche und zeichnerische Darstellung ist erforderlich, damit die Behörde ihren Prüf- und Überwachungspflichten nachkommen, Zulassungs- und Beteiligungserfordernisse erkennen und den Plan gegebenenfalls für verbindlich erklären kann. Zudem muss im Sanierungsplan dargelegt werden, dass die vorgesehenen Maßnahmen geeignet sind, das Ziel einer dauerhaften Unterschreitung des Referenzwerts von 1 Millisievert im Kalenderjahr für Einzelpersonen der Bevölkerung zu erreichen. Nach § 139 Absatz 2 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes sollen die geplanten Maßnahmen auf wissenschaftlich begründeten, technisch und wirtschaftlich durchführbaren Verfahren beruhen, die in der praktischen Anwendung erprobt und bewährt sind oder die ihre praktische Eignung als gesichert erscheinen lassen. Die dauerhafte Unterschreitung des Referenzwertes ist Maßstab für die Sanierung radioaktiver Altlasten. Dies ergibt sich unter anderem aus § 139 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes. Die vorgesehenen Maßnahmen müssen grundsätzlich geeignet sein, dieses Ziel zu erreichen. Daher ist auch grundsätzlich die Geeignetheit der Maßnahmen zur dauerhaften Unterschreitung des Referenzwertes im Sanierungsplan darzustellen. Aus verschiedenen Gründen kann es aber vorkommen, dass es trotz Optimierung nicht möglich ist, durch die vorgesehenen Maßnahmen dauerhaft den Referenzwert zu unterschreiten bzw. es nicht mit hinreichender Sicherheit gesagt werden kann, dass der Referenzwert dauerhaft unterschritten wird. In diesen Fällen ist unter Darlegung aller mit vertretbarem technischen und wirtschaftlichen Aufwand durchführbaren und für die Optimierung der radioaktiven Altlast in Frage kommenden Maßnahmen im Sanierungsplan die Darstellung ausreichend, dass die Maßnahmen geeignet sind, die von der radioaktiven Altlast ausgehende Exposition dauerhaft so gering wie möglich zu halten. Da zur Durchführung von Sanierungsmaßnahmen Genehmigungs-, Anzeige- oder Anmeldeerfordernisse aus anderen Umweltrechtsgebieten (z. B. Wasserrecht, Immissionsschutzrecht) notwendig sein können, verlangt Satz 3, Angaben hierzu in den Sanierungsplan mit aufzunehmen, da die Erfüllung dieser Erfordernisse aus rechtlichen Gründen, aber vor allem auch in zeitlicher Hinsicht die Sanierung beeinflussen kann. Die Genehmigungs-, Anzeige- und Anmeldeerfordernisse sind auch dann in dem Sanierungsplan darzustellen, wenn ein verbindlicher Sanierungsplan nach § 143 Absatz 2 Satz 2 des Strahlenschutzgesetzes diese nicht einschließen kann. Zur Einschätzung der Gesamtauswirkungen einer Sanierungsmaßnahme sind neben den fachlich-technischen Kriterien auch die Kosten für die einzelnen Teilmaßnahmen in den Sanierungsplan aufzunehmen. Durch Verwendung des Wortes „insbesondere“ wird klargestellt, dass die Aufzählung nicht abschließend ist und über die Mindestangaben nach Absatz 1 hinaus im Einzelfall auch weitere Angaben erforderlich sein können.

Zu Absatz 2

In Absatz 2 sind weitere Angaben formuliert, die ein Sanierungsplan enthalten soll. Im Gegensatz zu den in Absatz 1 genannten inhaltlichen Anforderungen an einen Sanierungsplan

sind diese Angaben nicht zwingend. Es handelt sich vielmehr um eine, die inhaltlichen Anforderungen nach Absatz 1 ergänzende und weiter konkretisierende Orientierungshilfe. Dies bedeutet, dass ein Sanierungsplan nur solche Angaben enthalten muss, denen im konkreten Fall eine fachliche Relevanz zukommt. Umfang des Sanierungsplans sowie Detaillierungsgrad der Angaben richten sich somit unter Berücksichtigung der Flächengröße der radioaktiven Altlast, der Art und Ausdehnung der Kontamination, der Bedeutung und Empfindlichkeit der betroffenen Schutzgüter sowie der zur Anwendung kommenden Maßnahmen nach den Umständen des Einzelfalls. Im Fall von Mischaltlasten, die radioaktive und nicht-radioaktive Belastungen enthalten, besteht eine parallele Zuständigkeit von Strahlenschutzbehörde und Bodenschutzbehörde für Anordnungen in ihrem jeweiligen Bereich. Es ist empfehlenswert, dass sich beide Behörden bei der Anordnung der Erstellung von Sanierungsplänen, bei Abstimmungen mit den Verantwortlichen während der Erstellung der Sanierungspläne und bei der Verbindlicherklärung der Sanierungspläne laufend abstimmen.

Durch die in Absatz 2 genannten Kriterien wird sichergestellt, dass die zum Feststellen der radioaktiven Altlast maßgebenden Entscheidungen, wie Ergebnisse der Untersuchung und Bewertung sowie die Ergebnisse aus der Sanierungsuntersuchung zur Auswahl der technisch geeigneten und wirtschaftlich durchführbaren Maßnahme bzw. Maßnahmen-kombination zusammenfassend dokumentiert werden. Im Sanierungsplan sind die Maßnahmen zur Beseitigung der radioaktiven Altlast einschließlich Qualitätssicherungs-, Überwachungs- und Nachsorgemaßnahmen sowie der Zeit- und Kostenplan für deren Durchführung darzustellen. Diese Anforderungen an den Sanierungsplan orientieren sich an den Kriterien, die für den Inhalt eines Sanierungsplans nach § 13 Absatz 1 des Bundes-Bodenschutzgesetzes gelten. Bei komplexen Sanierungsvorhaben, insbesondere bei bergbaulichen Hinterlassenschaften, verbleibt oft Radioaktivität am Sanierungsort, welche die Notwendigkeit der Nachsorge bedingt. Neben der Darstellung der Nachsorgemaßnahmen selbst nach § 143 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes, soll der Sanierungsplan auch Angaben zur Verantwortlichkeit für die Nachsorge sowie zu den Kriterien machen, anhand derer beurteilt werden kann, ob die Nachsorge beendet werden kann. Darüber hinaus sind im Sanierungsplan Kriterien zu formulieren, anhand derer der Sanierungserfolg nachgewiesen werden kann. Da nach § 139 Absatz 2 Satz 2 des Strahlenschutzgesetzes die Pflicht besteht, Art, Umfang und Dauer der durchzuführenden Maßnahmen zu optimieren, soll der Verpflichtete auch im Sanierungsplan Angaben zu den Gesichtspunkten machen, die im Rahmen der Optimierung in die Abwägung der Sanierungsvarianten eingeflossen sind. Diese Angaben sollen es der Behörde ermöglichen, eine umfassende und wenn möglich abschließende Bewertung der geplanten Sanierung vorzunehmen.

Zu § 165 (Schutz der Arbeitskräfte bei radioaktiven Altlasten)

Die Regelung dient dem Schutz der Arbeitskräfte bei Sanierungs- und sonstigen Maßnahmen zur Verhinderung oder Verminderung der Exposition bei radioaktiven Altlasten sowie für sonstige Betätigungen im Zusammenhang mit radioaktiven Altlasten. Dabei soll eine grundsätzliche Gleichbehandlung mit den beruflich exponierten Personen in geplanten Expositionssituationen erreicht werden. Ähnlich wie bei Tätigkeiten mit natürlich vorkommenden radioaktiven Stoffen sind nicht alle Regelungen, die beim Umgang mit radioaktiven Stoffen oder beim Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung gelten, in jedem Fall auf die oben genannten Maßnahmen und Betätigungen übertragbar. Daher wird es in das Ermessen der jeweiligen Behörde gestellt, im Einzelfall, soweit erforderlich, geeignete Maßnahmen anzuordnen, wie beispielsweise die Einrichtung von Strahlenschutzbereichen mit den damit verbundenen Pflichten.

Zu Absatz 1

Dieser Absatz legt fest, welche Regelungen des beruflichen Strahlenschutzes entsprechend anzuwenden sind.

Zu Nummer 1

Diese Regelung bestimmt, welche Vorschriften entsprechend für den nach § 145 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes zur Anmeldung Verpflichteten gelten. Dies betrifft beispielsweise die Unterweisung, Dosisermittlung, spezielle Schutzvorschriften und die ärztliche Überwachung.

Zu Nummer 2

Diese Regelung legt fest, welche Vorschriften entsprechend für die zuständige Behörde gelten. Dies betrifft vor allem Anordnungsbefugnisse.

Zu Nummer 3

Die hier für entsprechend anwendbar erklärten Regelungen beziehen sich auf die ärztliche Bescheinigung und auf die behördliche Entscheidung, wenn der nach § 145 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes zur Anmeldung Verpflichtete oder die Arbeitskraft die vom ermächtigten Arzt in der ärztlichen Bescheinigung getroffene Beurteilung für unzutreffend hält. Diese Regelungen beinhalten weder Pflichten des nach § 145 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes zur Anmeldung Verpflichteten noch Anordnungsbefugnisse der zuständigen Behörde, so dass sie in einer eigenen Nummer aufzuführen waren.

Zu Absatz 2

Ähnlich wie bei Tätigkeiten mit natürlich vorkommenden radioaktiven Stoffen werden unter anderem die Anordnung zur Einrichtung von Strahlenschutzbereichen mit den damit verbundenen Regelungen, zum Erlass einer Strahlenschutzanweisung und zum Führen eines Strahlenpasses in das Ermessen der zuständigen Behörde gestellt.

Zu Absatz 3

Die Beratung durch Personen mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz soll sicherstellen, dass angemessene Schutzmaßnahmen kompetent geplant werden können. Das erforderliche Wissen wird von der Art der Altlast oder der genauen Situation abhängen, so dass die Vorgabe einer speziellen Fachkunde auf Verordnungsebene nicht sinnvoll ist. Die Beratung durch einen Dritten ist dann nicht erforderlich, wenn der zur Anmeldung Verpflichtete selbst über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz verfügt.

Zu Kapitel 4 (Sonstige bestehende Expositionssituationen)

Zu § 166 (Schutz von Arbeitskräften bei sonstigen bestehenden Expositionssituationen)

Die Regelung dient dem Schutz der Arbeitskräfte bei sonstigen bestehenden Expositionssituationen. Dabei soll eine grundsätzliche Gleichbehandlung mit den beruflich exponierten Personen in geplanten Expositionssituationen erreicht werden. Ähnlich wie bei Tätigkeiten mit natürlich vorkommenden radioaktiven Stoffen sind nicht alle Regelungen, die beim Umgang mit radioaktiven Stoffen oder beim Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung gelten, in jedem Fall auf sonstige bestehende Expositionssituationen übertragbar. Daher wird es in das Ermessen der jeweiligen Behörde gestellt, im Einzelfall, soweit erforderlich, geeignete Maßnahmen anzuordnen, wie beispielsweise die Einrichtung von Strahlenschutzbereichen mit den damit verbundenen Pflichten.

Zu Absatz 1

Dieser Absatz legt fest, welche Regelungen des beruflichen Strahlenschutzes entsprechend anzuwenden sind.

Zu Nummer 1

Diese Regelung bestimmt, welche Vorschriften entsprechend für den nach § 153 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes Verantwortlichen gelten. Dies betrifft beispielsweise die Unterweisung, Dosisermittlung, spezielle Schutzvorschriften und die ärztliche Überwachung.

Zu Nummer 2

Diese Regelung legt fest, welche Vorschriften entsprechend für die zuständige Behörde gelten. Dies betrifft vor allem Anordnungsbefugnisse.

Zu Nummer 3

Die hier für entsprechend anwendbar erklärten Regelungen beziehen sich auf die ärztliche Bescheinigung und auf die behördliche Entscheidung, wenn der nach § 153 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes Verantwortliche oder die Arbeitskraft die vom ermächtigten Arzt in der ärztlichen Bescheinigung getroffene Beurteilung für unzutreffend hält. Diese Regelungen beinhalten weder Pflichten des nach § 153 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes Verantwortlichen noch Anordnungsbefugnisse der zuständigen Behörde, so dass sie in einer eigenen Nummer aufzuführen waren.

Zu Absatz 2

Ähnlich wie bei Tätigkeiten mit natürlich vorkommenden radioaktiven Stoffen werden unter anderem die Anordnung zur Einrichtung von Strahlenschutzbereichen mit den damit verbundenen Regelungen und zum Erlass einer Strahlenschutzanweisung in das Ermessen der zuständigen Behörde gestellt.

Zu Absatz 3

Die Beratung durch Personen mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz soll sicherstellen, dass angemessene Schutzmaßnahmen kompetent geplant werden können. Das erforderliche Wissen wird von der Art der sonstigen bestehenden Expositionssituation oder der genauen Situation abhängen, so dass die Vorgabe einer speziellen Fachkunde auf Verordnungsebene nicht sinnvoll ist. Die Beratung durch einen Dritten ist dann nicht erforderlich, wenn der Verantwortliche selbst über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz verfügt.

Zu Teil 5 (Expositionssituationsübergreifende Vorschriften)

Zu Kapitel 1 (Abhandenkommen, Fund und Erlangung; kontaminiertes Metall)

Zu § 167 (Abhandenkommen)

Zu Absatz 1

Die Regelungen des Absatzes greifen § 71 Absatz 1 Satz 1 und 6 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf. Die Regelung der bisherigen Strahlenschutzverordnung sieht vor, dass das Abhandenkommen radioaktiver Stoffe wahlweise der atomrechtlichen Aufsichtsbehörde oder der für die öffentliche Sicherheit oder Ordnung zuständigen Behörde mitzuteilen ist. Je nach Landesrecht fallen sowohl Polizeibehörden als auch kommunale Behörden, wie etwa Kreisverwaltungsbehörden, unter den Begriff der für die öffentliche Sicherheit oder Ordnung zuständigen Behörde. Soweit es sich bei Abhandenkommen radioaktiver Stoffe um Diebstahl oder sonstige widerrechtliche Entwendung handelt und daher Maßnahmen der Strafverfolgung einzuleiten sind oder gegebenenfalls wegen vermuteter missbräuchlicher Verwendung der entwendeten Stoffe Maßnahmen der polizeilichen Gefahrenabwehr in Betracht kommen, ist allerdings vorrangig die Zuständigkeit der Polizei des be-

treffenden Landes eröffnet. Vor diesem Hintergrund wird nunmehr klargestellt, dass die unverzügliche Mitteilung über ein Abhandenkommen radioaktiver Stoffe – soweit nicht eine Meldung an die atom- oder strahlenschutzrechtliche Aufsichtsbehörde erfolgt - an die nach Landesrecht zuständige Polizeibehörde zu richten ist. Mit dieser Klarstellung wird zudem ausreichend deutlich, dass keine Bestimmung von Aufgaben für die Kommunen durch den Bund vorgenommen werden soll und somit das Aufgabenübertragungsverbot nach Artikel 84 Absatz 1 Satz 7 GG nicht betroffen ist.

Damit wird in Teilen Artikel 85 Absatz 3 sowie Artikel 86 Absatz 4 der Richtlinie 2013/59/Euratom umgesetzt, wonach das Unternehmen zur Unterrichtung der zuständigen Behörde bei Verlust oder Diebstahl einer offenen oder umschlossenen Strahlenquelle zu verpflichten ist.

Während in § 71 Absatz 1 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung konkret erwähnt wird, dass die Mitteilungspflicht beim Abhandenkommen radioaktiver Stoffe lediglich bei Überschreiten der Freigrenzen gilt, wird auf diesen Zusatz in der neuen Regelung verzichtet. Die Regelung stellt vielmehr auf den Begriff des radioaktiven Stoffs nach § 3 des Strahlenschutzgesetzes ab, womit eine Überschreitung der Freigrenzen bereits Berücksichtigung findet. Die Regelung in Satz 1 entspricht damit materiell § 71 Absatz 1 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. § 71 Absatz 1 Satz 5 der bisherigen Strahlenschutzverordnung, der im Jahr 2011 eingefügt wurde, wird nicht aufgegriffen. Diese Regelung ist verzichtbar, da künftig die Freigabewerte den Freigrenzen entsprechen.

Eine Mitteilungspflicht für bauartzugelassene Vorrichtungen, die radioaktive Stoffe enthalten, und Konsumgüter, denen radioaktive Stoffe zugesetzt sind, wird in Satz 2 separat geregelt.

Satz 3 bestimmt die Anwendung von Satz 1 und Satz 2 bei Wiederauffinden des radioaktiven Stoffs.

Satz 4 enthält die Pflicht der Behörden zur wechselseitigen Unterrichtung.

Zu Absatz 2

Der Absatz greift § 71 Absatz 1 Satz 2 bis 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf. § 71 Absatz 1 Satz 2 und 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung waren als (auf den Strahlenschutzbeauftragten übertragbare) Pflichten des Strahlenschutzverantwortlichen ausgestaltet (§ 33 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b Doppelbuchstabe gg Dreifachbuchstabe bbb der bisherigen Strahlenschutzverordnung). In dem neuen Absatz 2 werden nicht nur die entsprechenden Nachfolgeregelungen, sondern auch die Nachfolgeregelung zum bisherigen Satz 3 als (auf den Strahlenschutzbeauftragten übertragbare) Pflichten des Strahlenschutzverantwortlichen ausgestaltet.

Die Daten sind ausschließlich auf dem vom Register vorgegebenen elektronischen Weg an das Register über hochradioaktive Strahlenquellen zu übermitteln.. Auf Vollständigkeit der Angaben ist zu achten. Die Vollständigkeit wird zudem durch die Annahmekriterien des Registers gewährleistet.

Die Formulierung „in gesicherter elektronischer Form“ gibt dem Strahlenschutzverantwortlichen die Möglichkeit, dem BfS das Abhandenkommen auch dann unverzüglich mitzuteilen, wenn keine Möglichkeit besteht, das Abhandenkommen direkt in das HRQ-Register einzutragen. In solchen Fällen ist auch die Mitteilung an das BfS über eine andere gesicherte elektronische Form (z. B. per Fax) möglich.

Zu § 168 (Fund und Erlangung)

Zu Absatz 1

Die Regelungen des Absatzes greifen § 71 Absatz 2 Satz 1 und 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf. Zum Hintergrund der neuen Regelung für eine alternative Mitteilungspflicht an die nach Landesrecht zuständige Polizeibehörde vergleiche die Begründung zu § 167 Absatz 1. Da im Falle eines Fundes radioaktiver Stoffe ein vorheriges Abhandenkommen durch Diebstahl oder sonstige widerrechtliche Entwendung denkbar ist, soll auch bei Fund die unverzügliche Mitteilung – soweit nicht eine Meldung an die atom- oder strahlenschutzrechtliche Aufsichtsbehörde erfolgt - an die nach Landesrecht zuständige Polizeibehörde gerichtet werden. Im Übrigen werden damit die in engem Sachzusammenhang stehenden Mitteilungspflichten der §§ 167 und 168 einer kohärenten Regelung unterworfen.

Wie in der Vorschrift zum Abhandenkommen wird in Absatz 1 nicht explizit erwähnt, dass die Mitteilungspflicht bei Überschreitung der Freigrenzen gilt, da der Verweis auf den Begriff des radioaktiven Stoffes nach § 3 des Strahlenschutzgesetzes die Freigrenzen bereits berücksichtigt. Nach Satz 2 besteht die Mitteilungspflicht auch im Verdachts- und Vermutungsfall.

Satz 3 enthält die Pflicht der Behörden zur wechselseitigen Unterrichtung.

Zu Absatz 2

Die Regelungen des Absatzes greifen § 71 Absatz 2 Satz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf.

Die Daten sind ausschließlich auf dem vom Register vorgegebenen elektronischen Weg an das Register über hochradioaktive Strahlenquellen zu übermitteln. Auf Vollständigkeit der Angaben ist zu achten. Die Vollständigkeit wird zudem durch die Annahmekriterien des Registers gewährleistet.

Die Formulierung „in gesicherter elektronischer Form“ eröffnet die Möglichkeit, dem BfS den Fund oder die Erlangung auch dann unverzüglich mitzuteilen, wenn keine Möglichkeit besteht, den Fund oder die Erlangung direkt in das HRQ-Register einzutragen. In solchen Fällen ist auch die Mitteilung an das BfS über eine andere gesicherte elektronische Form (z. B. per Fax) möglich.

Zu Absatz 3

Die Regelungen des Absatzes sind greifen § 71 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf.

Der Begriff „Wasserversorgungsanlage“ ist als Sammelbegriff für die Gesamtheit der technischen Einrichtungen zur Wassergewinnung, -aufbereitung und -verteilung von Trink-, Brauch- und Löschwasser zu verstehen. Die Überwachungs- und Meldepflichten von natürlichen und künstlichen radioaktiven Stoffen in Trinkwasser-Versorgungsanlagen werden bereits durch die Trinkwasserverordnung (TrinkwV) geregelt. Wasserversorgungsanlagen für Brauch- und Löschwasser hingegen unterliegen nicht den Regelungen der TrinkwV. Aus diesem Grund wird eine Regelung im Strahlenschutzgesetz allgemein für Wasserversorgungsanlagen als notwendig erachtet, da radioaktive Stoffe auch über das Brauchwasser – beispielsweise bei der Bewässerung von Feldern oder über das Tränkwasser für Tiere – in die Lebensmittelkette gelangen könnten. Um den Anwendungsbereich des Strahlenschutzgesetzes von dem der TrinkwV klar abzugrenzen, wurde die Formulierung des § 71 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung in Absatz 3 um den Halbsatz „die nicht in den Anwendungsbereich der Trinkwasserverordnung fällt“ erweitert.

Zu Absatz 4

Die Regelungen des Absatzes greifen § 71 Absatz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf.

Zu § 169 (Kontaminiertes Metall)

Mit dieser Vorschrift wird Artikel 93 Absatz 2 der Richtlinie 2013/59/Euratom umgesetzt. Regelungsadressaten sind insbesondere die Verantwortlichen von metallverarbeitenden Betrieben, z.B. Elektro- und Oxygenstahlwerken und Schredderanlagen. Satz 2 sieht, wie im Falle des Abhandenkommens und des Fundes, eine – im pflichtgemäßen Ermessen stehende – Informationspflicht der jeweiligen in Satz 1 genannten Behörden vor. Die für den Vollzug der Strahlenschutzverordnung zuständige Behörde entscheidet auf der Grundlage der einschlägigen strahlenschutzrechtlichen Befugnisnormen, ob und wie das (möglicherweise) kontaminierte Metall verwendet, in den Verkehr gebracht oder entsorgt wird. Die immissionsschutzrechtlichen Anforderungen an den metallverarbeitenden Betrieb bleiben von dieser Entscheidung unberührt.

Zu § 170 (Information des zuständigen Bundesministeriums)

Die Regelung führt die bisherige Praxis fort, wonach gemäß des Rundschreibens des Bundesumweltministeriums vom 30. März 2015 Az. RS II 3 - 15209/1 zur Durchführung der Strahlenschutzverordnung und Röntgenverordnung „Berichterstattung über besondere Vorkommnisse“ die für den Vollzug des Strahlenschutzrechts zuständigen obersten Landesbehörden dazu angehalten sind, unverzüglich nach Bekanntwerden eines besonderen Vorkommnisses, darunter der Fund und das Abhandenkommen radioaktiver Stoffe, über dieses dem Bundesumweltministerium zu berichten.

Zu Kapitel 2 (Dosis- und Messgrößen)

Zu § 171 (Dosis- und Messgrößen)

Diese Regelung erklärt für die Bestimmung der für die Messungen und Ermittlungen von Expositionen maßgeblichen Messgrößen, Dosisgrößen, Wichtungsfaktoren, Dosiskoeffizienten und der dazugehörigen Berechnungsgrundlagen Anlage 18 für anwendbar.

Zu Kapitel 3 (Gemeinsame Vorschriften für die berufliche Exposition)

Zu § 172 (Messstellen)

Zu Absatz 1

Die Vorschrift übernimmt zunächst die Regelung in § 41 Absatz 7 Satz 1 erster Halbsatz erste Alternative der bisherigen Strahlenschutzverordnung und wird auf den beruflichen Strahlenschutz vor Radon an Arbeitsplätzen in Innenräumen ausgeweitet.

Zu Absatz 2

Bei der Einbeziehung einer anerkannten Stelle in die Arbeit de behördlich bestimmten Messstelle muss auch die anerkannte Stelle die für ihren Arbeitsbereich relevanten Anforderungen des § 169 Absatz 2 des Strahenschutzgesetzes erfüllen.

Zu Absatz 3

Die Regelung übernimmt § 41 Absatz 8 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Die Zuständigkeit der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt für die Durchführung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung von Messstellen für die externe Exposition ergibt sich zwar bereits aus § 187 Absatz 1 Nummer 2 des Strahlenschutzgesetzes. Der Vollständigkeit halber

ist aber auch an dieser Stelle eine entsprechende Regelung angebracht. Die Zuständigkeit des Bundesamtes für Strahlenschutz wird auf Messungen nach § 157 Absatz 3 erweitert.

Zu § 173 (Strahlenschutzregister)

Die Vorschrift ergänzt die in § 170 des Strahlenschutzgesetzes enthaltenen Regelungen zum Strahlenschutzregister. Sie dient der Umsetzung von Artikel 44 Absatz 1 Buchstabe d, Absatz 4 und Anhang X Teil A und B der Richtlinie 2013/59/Euratom.

Zu Absatz 1

Die Aufgabe der Bestimmung des Verfahrens der Erzeugung und des Aufbaus der persönlichen Kennnummer nach § 170 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes wird dem Bundesamt für Strahlenschutz zugewiesen. Mit den Vorgaben legt das Bundesamt für Strahlenschutz die technischen Rahmenbedingungen fest. Die persönliche Kennnummer kann insbesondere unter Einbeziehung eines Kennzeichens für den vergebenden Staat und einer Prüfziffer festgelegt werden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 konkretisiert § 170 Absatz 3 Satz 4 des Strahlenschutzgesetzes. Die Kriterien wurden so gewählt, dass die jeweilige Identifikationsnummer dieselben Anforderungen erfüllt wie die persönliche Kennnummer nach § 170 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes. Auch wenn die genannten Kriterien erfüllt sind, kann es andere Gründe geben, die einer Verwendung entgegenstehen, beispielsweise eine Identifikationsnummer in einem anderen Zeichensatz, so dass die Entscheidung über die Verwendung im Ermessen des Bundesamtes für Strahlenschutz liegt.

Zu Absatz 3

Der Absatz greift § 112 Absatz 7 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 35a Absatz 7 Satz 2 der bisherigen Röntgenverordnung auf. Die Aufgabe der Bestimmung des Datenformats sowie des Verfahrens der Übermittlung nach § 170 Absatz 4 und der Auskunftserteilung nach § 170 Absatz 5 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes wird – wie bisher – dem Bundesamt für Strahlenschutz zugewiesen. Mit den Vorgaben legt das Bundesamt für Strahlenschutz jeweils die technischen Rahmenbedingungen fest.

Die Übermittlung der Daten an das Strahlenschutzregister erfolgt bereits derzeit grundsätzlich elektronisch. Das Bundesamt für Strahlenschutz stellt hierfür geeignete elektronische Schnittstellen zur Verfügung. Dies soll beibehalten werden.

Zu § 174 (Strahlenpass)

Die Vorschrift dient der Umsetzung von Artikel 51 Absatz 4 Buchstabe d und Anhang X Teil C der Richtlinie 2013/59/Euratom.

Zu Absatz 1

In verschiedenen Bereichen verpflichtet die Strahlenschutzverordnung dazu, nur Personen mit vollständig geführtem und bei der zuständigen Behörde registriertem Strahlenpass zu beschäftigen. Die in dem Absatz geregelten Pflichten sind – beispielsweise auf eine Strahlenschutzbeauftragten – übertragbar. Satz 1 beinhaltet die Pflicht zum Führen eines Strahlenpasses. Satz 2 verpflichtet zur Registrierung des Strahlenpasses bei der zuständigen Behörde. Satz 3 beinhaltet eine Mitteilungspflicht bei Verlust eines Strahlenpasses.

Zu Absatz 2

Der Absatz regelt, welche Behörde für die Ausstellung und Registrierung des Strahlenpasses zuständig ist, welche Voraussetzungen für die Registrierung erfüllt sein müssen und für welche Dauer die Registrierung erfolgt.

Zu Absatz 3

Der Absatz regelt, welche Daten durch wen in den Strahlenpass eingetragen werden. Er dient der Umsetzung von Anhang X Teil C Nummer 4 der Richtlinie 2013/59/Euratom.

Zu Absatz 4

Der Absatz regelt, dass der zum Führen des Strahlenpasses Verpflichtete dafür zu sorgen hat, dass die Eintragungen im Strahlenpass vor Beginn der Betätigung des Strahlenpassinhabers in einer fremden Anlage oder Einrichtung oder einer fremden Betriebsstätte vollständig sind.

Zu Absatz 5

Der Absatz konkretisiert die Eintragungspflichten des für die fremde Anlage oder Einrichtung oder die fremde Betriebsstätte Verantwortlichen. Der Pflicht kann auch dadurch genügt werden, dass dafür gesorgt wird, dass der Verpflichtete nach Absatz 1 die Eintragungen vornimmt.

Zu Absatz 6

Satz 1 regelt das Eigentum am Strahlenpass und schließt die Übertragbarkeit des Strahlenpasses aus; dies dient der Umsetzung von Anhang X Teil C Nummer 2 der Richtlinie 2013/59/Euratom. Die Sätze 2 und 3 regeln, was mit dem Strahlenpass bei Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses zu geschehen hat.

Zu Absatz 7

Dieser Absatz regelt die Verwendung eines im Ausland registrierten Strahlenpasses im Anwendungsbereich des Strahlenschutzgesetzes. Ein solcher Strahlenpass kann insbesondere dann wie ein in der Bundesrepublik Deutschland registrierter Strahlenpass genutzt werden, wenn er dem Muster für den europäischen Strahlenpass entspricht („HERCA Radiation Passbook“, siehe http://www.herca.org/documents.asp?p=4&s=14). In diesem Fall erfüllt der ausländische Strahlenpass gleiche Voraussetzungen wie der deutsche Strahlenpass. Eine zusätzliche Registrierung des ausländischen Strahlenpasses in Deutschland ist nicht erforderlich.

Zu § 175 (Ermächtigte Ärzte)

Zu Absatz 1

Der Absatz führt § 64 Absatz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung sowie § 41 Absatz 1 der bisherigen Röntgenverordnung zusammen.

Zu Absatz 2

Der Absatz führt § 64 Absatz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung sowie § 41 Absatz 2 der bisherigen Röntgenverordnung zusammen.

Zu Absatz 3

Der Absatz führt § 64 Absatz 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung sowie § 41 Absatz 3 der bisherigen Röntgenverordnung zusammen. Die Regelungen der bisherigen Strahlenschutzverordnung und der bisherigen Röntgenverordnung zum Inhalt, zur Aufbewahrungspflicht, zur Vorlage einer und zur Einsichtnahme in die Gesundheitsakte wurden in § 79 Absatz 2, 3 und 4 des Strahlenschutzgesetzes fortgeführt.

Zu § 176 (Duldungspflichten)

Dieser Paragraph übernimmt die Regelungen des § 111 Absatz 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und führt die Regelungen der § 35 Absatz 1 Satz 3, § 37 Absatz 6 und § 40 Absatz 4 der bisherigen Röntgenverordnung zusammen.

Zu Kapitel 4 (Bestimmung von Sachverständigen)

Aus Anlass der Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung durch das Strahlenschutzgesetz soll die bisher auf Ebene der Länder unterschiedliche Handhabung zur Bestimmung von Sachverständigen nach § 66 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 4a der bisherigen Röntgenverordnung bundeseinheitlich geregelt werden. Die bisher bestehenden Anforderungen in § 4a Absatz 1 Satz 2 der bisherigen Röntgenverordnung und § 66 Absatz 1 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung werden aufgegriffen. Insbesondere das Aufstellen eines verbindlichen einheitlichen Anforderungsprofils für Sachverständige war notwendig, da den Sachverständigen im Rahmen des Strahlenschutzes eine zentrale Bedeutung zukommt. Ihnen obliegt es, vorhandene Mängel aufzudecken und so zur Gewährleistung der Sicherheit der zu prüfenden Systeme und Arbeitsplätze beizutragen.

Die Regelungen zur Bestimmung von Sachverständigen dienen hauptsächlich der Qualität der Sachverständigenprüfungen. Um diese auf einem hohen Niveau zu halten, müssen diese Tätigkeiten von besonders qualifizierten und geeigneten Sachverständigen durchgeführt werden. Dies ist notwendig, da zum einen fehlerhafte Beurteilungen große Auswirkungen auf den Menschen und die Umwelt nach sich ziehen können, zum anderen die Ergebnisse der Prüfungen als Grundlage für Verwaltungsakte herangezogen werden können, beispielsweise bei einer Prüfung im Zusammenhang mit Genehmigungsverfahren nach § 12 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes. Die Sachverständigen haben somit eine große Bedeutung für den sicheren Vollzug des Strahlenschutzrechts.

Die Verordnung greift die in der Sache bewährten Anforderungen des § 4a der bisherigen Röntgenverordnung und des § 66 Absatz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung auf und berücksichtigt die bisherigen untergesetzlichen Regelungen der Länder und die Anforderungen nach der „Richtlinie über die im Strahlenschutz erforderliche Fachkunde und Kenntnisse beim Betrieb von Röntgeneinrichtungen zur technischen Anwendung und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern sowie über Anforderungen an die Qualifikation von behördlich bestimmten Sachverständigen“ vom 21. November 2011 (GMBl 2011, S. 1039). Die behördliche Bestimmung von Sachverständigen steht im Zusammenhang mit routinemäßig anfallenden Prüfungen, bei denen es sinnvoll und geboten ist, bereits vorab die Qualifikation und die persönliche Eignung von Sachverständigen festzustellen.

Zu § 177 (Bestimmung von Sachverständigen)

Der Paragraf regelt die Voraussetzungen, die der Antragsteller erfüllen muss, um als Sachverständiger bestimmt zu werden. Zur besseren Übersichtlichkeit werden die sich zum Teil unterscheidenden Bestimmungsvoraussetzungen für Einzelsachverständige und für Sachverständigenorganisationen in einem jeweils eigenen Absatz geregelt. Die Bestimmung ist als gebundene Entscheidung ausgestaltet, da die Voraussetzungen für die Bestimmung im Einzelnen auf Verordnungsebene geregelt werden und darüber hinaus keine Gesichts-

punkte ersichtlich sind, die trotz Erfüllung der Bestimmungsvoraussetzungen in grundrechtskonformer Weise zur Versagung der Bestimmung führen könnten. Da die Bestimmung – anders als bisher – auf Grundlage bundeseinheitlicher Regelungen erfolgt, gilt sie auch bundesweit.

Zu Absatz 1

In Absatz 1 werden die Bestimmungsvoraussetzungen für Einzelsachverständige, also natürliche Personen, die eigenständig Sachverständigenprüfungen durchführen, geregelt. Die Bestimmung erfolgt auf Antrag. Der Antrag kann dabei auf einzelne Prüfbereiche nach § 172 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes oder deren Teile beschränkt werden.

Zu Nummer 1

Die Bestimmung zum Einzelsachverständigen setzt zunächst voraus, dass keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit oder die Unabhängigkeit des Antragstellers ergeben. Die erforderliche Zuverlässigkeit ist dann nicht gegeben, wenn Tatsachen vorliegen, aus denen sich Zweifel ergeben, dass der Antragsteller auf Grund seiner persönlichen Eigenschaften, seines Verhaltens oder seiner Fähigkeiten zur ordnungsgemäßen Erfüllung der ihm obliegenden Aufgaben geeignet ist. Die Zuverlässigkeitsprüfung stellt eine tatsachengestützte Prognoseentscheidung dar. In der Regel ist eine Würdigung der Gesamtumstände des Einzelfalls erforderlich. So kann sich die Unzuverlässigkeit des Antragstellers beispielsweise daraus ergeben, dass die betroffene Person wegen der Verletzung der Vorschriften des Strafrechts über Eigentums- und Vermögensdelikte, Urkundenfälschung, Insolvenzstraftaten, gemeingefährliche Delikte oder Delikte gegen die Umwelt zu einer Freiheits- oder Geldstrafe verurteilt worden ist, da sich hieraus generell Bedenken gegen die charakterliche Geeignetheit des Sachverständigen für die Ausübung der Sachverständigentätigkeit ergeben könne. Darüber hinaus können auch Verstöße gegen andere Straf- oder Bußgeldvorschriften, die eine Nähe oder einen Bezug zu der Tätigkeit als Sachverständiger haben, zur Unzuverlässigkeit des Sachverständigen führen. Hierzu gehören zum Beispiel Vorschriften über das Atom-, Strahlenschutz- oder Medizinprodukterecht. Aber auch Verstöße gegen das Gewerbe-, Produktsicherheits-, Arbeitsschutz-, Betäubungsmittel-, Waffen- oder Sprengstoffrecht können die Zuverlässigkeit des Sachverständigen ausschließen.

Die erforderliche Zuverlässigkeit ist in der Regel auch dann nicht gegeben, wenn der Einzelsachverständige oder im Fall von Sachverständigenorganisationen die zur Vertretung Berechtigten oder die prüfenden Personen Ermittlungs- oder Prüfungsergebnisse vorsätzlich oder grob fahrlässig verändert oder nicht vollständig wiedergegeben haben. Vorsätzlich handelt bereits, wer eine Veränderung oder nicht vollständige Wiedergabe der Ergebnisse billigend in Kauf nimmt. Grobe Fahrlässigkeit liegt vor, wenn die im konkreten Fall, beispielsweise bei der Zusammenstellung der Ermittlungs- und Prüfungsergebnisse, anzuwendende Sorgfalt in besonders schwerer Weise außer Acht gelassen wird. Daneben ist in der Regel unzuverlässig, wer wiederholt gegen Anforderungen des technischen Regelwerkes verstoßen hat, die für die Richtigkeit der Ermittlungs- und Prüfergebnisse relevant sind. Wiederholte Verstöße können dabei bereits bei einer zweimaligen Begehung gleichartiger Verfehlungen vorliegen. Unzuverlässig ist regelmäßig auch, wer vorsätzlich oder grob fahrlässig gesetzliche oder sich aus einer bereits erfolgten Bestimmung ergebende Pflichten verletzt hat. Vorsatz liegt bereits dann vor, wenn die betroffene Person die Verletzung der Pflichten billigend in Kauf nimmt. Eine grob fahrlässige Pflichtverletzung ist gegeben, wenn die betroffene Person bei der Erfüllung bzw. Ausübung ihrer Pflichten die erforderliche Sorgfalt in besonders schwerer Weise außer Acht lässt. An der erforderlichen Zuverlässigkeit mangelt es in der Regel auch dann, wenn die betroffene Person Dokumentationen und Berichterstattungen zu Ermittlungen oder Prüfungen wiederholt mit erheblichen oder schwerwiegenden Mängeln erstellt hat oder vorsätzlich oder grob fahrlässig wiederholt dazu beigetragen hat, dass Fristen für deren Vorlage versäumt wurden. Ein erheblicher oder schwerwiegender Mangel liegt insbesondere dann vor, wenn die Dokumentation oder

der Bericht beispielsweise nicht erkennen lassen, welchen Prüfmaßstab der Sachverständige seiner Prüfung zu Grunde gelegt hat oder wenn aus dem Bericht nicht oder nicht richtig erkennbar wird, wie der Sachverständige zu dem in seinem Bericht dokumentierten Ergebnis gelangt ist. Für die Frage der Wiederholung kommt es nicht notwendigerweise darauf an, ob eine gleichartige Verfehlung im Sinne eines vergleichbaren Mangels vorliegt. Die Wiederholung bezieht sich auf das mangelhafte Erstellen der Dokumentationen und Berichte, unabhängig von der jeweiligen Art der Mängel.

Zu Nummer 2

Der Einzelsachverständige muss zudem über die notwendige fachliche Qualifikation verfügen, d.h. insbesondere eine einschlägige Ausbildung abgeschlossen haben und die erforderlichen beruflichen Kenntnisse und Fähigkeiten besitzen.

Zu Nummer 3

Der Einzelsachverständige muss bei Antragstellung über die für die Durchführung des Prüfauftrags notwendige technische und organisatorische Ausstattung verfügen. Dies bedeutet vor allem, dass der Sachverständige über alle Geräte verfügen können muss, die zur Durchführung der Prüfungen, für die er eine Bestimmung beantragt, erforderlich sind. Der Einzelsachverständige muss allerdings die zur Durchführung der Prüfungen erforderliche technische Ausstattung selbst nicht ständig unmittelbar verfügbar haben. Dies gilt insbesondere für Spezialmessungen.

Zu Absatz 2

In Absatz 2 werden die Bestimmungsvoraussetzungen für Sachverständigenorganisationen geregelt. Für die Bestimmung ist ebenfalls die Stellung eines Antrags erforderlich, der auf einzelne Prüfbereiche nach § 172 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes oder deren Teile beschränkt werden kann.

Zu Nummer 1

Zunächst dürfen keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Unabhängigkeit der Sachverständigenorganisation selbst ergeben. Eine separate Überprüfung der Unabhängigkeit der einzelnen prüfenden Personen findet nicht statt, da diese Teil der Sachverständigenorganisation sind, welche insgesamt, inklusive des für sie tätigen Personals, unabhängig sein muss. Hierfür trägt die Sachverständigenorganisation die Verantwortung.

Zu Nummer 2

Darüber hinaus dürfen keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit und die Unabhängigkeit der nach Gesetz, Satzung oder Gesellschaftsvertrag zur Vertretung berechtigten Personen ergeben, da diese Personen letztlich für die ordnungsgemäße Durchführung von Sachverständigenprüfungen nach außen hin verantwortlich zeichnen.

Zu Nummer 3

Zusätzlich dürfen auch keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit der prüfenden Personen, also derjenigen natürlichen Personen, die in einer Sachverständigenorganisation letztlich eigenständig die Sachverständigenprüfungen durchführen, ergeben.

Zu Nummer 4

Die prüfende Person muss genau wie ein Einzelsachverständiger die notwendige fachliche Qualifikation besitzen.

Zu Nummer 5

Wie bei Einzelsachverständigen muss auch die Sachverständigenorganisation über die für die Durchführung der Prüfaufgaben notwendige technische und organisatorische Ausstattung verfügen, die sie der jeweils prüfenden Person für das eigenständige Durchführen der Sachverständigenprüfungen zur Verfügung stellt.

Zu Absatz 3

Dieser Absatz stellt das allgemeine Erfordernis auf, dass dem Antrag auf Bestimmung die zur Prüfung erforderlichen Unterlagen beizufügen sind. Welche dies sind, wird in den nachfolgenden Vorschriften konkretisiert. Um prüfen zu können, ob die an eine prüfende Person zu stellenden Anforderungen vorliegen, sind im Fall einer Sachverständigenorganisation in dem Antrag auf Bestimmung diejenigen Personen aufzuführen, die mit der eigenständigen Durchführung von Sachverständigenprüfungen betraut werden sollen. Das Erfordernis der Nennung der prüfenden Personen in dem Antrag auf Bestimmung dient auch der Information der Behörde, die ein öffentliches Interesse daran hat zu wissen, welche Personen in ihrem Zuständigkeitsbereich Sachverständigentätigkeiten ausüben bzw. ausüben sollen.

Zu Absatz 4

Nach diesem Absatz ist die Bestimmung zum Sachverständigen auf 5 Jahre zu befristen. Angesichts der stetigen Weiterentwicklung des Strahlenschutzes hat der Nachweis der fachlichen Eignung des Einzelsachverständigen oder der prüfenden Person nur eine zeitlich begrenzte Aussagekraft. Die Befristung der Bestimmung ergibt sich zudem aus der Notwendigkeit, dass fachliche Kenntnisse und gerätetechnische Ausstattung dem jeweils aktuellen Stand anzupassen sind. Ein Zeitraum von fünf Jahren bietet den Betroffenen dabei eine ausreichende Planungssicherheit. Bei einer wiederholten Bestimmung ist der Umfang der zur Prüfung erforderlichen Unterlagen in der Regel geringer, so dass der Aufwand für den Antragsteller und die zuständige Behörde reduziert ist. Dies wird in den Anforderungen an die fachliche Qualifikation aufgegriffen.

Zu § 178 (Erweiterung der Bestimmung)

Die Zustimmung der zuständigen Behörde ist auch dann erforderlich, wenn eine weitere prüfende Person in einer Sachverständigenorganisation hinzukommt oder wenn der Einzelsachverständige oder die prüfende Person beabsichtigt, den Tätigkeitsumfang nachträglich zu erweitern, da das Hinzukommen einer weiteren prüfenden Person und eine Erweiterung des Tätigkeitsumfangs jeweils eine Änderung der zuvor erteilten Bestimmung darstellen. Unter Tätigkeitsumfang ist dabei das Aufgabengebiet der prüfenden Person in fachlicher und sachlicher Hinsicht zu verstehen, z. B. in Bezug auf zu prüfende Geräte und Einrichtungen.

Zu § 179 (Überprüfung der Zuverlässigkeit)

Diese Regelung sieht die Vorlage bestimmter Dokumente zur Überprüfung der Zuverlässigkeit vor. Die Zuverlässigkeit ist ein wesentliches Element der Bestimmung zum Sachverständigen. Deshalb wird zur Sicherstellung auch materiell ordnungsgemäßer Bestimmungen die Vorlage der aufgeführten Unterlagen nicht nur bei der erstmaligen Prüfung, sondern bei jeder Antragstellung notwendig, also auch bei einem Antrag auf Verlängerung der auf fünf Jahre befristeten Bestimmung. Treten nach der Bestimmung Zweifel an der Zuverlässigkeit auf, so kann die zuständige Behörde zur Überprüfung der Zuverlässigkeit die er-

neute Vorlage der genannten Dokumente verlangen. Soll während einer noch gültigen Bestimmung lediglich der Tätigkeitsumfang des Einzelsachverständigen oder der prüfenden Person erweitert werden, ist es nicht erforderlich, dass ohne konkreten Anlass erneut alle Unterlagen zum Nachweis der Zuverlässigkeit eingereicht werden, da eine Überprüfung bereits im Rahmen der zuvor erfolgten Bestimmung zum Sachverständigen stattgefunden hat.

Zu § 180 (Unabhängigkeit)

Die Vorschrift regelt die Unabhängigkeitsvoraussetzungen an Einzelsachverständige, an Sachverständigenorganisationen und deren zur Vertretung berechtigten Personen. Die Unabhängigkeit ist zentrale Voraussetzung, um sicherzustellen, dass Prüfungen gewissenhaft und ordnungsgemäß durchgeführt werden und die Sachverständigengutachten belastbare Ergebnisse enthalten.

Zu Absatz 1

Dieser Absatz enthält eine Positivdefinition der Unabhängigkeit. Inhaltlich geht es darum, dass die genannten Personen keiner wirtschaftlichen, finanziellen oder sonstigen Einflussnahme unterliegen, die ihr Urteil beeinflussen oder das Vertrauen in die unparteiische Aufgabenwahrnehmung in Frage stellen kann. Hierzu gehört auch, dass zwischen den genannten Personen und dem Auftraggeber oder Dritten keine Verträge, Absprachen oder sonstige Bindungen bestehen dürfen, die sie in ihrer Tätigkeit behindern oder beeinträchtigen können. Bei der Erbringung von Leistungen darf der Sachverständige keiner Einflussnahme ausgesetzt sein, die geeignet ist, seine tatsächlichen Feststellungen, Bewertungen und Schlussfolgerungen so zu beeinträchtigen, dass unvollständige oder fehlerhafte Gutachtenergebnisse verursacht werden oder die erforderliche Objektivität und Glaubwürdigkeit seiner Aussagen nicht mehr gewährleistet sind.

Zu Absatz 2

Mit den Anforderungen in diesem Absatz sollen etwaige Interessenskonflikte vermieden werden, die sich daraus ergeben können, dass der Sachverständige an der Entwicklung, der Herstellung, am Vertrieb oder an der Instandhaltung von Geräten oder Vorrichtungen oder von deren Teilen oder von umschlossenen radioaktiven Soffen beteiligt ist und diese dann von dem Sachverständigen selbst geprüft werden sollen. Eine frühere entsprechende Tätigkeit beeinträchtigt die Unabhängigkeit nicht. Ein Interessenskonflikt besteht auch, wenn eigene Geräte oder Vorrichtungen oder deren Teile betrieben oder instandgehalten werden. Diese sind jedoch durch einen anderen Sachverständigen zu prüfen. Ein Interessenskonflikt ist nicht generell vorhanden, wenn der Sachverständige die Unversehrtheit und Dichtheit der Umhüllung von umschlossenen radioaktiven Stoffen prüft, die er selbst verwendet. § 89 Absatz 1 Satz 1 verlangt nur, dass die Dichtheit in geeigneter Weise geprüft werden muss. Die Prüfung hat demnach nicht zwingend durch einen behördlich bestimmten Sachverständigen zu erfolgen. Daher muss es auch möglich sein, dass der Sachverständige selbst die Dichtheitsprüfung bei umschlossenen radioaktiven Stoffen durchführt, die er selbst verwendet, sofern die Behörde nicht anordnet, dass die Prüfung durch einen behördlich bestimmten Sachverständigen erfolgen muss. In diesem Fall hat die Prüfung durch einen anderen Sachverständigen zu erfolgen.

Zu Absatz 3

Dieser Absatz enthält Anforderungen an die Geschäftspolitik. Ziel ist die Verhinderung der Beeinflussung von Prüfungsergebnissen, wenn der Sachverständige seine Tätigkeit lediglich auf einzelne Auftraggeber ausrichtet. Bei einer Konzentration auf einen oder wenige Auftraggeber können sich nicht nur ergebnisrelevante wirtschaftliche Abhängigkeiten bilden, sondern es besteht auch die Gefahr, dass Prüfmethoden und Bewertungen der Sachverständigen auf bestimmte Betreiber ausgerichtet werden. Dies soll vermieden werden.

Besteht eine Verflechtung der genannten Art, ist in der Regel von einer fehlenden Unabhängigkeit auszugehen. Die Aufzählung ist allerdings nicht abschließend, so dass auch in anderen als den genannten Fällen Zweifel an der Unabhängigkeit bestehen können. Bei Vorliegen der Tatbestandsvoraussetzung des Regelbeispiels kann aber die Prüfung der Unabhängigkeit trotzdem positiv ausfallen, wenn es sich um einen atypischen Fall handelt. Insoweit kommt es auf eine Würdigung der Gesamtumstände des Einzelfalls an.

Zu Absatz 4

Zum Nachweis der Unabhängigkeit soll die Erklärung genügen, dass die Anforderungen an die erforderliche Unabhängigkeit erfüllt sind. Bei einer Sachverständigenorganisation muss die Erklärung auch die einzelnen prüfenden Personen, die Teil der Organisation sind, mit einbeziehen. Mit dem Erfordernis der Erklärung, dass keine fachlichen Weisungen im Hinblick auf die Sachverständigentätigkeit bestehen, wird § 172 Absatz 2 Satz 3 des Strahlenschutzgesetzes aufgegriffen, wonach der behördlich bestimmte Sachverständige keinen fachlichen Weisungen im Hinblick auf die Sachverständigentätigkeit unterliegen darf.

Zu § 181 (Fachliche Qualifikation)

Diese Vorschrift enthält die Anforderungen an die fachliche Qualifikation von Einzelsachverständigen und prüfenden Personen. Wegen der bedeutenden Stellung der Sachverständigen ist die Sicherung dieser Qualifikation besonders bedeutsam.

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Der Einzelsachverständige oder die prüfende Person müssen zunächst eine einschlägige Berufsausbildung abgeschlossen haben. Unter Hochschul- oder Fachhochschulabschluss ist auch der Bachelor oder Master in einer einschlägigen Fachrichtung zu fassen.

Zu Nummer 2

Der Einzelsachverständige oder die prüfende Person muss über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz verfügen. Die erforderliche Fachkunde ist dabei eine der höheren für diese Bereiche geeigneten Fachkundegruppen. Dies wäre für die Sachverständigenprüfung von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern in der Regel die Fachkunde R6.1 nach der „Richtlinie über die im Strahlenschutz erforderliche Fachkunde und Kenntnisse beim Betrieb von Röntgeneinrichtungen zur technischen Anwendung und genehmigungs-bedürftigen Störstrahlern sowie über Anforderungen an die Qualifikation von behördlich bestimmten Sachverständigen“ vom 21. November 2011 (GMBl 2011, S. 1039). Für Prüfungen von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung wäre dies in der Regel die Fachkunde S6.3, bei der Prüfung von Bestrahlungsvorrichtungen und Geräten für die Gammaradiographie die Fachkunden S6.3 und S4.2 und für Dichtheitsprüfungen die Fachkunde S4.2 nach der „Richtlinie über die im Strahlenschutz erforderliche Fachkunde (Fachkunde-Richtlinie Technik nach Strahlenschutzverordnung)“ vom 21. Juni 2004 (GMBl 2004, S. 799), geändert am 19. April 2006 (GMBl 2006, S. 735). Für Prüfungen von Arbeitsplätzen mit Exposition durch natürlich vorkommende Radioaktivität gibt es gegenwärtig noch keine speziellen Anforderungen an die Fachkunde; daher wird eine Übergangsvorschrift aufgenommen.

Zu Nummer 3

Diese Bestimmung legt schließlich fest, dass der Einzelsachverständige oder die prüfende Person von einer Person, die seit mindestens drei Jahren als Einzelsachverständiger oder prüfende Person tätig ist, in die Sachverständigentätigkeit eingewiesen worden sein muss. Die Formulierung eröffnet die Möglichkeit, dass die erforderliche Anzahl an Prüfungen bereits im Rahmen des Sachkundeerwerbs erbracht werden kann. In diesem Fall kann auf eine separate Einweisung nach Erwerb der Fachkunde verzichtet werden. Voraussetzung

ist aber auch in diesem Fall, dass die Prüfungen unter Aufsicht einer Person durchgeführt werden, die seit mindestens drei Jahren als Einzelsachverständiger oder prüfende Person tätig ist.

Zu Nummer 4

Während der Einweisung hat der Einzelsachverständige bzw. die prüfende Person eine bestimmte Anzahl von Prüfungen durchzuführen. Durch diese Anforderungen an die Einweisung und die zu absolvierenden Prüfungen soll insbesondere die praktische Erfahrung der Einzelsachverständigen und prüfenden Personen sichergestellt werden. Die Anzahl während der Einweisung durchzuführenden Prüfungen hängt dabei vom jeweiligen Gerätetyp ab. Die Bestimmung kann dabei von der zuständigen Behörde auf einzelne Gerätetypen beschränkt werden. Dies eröffnet auch die Möglichkeit, den Umfang der Bestimmung mit zunehmender Fachkunde zu erweitern.

Zu Absatz 2

Diese Regelung zählt die Unterlagen auf, die der zuständigen Behörde im Rahmen der Prüfung des Antrags auf Bestimmung im Hinblick auf den Nachweis der erforderlichen fachlichen Qualifikation vorzulegen sind.

Zu Absatz 3

Die Prüfung von Prototypen und neuen Gerätetypen, wie z. B. bei der Einführung der Protonentherapie, neuen Arten von Röntgengeräten, neuartigen Beschleunigern, wird durch diese Regelung berücksichtigt. Derartige Prüfungen können von erfahrenen Sachverständigen durchgeführt werden. Das gleiche gilt für Gerätetypen, von denen nur noch einzelne Geräte im Betrieb sind, wie z. B. bei der Teletherapie mit Gammabestrahlungsvorrichtungen.

Zu Absatz 4

Soll nach Ablauf der befristeten Bestimmung zum Sachverständigen eine erneute Bestimmung beantragt werden, genügt zum Nachweis der weiterhin vorhandenen fachlichen Qualifikation, dass der Sachverständige belegt, dass er während der Ausübung der Sachverständigentätigkeit im Rahmen der letzten Bestimmung eine gewisse Anzahl an Prüfungen durchgeführt hat. Es wäre unverhältnismäßig, wenn der Antragsteller bei jedem Antrag auf erneute Bestimmung zum Sachverständigen die gleiche Anzahl an Prüfungen nachweisen müsste, die erforderlich sind, um erstmalig bestimmt zu werden. Dies gilt aber nur insoweit, wie sich der Tätigkeitsumfang der beantragten erneuten Bestimmung mit dem der letzten Bestimmung deckt. Soll der Tätigkeitsumfang gegenüber der letzten Bestimmung erweitert werden, so ist hinsichtlich des beantragten erweiterten Tätigkeitsbereichs die uneingeschränkte Erfüllung der Voraussetzungen nach Absatz 1 nachzuweisen.

Zu § 182 (Prüfmaßstab)

Der Prüfmaßstab kann im untergesetzlichen Regelwerk konkretisiert werden. Dazu dienen beispielsweise Musterprüfberichte für Prüfungen an Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung und die Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern. Der Prüfmaßstab umfasst dabei neben Fragen des Strahlenschutzes auch generelle Fragen der technischen Sicherheit und der baulichen Gegebenheiten. Absatz 3 berücksichtigt die unterschiedlichen Prüfmaßstäbe, die durch die jeweiligen Genehmigungs- und Anzeigevoraussetzungen des Strahlenschutzgesetzes in Verbindung mit § 8 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes vorgegeben werden. Wie im bisherigen Recht bezieht sich der Stand von Wissenschaft und Technik bzw. der Stand der Technik auf den Stand zum Prüfzeitpunkt und nicht auf den Zeitpunkt der ersten Inbetriebnahme.

Zu § 183 (Pflichten des behördlich bestimmten Sachverständigen)

Dieser Paragraph enthält Pflichten, die von behördlich bestimmten Sachverständigen zu befolgen sind. Da die Bestimmung zum Sachverständigen bundesweite Geltung hat und damit der Sachverständige potentiell im Zuständigkeitsbereich mehrerer Behörden tätig werden kann, wird in den Regelungen, die Pflichten des Sachverständigen gegenüber der zuständigen Behörde vorsehen und bei denen sich nicht bereits aus Sinn und Zweck der Regelung die Zuständigkeit ableiten lässt, die jeweilige Behörde, gegenüber der die jeweilige Pflicht besteht, konkret benannt, um nicht zuletzt auch dem Sachverständigen Klarheit darüber zu verschaffen, welche Behörde in welchem Fall zuständig ist.

Zu Absatz 1

In diesem Absatz werden zunächst die Pflichten von Einzelsachverständigen geregelt.

Zu Nummer 1

Diese Nummer betrifft die Pflicht des Sachverständigen, Änderungen, die etwaige Bestimmungsvoraussetzungen betreffen, der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen. Dies betrifft insbesondere Änderungen, die die Unabhängigkeit, die Zuverlässigkeit oder die messtechnische Ausrüstung betreffen. Dadurch soll der zuständigen Behörde ermöglicht werden zu überprüfen, ob die Bestimmungsvoraussetzungen nach wie vor gegeben sind.

Zu Nummer 2 und 3

Diese Nummern enthalten Anforderungen, die sicherstellen sollen, dass die erforderliche Qualität der Messungen zu jeder Zeit gewährleistet ist, um genaue, verlässliche und vor allem belastbare Prüfergebnisse zu erzielen. Die Prüfung und Wartung der messtechnischen Ausstattung können dabei sowohl von dem Sachverständigen selbst als auch durch von ihm beauftragte Personen durchgeführt werden.

Zu Nummer 4

Die Verpflichtung zur Teilnahme an Maßnahmen des Meinungs- und Erfahrungsaustauschs für Sachverständige dient der Aufrechterhaltung der fachlichen Kompetenz der Einzelsachverständigen. Die für die Bestimmung zum Sachverständigen erforderlichen beruflichen Kenntnisse und Fähigkeiten müssen über den gesamten Zeitraum der Bestimmung gewährleistet sein, um die besondere Qualifikation und Eignung der Sachverständigen dauerhaft sicherzustellen.

Zu Nummer 5

Diese Regelung dient der Qualitätssicherung. Die erforderlichen Maßnahmen der Qualitätssicherung können dabei vom Prüfbereich abhängen und auch davon, ob es sich um einen Einzelsachverständigen oder eine Sachverständigenorganisation handelt.

Zu Nummer 6

Diese Nummer greift die Regelung in § 66 Absatz 6 Satz 1 und 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und Teile der Regelung in § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 der bisherigen Röntgenverordnung auf. Die Vorlagepflicht wird dabei – im Vergleich zu der bisherigen Rechtslage nach Strahlenschutz- und Röntgenverordnung – vom Strahlenschutzverantwortlichen auf den Sachverständigen übertragen und eine generelle Vorlage der Prüfberichte auch bei der Dichtheitsprüfung vorgesehen. Zusätzlich wird eine einheitliche Frist von vier Wochen für die Auswertung der Prüfung und die Vorlage des Berichts eingeführt. Die bisherige bei der Prüfung von Röntgenvorrichtungen vorgesehene unverzügliche Übersendung des Prüfberichts ist nicht mehr erforderlich. Insoweit ist es ausreichend, dass bei einer Gefährdung von Leben oder Gesundheit von Personen oder der Umwelt eine unverzügliche

Unterrichtungspflicht nach Nummer 8 besteht. Hier ergibt sich bereits aus Sinn und Zweck der Vorschrift, dass der Prüfbericht an diejenige Behörde zu übersenden ist, in deren Zuständigkeitsbereich die Prüfung stattgefunden hat.

Zu Nummer 7

Diese Nummer regelt Berichtspflichten des Sachverständigen. Die nach den Buchstaben a) und b) anzufertigenden und bereitzuhaltenden Aufzeichnungen dienen zunächst der Information der zuständigen Behörde und sollen ihr ermöglichen, die Arbeit der Sachverständigen zu überwachen und zu kontrollieren. Die Berichtspflicht nach Buchstabe c) dient sowohl der Information der zuständigen Behörde über grundlegende Folgerungen für die Verbesserung der Sicherheit als auch der Reflektion der Sachverständigen über die Ursachen ihrer Prüfungsergebnisse mit dem Ziel der kontinuierlichen Verbesserung und Überprüfung der Schwerpunktsetzungen ihrer Vorgehensweisen bei Prüfungen. Die Berichtspflicht ist gegenüber der Behörde zu erfüllen, in deren Zuständigkeitsbereich der Sachverständige tätig ist. Dies schließt regelmäßig auch die bestimmende Behörde ein.

Zu Nummer 8

Da in Fällen, in denen Leben oder Gesundheit von Personen oder die Umwelt gefährdet sind, ein schnelles Handeln der verantwortlichen Stellen erforderlich ist, ist der Sachverständige verpflichtet, die zuständige Behörde sowie den Strahlenschutzverantwortlichen oder Strahlenschutzbeauftragen unverzüglich zu unterrichten, wenn er bei der Prüfung feststellt, dass solche Gefahren von den geprüften Geräten oder Vorrichtungen, von deren Teilen, von umschlossenen radioaktiven Soffen oder von Arbeitsplätzen mit Exposition durch natürlich vorkommende Radioaktivität ausgehen. Auch hier ergibt sich die zuständige Behörde bereits aus Sinn und Zweck der Vorschrift. Es ist diejenige Behörde zu unterrichten, in deren Zuständigkeitsbereich sich das geprüfte Gerät, die geprüfte Vorrichtung, die geprüften umschlossenen radioaktiven Stoffe oder der geprüfte Arbeitsplatz mit Exposition durch natürlich vorkommende Radioaktivität befindet.

Zu Nummer 9

Diese Regelung enthält die Pflicht des Sachverständigen, die Wahrung der im Zusammenhang mit seiner Tätigkeit bekannt gewordenen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sowie von Geheimnissen aus Gründen der öffentlichen Sicherheit vor unbefugter Offenbarung sicherzustellen. Dies beinhaltet insbesondere auch die Pflicht zur Verschwiegenheit unter Berücksichtigung, soweit gefordert, der mit Beginn der Aufgabenwahrnehmung verbundenen geheimschutzrechtlichern Verpflichtungserklärung. Diese Verschwiegenheitspflicht besteht über die Beendigung des Auftragsverhältnisses hinaus und gilt auch für die Zeit nach Ende der Tätigkeit als Sachverständiger.

Zu Satz 2

Um die Erfüllung der Pflichten effektiv kontrollieren zu können, sind der zuständigen Behörde auf Verlangen geeignete Nachweise vorzulegen.

Zu Absatz 2

Da die Bestimmung eines Sachverständigen bundesweite Geltung besitzt, ist es aus ordnungsrechtlichen Gesichtspunkten erforderlich, dass die Behörden, in deren Zuständigkeitsbereich der Einzelsachverständige tätig wird, über diesen Umstand Bescheid wissen, um nicht zuletzt auch ihre aufsichtsrechtlichen Aufgaben gegenüber den Betreibern ausüben zu können, die verpflichtet sind, für bestimmte Sachverhalte einen Sachverständigen mit einer Prüfung zu beauftragen.

Zu Absatz 3

In diesem Absatz werden die Pflichten von Sachverständigenorganisationen geregelt. Für diese gelten die an Einzelsachverständige gestellten Pflichten entsprechend. Insofern kann auf die dortigen Ausführungen verwiesen werden. Die für Sachverständigenorganisationen entsprechend geltende Pflicht nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 umfasst auch die Fälle, dass die zur Vertretung berechtigten Personen später wechseln oder neue dazu kommen. Auch in diesen Fällen liegt eine wesentliche Änderung vor, die die Erfüllung der Voraussetzungen der Bestimmung betrifft, da sich die Prüfung der Zuverlässigkeit und Unabhängigkeit nur auf die Personen beziehen kann, die im Zeitpunkt der Antragstellung zur Vertretung berechtigt waren.

Ausgenommen von der Verweisung ist lediglich Nummer 4, da juristische Personen und nicht rechtsfähige Personenvereinigungen selbst nicht an Maßnahmen des Meinungs- und Erfahrungsaustauschs teilnehmen können.

Darüber hinaus enthält dieser Absatz spezielle Pflichten für Sachverständigenorganisationen.

Zu Nummer 1

Diese Pflicht korrespondiert mit der Pflicht der Sachverständigenorganisation, in dem Antrag auf Bestimmung unter anderem die einzelnen prüfenden Personen aufzuführen, und der Pflicht, das Hinzukommen einer weiteren prüfenden Person in einer Sachverständigenorganisation der zuständigen Behörde anzuzeigen. Wie oben beschrieben dienen diese Pflichten unter anderem der Information der Behörde über die Anzahl der in ihrem Zuständigkeitsbereich tätigen prüfenden Personen. Diese soll nicht zuletzt aus ordnungsrechtlichen Gesichtspunkten einen Überblick darüber erhalten, welche Personen in ihrem Zuständigkeitsbereich Sachverständigenprüfungen durchführen. Daher ist es auch erforderlich, dass die zuständige Behörde unverzüglich darüber in Kenntnis gesetzt wird, wenn eine prüfende Person aus dieser Funktion ausscheidet.

Zu Nummer 2

Diese Regelung dient der Aufrechterhaltung der fachlichen Kompetenz der prüfenden Personen. Die für die Bestimmung erforderlichen beruflichen Kenntnisse und Fähigkeiten müssen über den gesamten Zeitraum, in dem die prüfenden Personen eigenständig Sachverständigenprüfungen durchführen, gewährleistet sein, um die besondere Qualifikation und Eignung dauerhaft sicherzustellen.

Zu Nummer 3

Diese Nummer betrifft die Pflicht der Sachverständigenorganisation zur Buchführung über die von jeder prüfenden Person durchgeführten Prüfungen und deren Teilnahme an Maßnahmen des Meinungs- und Erfahrungsaustauschs. Dies soll der zuständigen Behörde einen Überblick über die Prüftätigkeit der einzelnen prüfenden Personen und über das Aufrechterhalten der erforderlichen Fachkunde ermöglichen.

Zu Nummer 4

Nach dieser Nummer sind der zuständigen Behörde die im Rahmen der Buchführung angefertigten Aufzeichnungen auf Verlangen vorzulegen. Die Vorlage separater Nachweise für jede einzelne prüfende Person ist nicht erforderlich.

Zu Nummer 5

Diese Regelung verpflichtet die Sachverständigenorganisation, Informationen, die für den Aufgabenbereich der prüfenden Person von Bedeutung sind, unverzüglich an diese weiterzuleiten. Dadurch soll sichergestellt werden, dass die jeweiligen prüfenden Personen im Rahmen ihrer Aufgabenwahrnehmung immer über einen aktuellen Kenntnisstand verfügen.

Zu Nummer 6

Da eine Sachverständigenorganisation einer Person das eigenständige Durchführen von Sachverständigenprüfungen nur übertragen darf, wenn diese zuverlässig ist und über die erforderliche fachliche Qualifikation verfügt, ist die Sachverständigenorganisation auf der anderen Seite auch verpflichtet, eine prüfende Person unverzüglich von ihrer Funktion zu entbinden, nachdem sie Kenntnis davon erlangt hat, dass eine dieser Voraussetzungen von Anfang an nicht gegeben war oder später weggefallen ist. Da es sich dabei um eine Änderung handelt, die die Voraussetzungen der Bestimmung betrifft, hat dies die Sachverständigenorganisation nach Absatz 3 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen.

Zu Nummer 7

Diese Nummer stellt klar, dass die Pflicht der Sachverständigenorganisation zur Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen sowie von Geheimnissen aus Gründen der öffentlichen Sicherheit vor unbefugter Offenbarung auch die Verpflichtung des Personals zur Geheimhaltung beinhaltet. Eine entsprechende Verpflichtungserklärung ist dem Personal abzufordern.

Zu Absatz 4

Da die Bestimmung einer Sachverständigenorganisation bundesweite Geltung besitzt, ist es aus ordnungsrechtlichen Gesichtspunkten erforderlich, dass die Behörden, in deren Zuständigkeitsbereich eine prüfende Person tätig wird, über diesen Umstand Bescheid wissen, um nicht zuletzt auch ihre aufsichtsrechtlichen Aufgaben gegenüber den Betreibern ausüben zu können, die verpflichtet sind, für bestimmte Sachverhalte einen Sachverständigen mit einer Prüfung zu beauftragen.

Zu Teil 6 (Schlussbestimmungen)

Zu Kapitel 1 (Ordnungswidrigkeiten)

Zu § 184 (Ordnungswidrigkeiten)

Zu Absatz 1

Dieser Absatz enthält die Bußgeldtatbestände für die Pflichten, die auf den in § 194 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a des Strahlenschutzgesetzes genannten Verordnungsermächtigungen beruhen.

Zu Absatz 2

Dieser Absatz enthält die Bußgeldtatbestände für die Pflichten, die auf den in § 194 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b des Strahlenschutzgesetzes genannten Verordnungsermächtigungen beruhen.

Zu Absatz 3

Dieser Absatz enthält die Bußgeldtatbestände für die Pflichten, die auf den in § 194 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c des Strahlenschutzgesetzes genannten Verordnungsermächtigungen beruhen.

Die Absätze 1 bis 3 finden keine Anwendung, soweit die Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung) für die Verhängung von Geldbußen unmittelbar gilt.

Zu Kapitel 2 (Übergangsvorschriften)

Zu § 185 (Bauartzulassung (§§ 16 bis 26))

Diese Vorschrift enthält eine Übergangsregelung für bauartzugelassene Vorrichtungen, die sonstige radioaktive Stoffe nach § 3 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes enthalten und die gemäß § 208 Absatz 2, Absatz 3 zweiter Teilsatz oder Absatz 4 des Strahlenschutzgesetzes weiterbetrieben werden.

Zu § 186 (Rückstände (§ 29))

Diese Vorschrift enthält eine Übergangsregelung für aus der Überwachung entlassene Rückstände.

Zu § 187 (Freigabe (§§ 31 bis 42))

Diese Vorschrift trifft die erforderlichen Übergangsregelungen im Zusammenhang mit der Freigabe. Stoffe und Gegenstände, die auf Grundlage der Regelungen des § 29 der Strahlenschutzverordnung in der bis zum 31. Dezember 2018 geltenden Fassung freigegeben wurden und für die der Freigabevorgang abgeschlossen ist, fallen nicht unter die Regelungen des § 187; sie bleiben freigegeben.

Zu § 188 (Betriebliche Organisation des Strahlenschutzes (§§ 44 und 45))

Zu Absatz 1

Die Übergangsvorschrift räumt den Strahlenschutzverantwortlichen eine angemessene Frist für den Abschluss von Abgrenzungsverträgen ein; üblicherweise sollten diese bereits vorhanden sein.

Zu Absatz 2

Diese Vorschrift trifft die erforderlichen Übergangsregelungen zur Strahlenschutzanweisung.

Zu § 189 (Erforderliche Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz (§§ 47, 49 und 51))

Diese Vorschrift enthält Übergangsregelungen im Zusammenhang mit der erforderlichen Fachkunde und den erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz.

Absatz 1 Satz 1 führt § 117 Absatz 11 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 45 Absatz 6 Satz 1 der bisherigen Röntgenverordnung fort, um Strahlenschutzbeauftragte zu berücksichtigen, bei denen es keine separate Bescheinigung der Fachkunde gab. Gleiches gilt für die in Satz 2 genannten Sachverständigen, für die es ebenfalls keine formale Fachkundebescheinigung gab.

Da die Anerkennung von Kursen in der Regel auf fünf Jahre befristet ist, ist die in Absatz 3 gewählte Übergangsfrist angemessen. Unabhängig davon sind die Kursinhalte zeitnah im

Hinblick auf das neue Strahlenschutzrecht zu aktualisieren. Dies kann im Rahmen der Aufsicht durch die zuständigen Behörden geprüft werden

Zu § 190 (Übergangsvorschriften im Zusammenhang mit Strahlenschutzbereichen (§§ 52 bis 62))

Zu Absatz 1

Diese Übergangsvorschrift berücksichtigt den mit dem Strahlenschutzgesetz abgesenkten Grenzwert für die Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse und die damit verbundenen Pflichten.

Zu Absatz 2

Diese Vorschrift berücksichtigt, dass nun auch beim Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern Sperrbereiche einzurichten sind.

Zu Absatz 4

Dieser Absatz regelt Fälle, in denen die bei Bestrahlungsvorrichtungen genutzten Aktivitäten zwischen den zukünftig und den derzeit gültigen Werten liegen.

Zu § 191 (Dosisrichtwerte bei Tätigkeiten (§ 72))

Diese Vorschrift legt eine Übergangsfrist fest für die Prüfung, ob Dosisrichtwerte ein geeignetes Instrument zur Optimierung des Strahlenschutzes sind.

Zu § 192 (Register über hochradioaktive Strahlenquellen (§ 84))

Dem Register über hochradioaktive Strahlenquellen sind alle Daten nach Anlage 9 zu melden. Aufgrund der Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom sind zusätzliche Angaben einzutragen, wie beispielsweise Angaben zur Verwendung der hochradioaktiven Strahlenquelle und die IAEO-Quellenkategorie. Die Anlage 9 soll auch für hochradioaktive Strahlenquellen gelten, die vor dem 31.12.2018 dem Register über hochradioaktive Strahlenquellen gemeldet wurden. Die Daten sind für diese Quellen im Register über hochradioaktive Strahlenquellen innerhalb der Übergangsfrist zu ergänzen.

Zu § 193 (Ermittlung der für Einzelpersonen der Bevölkerung zu erwartenden und erhaltenen Exposition (§§ 100, 101, Anlage 11))

Diese Vorschrift legt eine Übergangsvorschrift fest für die Pflicht zur Ermittlung der für Einzelpersonen zu erwartenden Exposition. Danach gelten die einschlägigen Vorgaben nur für Genehmigungs- und Anzeigeverfahren, die ab dem 31.12.2018 initiiert werden.

Absatz 2 bestimmt eine Übergangsfrist bis zu verbindlichen Anwendung des Lagrange-Partikel-Modells bei Ableitungen mit Luft.

Zu § 194 (Begrenzung der Exposition durch Störfälle (§ 104))

Dieser Absatz führt die Übergangsvorschrift des § 117 Absatz 16 der bisherigen Strahlenschutzverordnung weiter.

Zu § 195 (Ausrüstung bei der Anwendung am Menschen (§ 114))

Die Regelung legt Übergangsfristen für die Anforderungen zur Ausrüstung bei der Anwendung am Menschen fest.

Zu § 196 (Ärztliche und zahnärztliche Stellen (§ 127))

Diese Übergangsvorschrift regelt die Fortgeltung der Bestimmung ärztlicher und zahnärztlicher Stellen.

Zu § 197 (Dosis- und Messgrößen (§ 170))

Eine Übergangsfrist für die neuen Messgrößen ist erforderlich, da sich entsprechende Dosimeter zurzeit noch in der Entwicklungsphase befinden. Es ist zu erwarten, dass die Entwicklung und anschließende Baumusterprüfung innerhalb der nächsten 3 Jahren abgeschlossen sein wird.

Zu § 198 (Strahlenpass (§ 173))

Diese Übergangsvorschrift regelt die Fortgeltung alter Strahlenpässe.

Zu § 199 (Ermächtigte Ärzte (§ 174))

Diese Übergangsvorschrift regelt die Fortgeltung der Ermächtigung von Ärzten.

Zu § 200 (Behördlich bestimmte Sachverständige (§ 180))

Zu Absatz 1

Diese Übergangsvorschrift ist erforderlich, da es noch wenige prüfende Personen gibt, die bereits langjährig Sachverständigentätigkeiten nach § 66 der bisherigen Strahlenschutzverordnung oder § 4a der bisherigen Röntgenverordnung durchführen, ohne über einen Hochschul- oder Fachhochschulabschluss in einer naturwissenschaftlichen oder technischen Fachrichtung zu verfügen. Auch für diese Personen soll eine Fortführung ihrer bisherigen Tätigkeit möglich sein. Die fachliche Qualifikation kann aber nur für diejenigen Tätigkeiten als vorhanden angesehen werden, für die die betroffenen Personen bereits bestimmt sind. Im Rahmen der Übergangsvorschrift ist dabei auf die Tätigkeitsgruppen abzustellen, auf die sich die vorherige Bestimmung bezieht. Unter Tätigkeitsgruppen sind die Hauptgruppen der Anlage 19 mit den danach erforderlichen Prüfzahlen zu verstehen.

Zu Absatz 2

Für die Prüfung von Arbeitsplätzen mit Exposition durch natürlich vorkommende Radioaktivität gibt es bisher noch keine behördlich bestimmten Sachverständigen und auch keine speziell festgelegte Fachkunde. Daher können die Anforderungen an die Fachkunde und die Einweisung erst nach einer Übergangsfrist sinnvoll angewendet werden. Bereits gegenwärtig gibt es jedoch Personen, die über Erfahrungen mit der Bewertung derartiger Arbeitsplätze verfügen und aus denen die erste Sachverständigengeneration hervorgehen könnte.

Die Fortgeltung der behördlichen Bestimmung von Sachverständigen ist in § 217 des Strahlenschutzgesetzes geregelt. Somit ist dafür keine Übergangsvorschrift in dieser Verordnung erforderlich.

Zu Anlage 1 (Liste der nicht gerechtfertigten Tätigkeitsarten)

Die Anlage führt die Listen aus Anlage 5 der bisherigen Röntgenverordnung und Anlage XVI der bisherigen Strahlenschutzverordnung zusammen. Änderungen im Wortlaut sind redaktioneller oder klarstellender Art.

Zu Anlage 2 (Erforderliche Unterlagen zur Prüfung der Rechtfertigung von Tätigkeitsarten)

Teil A der Anlage stellt dar, welche Angaben und Informationen den Unterlagen nach § 7 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes enthalten sein müssen, sodass die aufgekommenen Zweifel an der Rechtfertigung der Tätigkeitsart nachvollziehbar werden.

Teil B konkretisiert welche zusätzlichen Informationen und Darlegungen im Fall der Prüfung der Rechtfertigung nach § 38 des Strahlenschutzgesetzes dem Bundesamt für Strahlenschutz vorzulegen sind.

Zu Anlage 3 (Genehmigungsfreie Tätigkeiten)

Die in den Teilen A, B und C der Anlage aufgeführten genehmigungsfreien Tätigkeiten übernehmen inhaltlich die Regelungen der Anlage I der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

In Teil B ist Nummer 8 neu hinzugekommen. Diese regelt den genehmigungsfreien Umgang mit natürlichen radioaktiven Stoffen zum Zwecke der Nutzung der Radioaktivität zu Lehr- und Ausbildungszwecken. Durch diese Regelung soll eine praxistaugliche Möglichkeit geschaffen werden, dass im Unterricht die natürliche Radioaktivität von Mineralien und Erzen demonstriert und in Versuchen genutzt werden kann. Dies gilt auch für Verbrauchsgegenstände, die natürliche radioaktive Stoffe enthalten, wie z. B. Backpulver, Thorium-Glühstrümpfe oder Kalisalz. Um eine einfache Unterscheidung zwischen relevanten und nicht relevanten Stoffen zu ermöglichen, wird die Ortsdosisleistung als Maßstab verwendet. Als Schwelle wird dabei die Ortsdosisleistung gewählt, die auch bei bauartzugelassenen Vorrichtungen zulässig ist. Für die Verwendung von Konsumgütern wie Urangläsern oder Uhren, die auf der Grundlage von früheren Regelungen genehmigungsfrei hergestellt wurden, ist auf Grund von § 206 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes keine Genehmigung erforderlich.

Ebenfalls neu in Teil B ist Nummer 9: Abgereichertes Uran gilt auf Grund der Herstellung als künstlicher radioaktiver Stoff. Gleichzeitig ist die von abgereichertem Uran ausgehende radiologische Gefährdung geringer als von Natururan, welches als natürlicher radioaktiver Stoff weniger reglementiert ist. Um diese Ungleichbehandlung zu reduzieren, wurde geprüft zu welchen Zwecken und mit welchen Massen abgereicherten Urans unter Berücksichtigung der Kriterien der Richtlinie 2013/59/Euratom genehmigungsfrei umgegangen werden kann. Bei der Handhabung von Uranylverbindungen zu chemisch-analytischen oder chemisch-präparativen Zwecken sind bereits auf Grund der Chemotoxizität Schutzmaßnahmen zu ergreifen, die bei der Handhabung auch für einen weitgehenden Schutz vor Inkorporationen sorgen. Die äußere Exposition ist in diesem Fall gering. Die Betrachtung von Szenarien mit Freisetzungen der Lösungen im Labor führen zu einer Obergrenze für den genehmigungsfreien Umgang mit diesen Stoffen.

Die bisher in § 5 Absätze 2 bis 4 und 6 der bisherigen Röntgenverordnung geregelten Tatbestände der Genehmigungsfreiheit wurden aus Gründen der Einheitlichkeit in Teil D der Anlage überführt. Eine inhaltliche Änderung ist damit nicht verbunden. § 5 Absatz 6 der bisherigen Röntgenverordnung findet sich in Nummer 4 wieder. Die Änderung des Wortlauts erfolgte zum Zweck der besseren Verständlichkeit der Regelung und hat keine inhaltliche Änderung zur Folge.

Neu eingefügt wurde Teil E, der diejenigen Stoffe und Vorrichtungen aufzählt, deren Verbringung weder genehmigungs- noch anmeldebedürftig ist. Die Nennung von § 21 der bisherigen Strahlenschutzverordnung in Teil B der Anlage I war unklar, da sich Teil B nur auf den genehmigungsfreien Umgang bezog. Zur Klarstellung wurde Teil E neu in die Anlage eingefügt, der sich speziell auf die Verbringung bezieht. Die in der bisherigen Anlage I Teil B enthaltene Nummer 5 spielt für die grenzüberschreitende Verbringung keine Rolle und wird dementsprechend auch nicht im neuen Teil E erwähnt. Die Nummer 5 bezieht sich auf die Lagerung, bei der ein gegenüber dem Umgang reduziertes Risiko zu unterstellen ist.

Bei der Verbringung von Stoffen oder Vorrichtungen kommt es für die Frage, ob diese genehmigungs- oder anmeldefrei ist, jedoch nicht darauf an, wie mit den Stoffen oder Vorrichtungen umgegangen wird bzw. ob diese gelagert werden oder nicht. Inhaltliche Änderungen sind mit der Einfügung des neuen Teils E nicht verbunden.

Zu Anlage 4 (Freigrenzen, Freigabewerte für verschiedene Freigabearten, Werte für hochradioaktive Stahlenquellen, Werte der Oberflächenkontamination, Liste der Radionuklide und derenTochternuklide)

Vorbemerkung:

Anlage 4 findet Anwendung im Teil 2 der Strahlenschutzverordnung „Strahlenschutz bei geplanten Expositionssituationen“

Freigrenzen und Werte der uneingeschränkten Freigabe

Die Richtlinie 2013/59/Euratom vom 5. Dezember 2013 legt in Anhang VII Tabelle A Teil 1 für 258 Radionuklide Aktivitätskonzentrationswerte fest, die gemäß Artikel 26 Absatz 1 Buchstabe b) zur Freistellung von der Anmeldepflicht herangezogen werden können (Freigrenzen der spezifischen Aktivität). Diese Werte ersetzen die bisherigen Freigrenzen der spezifischen Aktivität (Anhang III Tabelle 1 Spalte 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung).

Für die übrigen, bisher auch in Anlage III Tabelle 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung aufgelisteten Radionuklide wurden Werte nach den Modellen der Veröffentlichung der Internationalen Atomenergiebehörde (IAEA Safety Guide No. RS-G-1.7 bzw. der Safety Reports Series No. 44 (SR 44), die den Werten des Anhangs VII Tabelle A Teil 1 der Richtlinie 2013/59/Euratom zu Grunde liegen, berechnet, die in die Strahlenschutzverordnung übernommen werden. (Ressortforschungsberichte zum Strahlenschutz, BfS-RESFOR-133/18, Vorhaben 3614S70051, 4-Mai-2018, http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0221-2018050314804, Teilbände AP 1 und AP 2).

Die Modelle der SR 44 sind erst für Radionuklide mit Halbwertszeiten von ca. 20 Tagen und länger sinnvoll, da in diesen Modellen keine Szenarien geringerer Zeiten berücksichtigt wurden. Für sehr kurzlebige Radionuklide, d.h. Radionuklide mit Halbwertszeiten im Bereich von Stunden, Minuten oder weniger, wird empfohlen, die Szenarien und Modelle der Empfehlung der Europäischen Kommission Radiation Protection 65 (RP 65) zu verwenden. Dieses Modell liegt den Freigrenzen der bisherigen Strahlenschutzverordnung zu Grunde (Ressortforschungsberichte zum Strahlenschutz, BfS-RESFOR-133/18, Vorhaben 3614S70051, 4-Mai-2018, http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0221-2018050314804, Teilbände AP1 und AP2). Für diese Nuklide wurde als neuer Wert der kleinere der Werte der Spalte 3 oder der Spalte 5 der Tabelle 1 Anlage III der bisherigen Strahlenschutzverordnung übernommen.

Entsprechend Artikel 26 Absatz 1 Buchstabe a) der Richtlinie 2013/59/Euratom werden für alle Radionuklide die Freigrenzen der Gesamtaktivität der Anlage III Tabelle 1 Spalte 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung, die auf den Modellen der Empfehlung der Europäischen Kommission Radiation Protection 65 (RP 65) beruhen und für einen Teil der Radionuklide den Werten des Anhangs VII Tabelle B Spalte 3 der Richtlinie entsprechen, beibehalten.

Die Freigrenzen für die spezifische Aktivität (Anhang VII Tabelle A Richtlinie 2013/59/Euratom) wurden gegenüber den bisherigen Werten (Anlage III Tabelle 1 Spalte 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung) abgesenkt. Durch die Gleichsetzung der Freigrenzen mit den neuen Freigabewerten für die uneingeschränkte Freigabe werden letztere gegenüber den bisherigen Werten nuklidspezifisch teils angehoben oder teils abgesenkt. Dies führt dazu, dass die neuen Freigrenzen die übrigen unverändert aus der bisherigen Strahlenschutzverordnung übernommenen Freigabewerte (aus den bisherigen Spalten 4 bis 10a

der Anlage III Tabelle 1) in der Regel nicht mehr deckeln. Konzeptionell wird in der neuen Strahlenschutzverordnung der Grundsatz aufgegeben, dass alle Freigabewerte kleiner oder gleich den Freigrenzen der spezifischen Aktivität sind. Freigrenzen und Werte der uneingeschränkten Freigabe stimmen nunmehr überein. Es ist daher auch nicht mehr möglich, lediglich durch Vergleich von Freigabewert und Freigrenzenwert festzustellen, ob ein freigegebener Stoff gegebenenfalls in die atom- und strahlenschutzrechtliche Überwachung zurückfallen könnte.

Freigabewerte

Gemäß Artikel 30 Absatz 2 Buchstabe a) der Richtlinie 2013/59/Euratom sind die Werte des Anhang VII Tabelle A Teil 1 der Richtlinie bei einer uneingeschränkten Freigabe aus der regulatorischen Kontrolle von Feststoffen heranzuziehen.

Die Ausführungen des Erwägungsgrundes (39) der Richtlinie 2013/59/Euratom nennen zudem explizit die Möglichkeit, spezifische Freigabewerte der Gemeinschaftsleitlinien Radiation Protection 89, 113 und 122 auf nationaler Ebene festzulegen. Artikel 30 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie erlaubt die Festlegung spezifischer Freigabewerte, die den allgemeinen Freigabekriterien des Anhangs VII genügen (insbesondere das „10 Mikrosievert-Kriterium“).

Die bestehenden Freigabeoptionen und Werte des § 29 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 Buchstaben b) bis d) und Nummer 2 in Verbindung mit Anlage III Tabelle 1 Spalten 6 bis 10a und Tabelle 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung beruhen auf diesen bereits in der Richtlinie 96/29/Euratom verankerten Freigabekriterien sowie auf den Empfehlungen der Europäischen Kommission der Radiation Protection Serie. Sie werden im Wesentlichen (bis auf anorganische (wässrige) Flüssigkeiten und die spezifische Freigabe von Bodenaushub) beibehalten.

Konzeptionell wird durch die neuen Freigrenzen der Grundsatz aufgegeben, dass alle Freigabewerte kleiner oder gleich den Freigrenzen der spezifischen Aktivität sind. Freigrenzen und Werte der uneingeschränkten Freigabe stimmen nunmehr überein. Die Verwendung oder die Handhabung von freigegebenen Stoffen sollte nicht auf Grund ihrer Aktivität wieder die Frage nach einer Genehmigungsbedürftigkeit aufwerfen. Daher wurden die bisherigen spezifischen Freigabeoptionen und Freigabewerte des § 29 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 Buchstaben b bis d und Nummer 2 Buchstaben c und d in Verbindung mit Anlage III Tabelle 1 Spalten 6, 7, 8, 10 und 10a und Anlage IV der bisherigen Strahlenschutzverordnung im Hinblick auf „Kompatibilität“ mit den neuen Freigrenzen untersucht. Es wurde geprüft, ob unter Berücksichtigung der bei diesen Arten der Freigabe anzunehmenden Anforderungen und Festlegungen, wie etwa das erforderliche Einschmelzen bei Metallschrott (vgl. Anlage 8 Teil G bzw. Anlage IV Teil G der bisherigen Strahlenschutzverordnung), am Ende eines entsprechenden Freigabevorgangs die freigegebenen Stoffe die neuen Frei-grenzen unterschreiten (Ressortforschungsberichte zum Strahlenschutz, BfS-RESFOR-132/18, Vorhaben 3614R03520, 4-Mai-2018, http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0221-2018050314821). Alle Freigabewerte zeigten sich in diesem Sinne als „kompatibel“ mit den neuen Freigrenzen, so dass ein Rückfall in die atom- und strahlenschutzrechtliche Überwachung nach einer Freigabe ausgeschlossen ist. Für Bauschutt und Metallschrott zum Recycling wurden jedoch Modifikationen in Form von moderaten Massengrenzen eingeführt, siehe auch die Ausführungen zu Spalte 6 und 14.

Neu sind Werte der spezifischen Freigabe für die Radionuklide Ge-68+, Rb-83+, Y-88 und W-188+, die für den Einzelfall berechnet wurden und nun in der Verordnung aufgenommen werden.

Die Sortierung der Spalten der Tabelle 1 und die Gruppierung der Freigabe in uneingeschränkte Freigabe und spezifische Freigabe ist neu und folgt der Systematik des Artikels 30 Absatz 2 der Richtlinie 2013/59/Euratom, der unterscheidet zwischen einer Entlassung

bei Nichtüberschreitung der in der Richtlinie festgelegten Freigabewerte und der Einhaltung spezifischer Freigabewerte, die den allgemeinen Freistellungs- und Freigabekriterien der Richtlinie genügen.

Tabelle 3 der Anlage III der bisherigen Strahlenschutzverordnung konnte entfallen, da die bisherige Systematik der Freigabewerte im Verhältnis zu den Freigrenzen und zueinander entfallen ist.

Tochternuklide

Da die Modellrechnungen der IAEA SR 44 bei der Herleitung der Freigrenzen bzw. Freigabewerte bei einer Reihe von Radionuklide andere als in Anlage III Tabelle 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung dargelegte Töchter berücksichtigt haben, wurden die radiologischen Konsequenzen dieser Modellierungen gesondert betrachtet (Ressortforschungsberichte zum Strahlenschutz, BfS-RESFOR-133/18, Vorhaben 3614S70051, 4-Mai-2018, http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0221-2018050314804, ergänzender Bericht zur Behandlung von Tochternukliden). Durch die neue Bestimmung der bei den Berechnungen bereits berücksichtigten Tochternuklide, der neuen Unterscheidung zwischen „bestehenden Expositionssituationen“ und „bestehenden Expositionssituationen“, können die Bezeichnungen „++“ und „sec“ nunmehr entfallen. Die Ergebnisse werden im Folgenden in den Erläuterungen der Spalte 1 und der Tabelle 2 dargelegt.

Zu Tabelle 1 (Freigrenzen, Freigabewerte für verschiedene Freigabearten, Werte der Oberflächenkontamination)

Im Einzelnen:

Zu Spalte 1 (Radionuklid)

Die Bezeichnungen angeregter Zustände einiger Radionuklide haben sich in der Literatur geändert (vgl. Ressortforschungsberichte zum Strahlenschutz, BfS-RESFOR-133/18, Vorhaben 3614S70051, 4-Mai-2018, http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0221-2018050314804, ergänzender Bericht zur Behandlung von Tochternukliden). So wird nunmehr mit Sc-44 das Radionuklid mit der Halbwertszeit von 3,97 Stunden und mit Sc-44m das Radionuklid mit der Halbwertzeit von 2,44 Tagen bezeichnet. Nb-98m bezeichnet das Radionuklid mit der Halbwertszeit von 51,5 Minuten, während Nb-98 eine Halbwertzeit von 2,86 Sekunden hat; das Radionuklid Nb-98 wird in Tabelle 1 nicht mehr gelistet. Das Radionuklid Rh-99 hat eine neue Halbwertzeit von 16,1 Tagen, während das Radionuklid mit der Halbwertszeit von 4,7 Stunden mit Rh-99m bezeichnet wird. Das Radionuklid Sb-128 hat eine Halbwertzeit von 9 Stunden, das Radionuklid Sb-128m mit einer Halbwertszeit von 10,4 Minutenwird in Tabelle 1 nicht mehr gelistet. Das Radionuklid Tb-156n hat eine Halbwertszeit von 5.3 Stunden, das Radionuklid Tb-156m mit einer Halbwertszeit von 24,4 Stunden wird nicht mehr gelistet. Das Radionuklid Hf-177n hat eine Halbwertszeit von 51,4 Minuten, das Radionuklid Hf-177m mit einer Halbwertszeit von 1,98 Sekunden wird in Tabelle 1 nicht mehr gelistet. Das Radionuklid Hf-178n hat eine Halbwertszeit von 31 Jahren, das Radionuklid Hf-178m mit einer Halbwertszeit von 4 Sekunden wird in Tabelle 1 nicht mehr gelistet. Das Radionuklid Hf-179n hat eine Halbwertszeit von 25,1 Tagen, das Radionuklid Hf-179m mit einer Halbwertszeit von 18,67 Sekunden wird in Tabelle 1 nicht mehr gelistet. Das Radionuklid Ta-178m hat eine Halbwertszeit von 2,36 Stunden, das Radionuklid Ta-178 mit einer Halbwertszeit von 9,29 Minuten wird in Tabelle 1 nicht mehr gelistet. Ta-180m hat eine Halbwertszeit von $1{,}8*10^{15}$ Jahren, das Radionuklid Ta-180 mit einer Halbwertszeit von 8,08 Stunden wird in Tabelle 1 nicht mehr gelistet. Das Radionuklid Ta-182n hat eine Halbwertszeit von 15,84 Minuten, das Radionuklid Ta-182m mit einer Halbwertszeit von 283 Millisekunden wird in Tabelle 1 nicht mehr gelistet. Das Radionuklid Ir-194n hat eine Halbwertszeit von 171 Tagen, das Radionuklid Ir-194 hat eine Halbwertszeit von 19,3 Stun-

den, das Radionuklid Ir-194m mit einer Halbwertszeit von 31,85 Millisekunden wird in Tabelle 1 nicht mehr gelistet. Das Radionuklid Np-236m hat eine Halbwertszeit von 22,5 Stunden, das Radionuklid Np-236 eine Halbwertszeit von $1{,}52 \cdot 10^5$ Jahren.

Die Radionuklide Ne-19, S-35-Organisch und Tc-95 werden in Tabelle 1 nicht mehr aufgeführt.

Entfallen ist die Kennzeichnung „++“, die aufgrund der Neuberechnung der Werte nicht mehr relevant ist.

Entfallen ist, dass die in Anlage III Tabelle 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung mit einem *) gekennzeichneten Radionuklide als natürlich vorkommende Radionuklide hinsichtlich der Werte der Freigrenzen und Freigabe unbeschränkt waren.

Entfallen sind zudem die Kennzeichnungen „**)“ für Uran in der chemischen Form UO3, UF4, UCI4 und sechswertige Uranverbindungen, sowie „***)“ für Uran in allen nicht unter **) genannten Verbindungen.

Zu Spalte 2 (Freigrenze (in Bq))

Die Werte der Freigrenzen in Becquerel (Bq) der neuen Spalte 2 entsprechen denen der Anlage III Tabelle 1 Spalte 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und denjenigen des Anhangs VII Tabelle B Spalte 3 der Richtlinie 2013/59/Euratom für die dort gelisteten Radionuklide (siehe auch Vorbemerkung).

Die Erläuterungen zu Spalten 2 und 3 wurden rechtsformell angepasst. Der zweite Teil der Erläuterungen zu Spalten 2 und 3 aus Anlage III Tabelle 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung ist entfallen, da für alle Nuklide Werte vorliegen.

Zu Spalte 3 (Freigrenze und uneingeschränkte Freigabe von festen und flüssigen Stoffen (in Bq/g))

Die Werte in Spalte 3 sind diejenigen Werte der spezifischen Aktivität des Anhang VII Tabelle A Teil 1 der Richtlinie 2013/59/Euratom bzw. für die natürlichen Radionuklide K-40, Ra-226++, Th-232sec und U-238sec diejenigen Werte der Anlage III Tabelle 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung, vgl. auch Begründung zu Tabelle 2. Die spezifischen Aktivitätswerte für weitere als oben genannte Radionuklide, die nicht in Anhang VII Tabelle A Teil 1 der Richtlinie aufgelistet sind, wurden gesondert berechnet (Ressortforschungsberichte zum Strahlenschutz, BfS-RESFOR-133/18, Vorhaben 3614S70051, 4-Mai-2018, http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0221-2018050314804, Teilbände AP1 und AP2). Dies sind die Werte für die Radionuklide H-3, Be-10, C-14, Mg-28+, Al-26, Si-32+, K-40, Ca-41, Ti-44+, V-49, Fe-60+, Ge68+, Se-79, Rb-83+, -84 und -87, Sr-82+, Y-88, Zr-88, Nb-91 und -91m, Tc-95m+ und-98, Rh-101, -102 und -102m, Pd-107, Ag-108m+, Cd-113 und -113m+, In-115, Sn-119m, -121m+, -123 und Sn-126+, Te-121m und -123, Ba-133, La-137 und -138, Pm-143, -144, -145, -146 und -148m, Sm-145, -146 und-147, Eu-147, -148, -149 und -150, Gd-146+, -148, -151 und -152, Tb-157 undn-158, Dy-159, Ho-166m, Yb-169, Lu-173, -174, -174m, -176 und -177m+, Hf-172+, -175, -178m, -179m und -182+, Ta-179 und -180m, W-178+ und -188+, Re-183, -184, -184m, -186m+ und -187, Os-194+, Ir-194m, Pt-190 und -193, Au-195, Hg-194, Pb-202+, -205 und -210+, Bi-208 und -210m+, Po-208, -209 und -210, Ra-226+, -226++ und -228+, Ac-227+, Th-228+, -230, -232+,Th-232sec und Th-234, Pa-231, U-234, -235+ und -238+, Np-235 und -236, Am-241, Cm-240, -241 und Cm-250+, Bk-247, Fm-257 und Md-258.

Für Radionuklide mit einer Halbwertszeit von 20 Tagen oder weniger werden die bisherigen Freigrenzen der spezifischen Aktivität der Anlage III Tabelle 1 Spalte 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung beibehalten, sofern nicht Werte in Anhang VII Tabelle A Teil 1 der

Richtlinie 2013/59/Euratom festgelegt sind (Ressortforschungsberichte zum Strahlenschutz, BfS-RESFOR-133/18, Vorhaben 3614S70051, 4-Mai-2018, http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0221-2018050314804, Teilbände AP1 und AP2, vgl. auch Ausführungen in der Vorbemerkung).

Die Szenarien des IAEA Safety Report 44 bzw. des Safety Guide RS-G 1.7 gelten nicht für Edelgase, hingegen sind die Szenarien der Empfehlung der Europäischen Kommission Radiation Protection 65 (RP 65) einschlägig. Daher werden für die Edelgase Ar-37, Ar-39, Ar-41, Kr-74, Kr-76, Kr-77, Kr-79, Kr-81, Kr-81m, Kr-83m, Kr-85, Kr-85m, Kr-87, Kr-88, Xe-120, Xe-121, Xe-122+, Xe-123. Xe-125, Xe-127, Xe-129m, Xe-131m, Xe-133, Xe-133m, Xe-135, Xe-135m, Xe-138, Rn-220 und -222 die bisherigen Freigrenzen der Anlage III Tabelle 1 Spalte 3 beibehalten, denen die Szenarien der RP 65 zu Grunde liegen.

Die neuen Werte der uneingeschränkten Freigabe gelten auch für die spezifische Freigabe von Ölen, ölhaltigen Flüssigkeiten und organischen Lösungs- und Kühlmitteln (vgl. Ressortforschungsberichte zum Strahlenschutz, BfS-RESFOR-132/18, Vorhaben 3614R03520, 4-Mai-2018, http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0221-2018050314821, Teilband AP3). Sie ersetzen die Freigabewerte der bisherigen Spalte 5 der Anlage III Tabelle 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung sowie die der Tabelle 3 für die dort aufgelisteten Radionuklide.

Zu Spalte 4 (Aktivität HRQ)

Auf Grundlage von § 24 Satz 1 Nummer 11 des Strahlenschutzgesetzes werden wie bisher Aktivitätswerte festgelegt, die hochradioaktive Strahlenquellen definieren, vgl. auch § 5 Absatz 36 des Strahlenschutzgesetzes. Die neuen Aktivitätswerte beruhen auf Artikel 4 Nummer 41 in Verbindung mit Anhang III der Richtlinie 2013/59/Euratom und sind in Terrabecquerel (TBq) angegeben. Für nicht in Anhang III enthaltene Radionuklide werden die D-Werte der Tabelle 1 der Veröffentlichung der Internationalen Atomenergieorganisation IAEA EPR-D-VALUES 2006 „Dangerous quantities of radioactive material (D-values)“, IAEA Wien 2006 (www-pub.iaea.org/MTCD/publications/EPR_D_web.pdf) aufgenommen. Der mit a) gekennzeichnete Wert für Am-241 gilt auch für Am-241/Be-9 (Wert des alphastrahlenden Nuklides) und der mit b) gekennzeichnete Wert für Pu-239 gilt auch für Pu-239/Be-9 (Wert des alphastrahlenden Nuklids). Unbegrenzte Aktivitätswerte sind in der Tabelle mit „UL“ bezeichnet.

Zu Spalte 5 (Oberflächenkontamination)

Die Werte der neuen Spalte 5 sind diejenigen der Spalte 4 der Anlage III Tabelle 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Spalte 6 (Freigabewerte der spezifischen Freigabe von Bauschutt von mehr als 1.000 Mg/a)

Die Werte der neuen Spalte 6 sind diejenigen der Spalte 6 der Anlage III Tabelle 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Entsprechend den Erläuterungen der Veröffentlichung der Europäischen Kommission Radiation Protection 113 gelten diese Werte nur für Bauschutt. Es kann davon ausgegangen werden, dass in kleinen, für einen Abriss eines Bauwerks typischen Mengen an Bauschutt anhaftender Boden die Modellannahmen nach RP113 nicht signifikant beeinflusst. Zur Klarstellung des Geltungsumfangs dieser Werte wurden die Wörter „und Bodenaushub“ in der Spaltenüberschrift gestrichen. Ungeachtet dessen kann anhaftender Bodenaushub wie Bauschutt angesehen werden. Bodenaushub kann als fester Stoff uneingeschränkt freigegeben werden. Alternativ besteht die Möglichkeit, eine Bodenfläche über § 36 Absatz 1 Nummer 2 freizugeben, so dass danach ein Aushub erfolgen kann.

Für die Freigabe von Bauschutt über die neue Spalte 6 mit dem Freigabewert von 0,4 Bq/g für Cs-137 ist zukünftig die Massenobergrenze von 10.000 Megagramm im Kalenderjahr

dann maßgeblich, wenn das Nuklid Cs-137 vorliegt. Größere Massen an mit Cs-137- kontaminierten Bauschutt können dann innerhalb eines Kalenderjahres nur noch mit den Werten der uneingeschränkten Freigabe (siehe Spalte 3 mit dem Wert 0,1 Bq/g für Cs-137) freigegeben werden. Eine uneingeschränkte Freigabe über die neue Spalte 3 ist – vorausgesetzt die Freigabewerte werden unterschritten - auch für geringere Massen immer möglich. Bei einer Freigabe von Bauschutt von weniger als 1.000 Megagramm pro Jahr mit Cs-137 sind, bis auf Cs-137, für alle anderen vorliegenden Nuklide die Werte der neuen Spalte 3 einzuhalten. Nur für Cs-137 darf entsprechend Anlage 8 Teil F Nummer 3 der höhere Wert von 0,4 Bq/g der Spalte 6 verwendet werden. Liegt in dem Bauschutt kein Cs-137 vor, gelten bis 1.000 Megagramm im Kalenderjahr grundsätzlich die Werte der Spalte 3 und ab 1.000 Megagramm im Kalenderjahr grundsätzlich die Werte der Spalte 6 – ohne oberer Massengrenze von 10.000 Megagramm im Kalenderjahr.

Neu berechnet wurden die Freigabewerte für die Radionuklide Si-32, Ca-41, Ba-133 und Ac-227+ (Ressortforschungsberichte zum Strahlenschutz, BfS-RESFOR-132/18, Vorhaben 3614R03520, 4-Mai-2018, http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0221-2018050314821, Teilband AP 2).

Zu Spalte 7 (Freigabewerte der spezifischen Freigabe von Bodenflächen)

Die Werte der neuen Spalte 7 sind diejenigen der Spalte 7 der Anlage III Tabelle 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Spalte 8 (Freigabewerte der spezifischen Freigabe von festen Stoffen bis zu 100 Mg/a zur Beseitigung auf Deponien)

Die Werte der neuen Spalte 8 sind diejenigen der Spalte 9a der Anlage III Tabelle 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Spalte 9 (Freigabewerte der spezifischen Freigabe von Stoffen bis zu 100 Mg/a zur Beseitigung in Verbrennungsanlagen)

Die Werte der neuen Spalte 9 sind diejenigen der Spalte 9b der Anlage III Tabelle 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Spalte 10 (Freigabewerte der spezifischen Freigabe von festen Stoffen bis zu 1.000 Mg/a zur Beseitigung auf Deponien)

Die Werte der neuen Spalte 10 sind diejenigen der Spalte 9c der Anlage III Tabelle 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Spalte 11 (Freigabewerte der spezifischen Freigabe von Stoffen bis zu 1.000 Mg/a zur Beseitigung in Verbrennungsanlagen)

Die Werte der neuen Spalte 11 sind diejenigen der Spalte 9d der Anlage III Tabelle 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Spalte 12 (Freigabewerte der spezifischen Freigabe von Gebäuden zur Wieder- und Weiterverwendung)

Die Werte der neuen Spalte 12 sind diejenigen der Spalte 8 der Anlage III Tabelle 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Neu berechnet wurden auch Freigabewerte für die Radionuklide Si-32, Ca-41, Ba-133 und Ac-227+ (Ressortforschungsberichte zum Strahlenschutz, BfS-RESFOR-132/18, Vorhaben 3614R03520, 4-Mai-2018, http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0221-2018050314821, Teilband AP2).

Zu Spalte 13 (Freigabewerte der spezifischen Freigabe von Gebäuden zum Abriss)

Die Werte der neuen Spalte 13 sind diejenigen der Spalte 10 der Anlage III Tabelle 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Neu berechnet wurden auch Freigabewerte für die Radionuklide Si-32, Ca-41, Ba-133 und Ac-227+ (Ressortforschungsberichte zum Strahlenschutz, BfS-RESFOR-132/18, Vorhaben 3614R03520, 4-Mai-2018, http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0221-2018050314821, Teilband AP2).

Zu Spalte 14 (Freigabewerte der spezifischen Freigabe von Metallschrott zum Recycling)

Die Werte der neuen Spalte 14 sind diejenigen der Spalte 10a der Anlage III Tabelle 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Für die Radionuklide Be-7, C-14, Mn-53, Mn-54, Co-57, Ni-59, Ni-63, Nb-93m, Mo-93, Tc-97, Tc-99, Ru-103, Ag-105, Ag-108m, Cd-109, Sb-125, Te-132, I-129, Eu-155, Ti-204, Pa-231, Es-254 oder Fm-255 ist die Masse auf 10 Megagramm im Kalenderjahr beschränkt, sofern die Stoffe ausschließlich mit einem dieser Radionuklide kontaminiert sind. Eine Kontamination mit einem einzelnen Radionuklid liegt dann vor, wenn alle anderen Radionuklide zusammen einen Aktivitätsanteil von einem Tausendstel nicht überschreiten. Beiträge von Radionukliden, die einen Aktivitätsanteil von höchstens einem Tausendstel an der Gesamtaktivität liefern, sind vernachlässigbar (Ressortforschungsberichte zum Strahlenschutz, BfS-RESFOR-132/18, Vorhaben 3614R03520, 4-Mai-2018, http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0221-2018050314821).

Zu Spalte 15 (Halbwertszeiten)

Die Halbwertszeiten der neuen Spalte 15 sind diejenigen der Spalte 11 der Anlage III Tabelle 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Die Halbwertszeiten der Radionuklide Be-7, O-15, Si-32, P-33, S-35, Cl-39, K-44, K-45, Sc-44 und Sc-44m, Ti-44, Cr-49, Mn-52m, Mn-54, Fe-59 und -60, Co-56, -57, -58 und -62m, Ni-57, -59, -63 und -66, Cu-60 und -61, Zn-62, -63, -65und -69, Ga-65, -66, -67 und -68, Ge-67, -68, -69, -71 und -75, As-69, -70, -71 und -76, SE-73, -73m, -75, -79, 81 und -83, Br-74, -74m und -76, Rb-79, 82m, -84, -86 und -89, Sr-81, -82, -85, -85m, -89, -90 und -91, Y-87, und -93, Zr-88 und -97, Nb-88, -97 und -98m, Mo-90, -93 und -99, Tc-93, -94m, -95m, -96m, 97, -97m und -104, Ru-106, Rh-99, -99m, -101, -101m, -102, -102m -und 105, Pd-100 und -109, Ag-102, -106, -108m und -110m, Cd-109, -113, -115, 115m, -117, und -117m, In-112, -114, -114m -115, -116m und -117, Sn-110, -121m, und -126, Sb-116, -116m, -119, -124, -126m, -129, und -130, Te-121, -121m, -123 und -123m, I-132m und -134, Cs-125, -129, -131, -135, -136, -137 und -138, Ba-131, -131m und -142, La-135, -142 und -143, Ce-134, -135 und -144, Pr-137, -138m, -139 und -147, Nd-138, Pm-143, -148m und -151, Sm-142, -151, -153 und -155, Eu-146, -147, -148, -150 -152, -154 und -158, Gd-145, -148, -149, -151 und -153, Tb-150, -154, -156, -158 und -160, Dy-155, -165 und -166, Ho-159, -162m und -164, Er-165 und -192, Tm-162 und -167, Y-167, Lu-171, -173, -174, -176, -176m, -177, -177m und -178m, Hf-173, Ta-172, -173, 178m, -179, -180,.180m, -182, -182n und -183, W-177 -178, -179, -181, -187 und -188, Re-181, -184, -184m, -186, -186m und -187, Os-180, -185, -189m, -191 und -193, Ir-184, -185, -186, -189,, -192, -192m, -193m und -194, Pt-186,, -189, -195m -197m und -197m, Au-194, -195, und -201, Hg-193, -193m, -194, -195, -195m und -197, Tl-195 und -201, Pb-195m, -202 und -210, Bi-207 und -212, Po-203 und -205, Fr-222, Ra-224, Ac-224, -226 und -228, Th-226 und -229, Pa-234, U-232, -236 und -238, Np-235 und -236, Pu-241, -242 und -244, Am-241, Cm-242, -243, und -244, Cf-244 und -249, Es-253 sowie Md-257 und -258 wurden aktualisiert (vgl. Ressortforschungsberichte zum Strahlenschutz, BfS-RESFOR-133/18, Vorhaben 3614S70051, 4-Mai-2018, http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0221-2018050314804, ergänzender Bericht zur Behandlung von Tochternukliden).

Zu Tabelle 2 (Liste der Radionuklide und Tochternuklide)

Da in den unterschiedlichen Quellen, die den Werten der Tabelle 1 zu Grunde liegen, wie die Empfehlung der Europäischen Kommission Radiation Protection 65, die Veröffentlichungen IAEA-SR-44 und IAEA-RSG-1.7, die Empfehlungen der Strahlenschutzkommission zur Freigabe sowie der Veröffentlichung IAEA EPR-D-VALUES 2006 zu den Aktivitätswerten für hochradioaktive Strahlenquellen, die bei den Berechnungen bereits berücksichtigten Tochternuklide nicht eindeutig aus den Veröffentlichungen hervorgingen bzw. diese uneinheitlich in den verschiedenen Modellrechnungen berücksichtigt wurden, wurden die Tochternuklide gesondert untersucht (Ressortforschungsberichte zum Strahlenschutz, BfS-RESFOR-133/18, Vorhaben 3614S70051, 4-Mai-2018, http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0221-2018050314804, ergänzender Bericht zur Behandlung von Tochternukliden).

Wie bisher sind diejenigen Radionuklide, deren Töchter bereits bei der Herleitung der Freigabewerte berücksichtigt wurden gekennzeichnet. Änderungen gegenüber der Anlage III Tabelle 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung gibt es bei den Radionukliden Si-32, Ca-45, Sc-44m,Fe-52, Co-62m, Zn-62 und -72, Ga-73, As-73, Se-81m, Br-80m und -83, Kr-88, Rb-81 und -81m, Sr-80, -89 und -91, Zr-86, -89 und-95, Nb-89, -89m und-90, Mo-90 und -99, Ru-105, Pd-100 und -109, Cd-104, -107, -115, -117 und -117m, In-111, 117m, und -119m, Sn-110, -111 und -128, Sb-127 und -129, Te-132, Ba-126 und -128, Ce-134 und -137m, Pr-139, Nd-136, -138, -139m und-140, Pm-141, Sm-141m und -142, Ho-157, 162m, -164m und -167, Er-161, Tm-167 und-175, Yb-166 und -178, Lu-169, -177m und -178m, Hf-170, -177n, -178n, 182 und-182m, Ta-178m, -182n und -183, Re-186m, Os-180 und-191, Ir-189 und -195m, Pt-186, -191, -197m und -200, Au-200m, Hg-193, -193m, -195 und -197m, Pb195m, -202, -211 und-214, Bi-201, -203, -205, -210, -210m, -211, -213 und -214, Po-215 und -218, At-211 und -217, Rn-218 und -219, Fr-221, -222und -223, Ra-222, -223, -226, Ac224, -226 und -227, Th-229 und -232, Pa-227, -228 und -230, Pu-239, -241, -245 und -246, Am-237, Cm-247 und -250, Bk-246 und -249 sowie Md-258.

Die in Tabelle 2 zu einem Radionuklid genannten Tochternuklide sind bei der Herleitung der Werte der Tabelle 1 bereits berücksichtigt worden und müssen nicht mehr gesondert betrachtet werden.

Zu Anlage 5 (Überwachungsgrenzen sowie Verwertungs- und Beseitigungswege für die Bestimmung der Überwachungsbedürftigkeit von Rückständen)

Nach § 61 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes sind Rückstände überwachungsbedürftig, wenn nicht sichergestellt ist, dass bei ihrer Beseitigung oder Verwertung die durch Rechtsverordnung festgelegten Überwachungs- und Verwertungs- und Beseitigungswege eingehalten werden. Die Anlage legt, entsprechend Anlage XII Teil B der bisherigen Strahlenschutzverordnung, die Überwachungsgrenzen mit den dazu gehörigen Verwertungs- und Beseitigungswegen fest. Klarstellend wird der Bezug auf die Trockenmasse aufgenommen. Auch die Regelungen der bisherigen Strahlenschutzverordnung bezogen sich bereits auf die Trockenmasse.

Zu Anlage 6 (Grundsätze für die Ermittlung von Expositionen bei Rückständen)

Die Anlage legt die Grundsätze fest, nach denen Expositionsabschätzungen zum Nachweis der Einhaltung von Richtwerten bei Tätigkeiten mit Rückständen vorzunehmen sind (Teil 2 Abschnitt 8 Unterabschnitt 2 des Strahlenschutzgesetzes, vgl. § 62 Absatz 3 Satz 1 und § 64 Absatz 1 Satz 2 StrlSchG).

Zu Anlage 7 (Voraussetzungen für die Entlassung aus der Überwachung bei gemeinsamer Deponierung von überwachungsbedürftigen Rückständen mit anderen Rückständen und Abfällen)

Die Anlage übernimmt die Regelungen nach Anlage XII Teil C der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Anlage 8 (Festlegungen zur Freigabe)

Zu Teil A: Allgemeines

Die Regelungen der Nummer 1 Buchstaben a) bis f) entsprechen Anlage IV Teil A Nummer 1 Buchstaben a) bis f) der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Nummer 1 Buchstabe g) entspricht Anlage IV Teil A Nummer 1 Buchstabe g) Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Entfallen ist der bisherige Satz 2. Durch die Gleichsetzung von Freigrenzen und Freigabewerten für die uneingeschränkte Freigabe und der Festlegung von entsprechenden Werten in der Strahlenschutzverordnung bedarf es der bisherigen „Auffangregelung“ nicht mehr.

Nummer 2 Satz 1 entspricht Anlage IV Teil A Nummer 2 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Hinsichtlich des Dosiskriteriums der Freigabe wurde auf § 31 Absatz 3 Bezug genommen, statt dieses im Wortlaut zu wiederholen.

Satz 2 und 3 entsprechen Anlage IV Teil A Nummer 2 Satz 2 und 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Teil B: Uneingeschränkte Freigabe

Die Freigabewerte der Spalte 5 Anlage III Tabelle 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung sind entfallen. Die entsprechenden neuen Werte finden sich jetzt in Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 3.

Die Regelung entspricht Anlage IV Teil B Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

In Nummer 2 ist der Bezug auf den Bodenaushub entfallen, da die zugrundeliegenden Modelle sich nur auf Bauschutt aus Abriss beziehen, nicht jedoch auf etwa die abgerissenen Gebäude umgebendes Erdreich. Bodenaushub ist entsprechend als Feststoff zu behandeln (siehe auch Begründung zu Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 6).

Nummer 3 entspricht mit geändertem Bezug auf die neue Spalte 3 der Regelung der Anlage IV Teil B Satz 2 Nummer 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Entfallen ist an dieser Stelle Anlage IV Teil B Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Dieser Satz findet sich als Begriffsbestimmung in § 32 Absatz 2 wider.

Zu Teil C: Freigabe zur Beseitigung

Die Regelung der Nummer 1 entspricht der Anlage IV Teil C Nummer 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

In Nummer 2 ist gegenüber der Regelung der Nummer 2 der Anlage IV Teil C der bisherigen Strahlenschutzverordnung der Bezug auf den Bodenaushub entfallen, da Bodenaushub keine explizite Berücksichtigung findet (siehe Begründung zu Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 6).

Nummer 3 entspricht der Regelung der Anlage IV Teil C Nummer 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Aktualisiert wurde der Bezug auf eine neuere Fassung der Deponieverordnung.

Nummer 4 entspricht der Regelung der Anlage IV Teil C Nummer 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Teil D: Freigabe von Gebäuden

Nummer 1 entspricht der Regelung der Anlage IV Teil D Nummer 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Nummer 2 entspricht der Regelung der Anlage IV Teil D Nummer 3 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Nummer 3 entspricht der Regelung der Anlage IV Teil D Nummer 4 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Nummer 4 Satz 1 entspricht der Regelung der Anlage IV Teil D Nummer 5 Satz 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Satz 2 stellt klar, in welchen Fällen und in welchem Verfahren die zuständige Behörde eine größere Mittelungsfläche zulassen kann. Ergänzend wurde Satz 3 eingefügt, wonach eine Freigabe von Gebäuden zum Abriss voraussetzt, dass die Gebäude nach der Freigabe zu Bauschutt verarbeitet werden.

Nummer 5 entspricht der Regelung der Anlage IV Teil D Nummer 6 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Nummer 6 entspricht mit redaktionellen Änderungen der Regelung der Anlage IV Teil D Nummer 7 der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Teil E: Freigabe von Bodenflächen

Die Regelung des Teil E entspricht der Regelung der Anlage IV Teil E der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Teil F: Freigabe von Bauschutt

Die Regelung des Teil F entspricht im Wesentlichen der Regelung der Anlage IV Teil F der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Der Bezug auf den Bodenaushub ist im Titel und bei Nummer 1 und 3 entfallen.

Für die Freigabe von Bauschutt über die neue Spalte 6 der Tabelle 1 der Anlage 4 mit dem Freigabewert von 0,4 Bq/g für Cs-137 ist zukünftig die Massenobergrenze von 10.000 Megagramm im Kalenderjahr dann maßgeblich, wenn das Nuklid Cs-137 vorliegt. Größere Massen an mit Cs-137 kontaminierten Bauschutt können dann innerhalb eines Kalenderjahres nur noch mit den Werten der uneingeschränkten Freigabe (siehe Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 3 mit dem Wert 0,1 Bq/g für Cs-137) freigegeben werden. Eine uneingeschränkte Freigabe über die neue Spalte 3 der Tabelle 1 der Anlage 4 ist – vorausgesetzt die Freigabewerte werden unterschritten - auch für geringere Massen immer möglich. Bei einer Freigabe von Bauschutt von weniger als 1.000 Megagramm im Kalenderjahr mit Cs-137 sind, bis auf Cs-137, für alle anderen vorliegenden Nuklide die Werte der neuen Spalte 3 der Tabelle 1 der Anlage 4 einzuhalten. Nur für Cs-137 darf entsprechend Nummer 3 der höhere Wert von 0,4 Bq/g der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 6 verwendet werden. Liegt in dem Bauschutt kein Cs-137 vor, gelten bis 1.000 Megagramm im Kalenderjahr grundsätzlich die Werte der Spalte 3 der Tabelle 1 der Anlage 4 und ab 1.000 Megagramm im Kalenderjahr grundsätzlich die Werte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 6 – ohne oberer Massengrenze von 10.000 Megagramm im Kalenderjahr.

Zu Teil G: Freigabe von Metallschrott zum Recycling

Die Regelung des Teil G Nummer 1 bis 3 entspricht der Regelung der Anlage IV Teil G der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Neu ist die Regelung der Nummer 4, dass bei Vorliegen einer Kontamination oder Aktivierung mit nur einem der genannten Radionuklide die freizugebende Masse auf 10 Megagramm im Kalenderjahr zu beschränken ist, damit der Umgang mit dem freigegebenen Metallschrott nicht aufgrund seiner Aktivität wieder genehmigungsbedürftig wird (vgl. Ressortforschungsberichte zum Strahlenschutz, BfS-RESFOR-

132/18, Vorhaben 3614R03520, 4-Mai-2018, http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0221-2018050314821).

Zu Anlage 9 (Liste der Daten über hochradioaktive Strahlenquellen (HRQ), die im Register über hochradioaktive Strahlenquellen (HRQ-Register) erfasst werden)

Die Anlage führt inhaltlich im Wesentlichen die Anlage XV der bisherigen Strahlenschutzverordnung (Standarderfassungsblatt für hochradioaktive Strahlenquellen) fort. Zukünftig sind die Daten aber ausschließlich auf dem vom Register vorgegebenen elektronischen Weg an das Register über hochradioaktive Strahlenquellen zu übermitteln. Eine Übermittlung der Daten per ausgefülltem Standarderfassungsblatt an das Register ist nicht mehr möglich. Aus diesem Grund wurde das Standarderfassungsblatt aus der Anlage XV der bisherigen Strahlenschutzverordnung durch eine Liste der Daten über hochradioaktive Strahlenquellen, die im Register über hochradioaktive Strahlenquellen erfasst werden, ersetzt. Die Liste soll einen Überblick darüber geben, welche Daten über hochradioaktive Strahlenquellen in das Register über hochradioaktive Strahlenquellen beim Bundesamt für Strahlenschutz eingetragen werden. Die Erläuterungen zu den einzelnen Punkten sind neben den jeweils zu erfassenden Daten in kursiv abgedruckt.

Art, Inhalt und Umfang der Daten entsprechen im Wesentlichen dem Standarderfassungsblatt aus der Anlage XV der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Aufgrund der Pflicht zur Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom sind noch einige Angaben hinzugekommen. So sind zum Beispiel zwingend Angaben zur Verwendung der hochradioaktiven Strahlenquelle zu machen. Da die Weitergabe auch an Nutzer außerhalb des Geltungsbereiches der Verordnung erfolgen kann, ist gemäß Anhang XIV der Richtlinie 2013/59/Euratom auch die Genehmigungsnummer des empfangenden Nutzers dem Register über hochradioaktive Strahlenquellen mitzuteilen. Diese Angaben sind durch den die Strahlenquelle weitergebenden Genehmigungsinhaber oder den Lieferanten dem Register zu melden.

Zu Anlage 10 (Strahlenzeichen)

Die Anlage übernimmt Anlage IX der bisherigen Strahlenschutzverordnung.

Zu Anlage 11 (Annahmen bei der Berechnung der Exposition)

Die Anlage schreibt die Anlage VII der bisherigen Strahlenschutzverordnung fort.

Zu Teil A

Die Expositionspfade sind gegenüber der Anlage VII der bisherigen Strahlenschutzverordnung um Exposition durch Direktstrahlung einschließlich Streustrahlung („ionisierende Strahlung“, Nummer 3) und die Exposition aufgrund von Bodenflächen, die anders als durch Ableitungen kontaminiert wurden („auf sonstigen Wegen“, Nummer 4), erweitert worden, da im Gegensatz zu § 47 der bisherigen Strahlenschutzverordnung in den §§ 100 und 101 dieser Verordnung nicht nur die Exposition durch Ableitungen zu betrachten ist. Insbesondere bei Neutronenstrahlung trägt die Streustrahlung erheblich zur Dosis bei. Bei Beschleunigern kann der „Sky-Shine“ aus gestreuter Neutronen- und Gammastrahlung, auf Grund der häufig geringeren Abschirmung des Dachs, die dominierende Komponente der Strahlung in der Umgebung sein. Die Expositionspfade zu Bodenflächen, die auf sonstigen Wegen kontaminiert wurden, wurden vorsorglich aufgenommen, um insbesondere eventuell flächenhaft auftretende in der Überwachung verbleibende Rückstände abzudecken.

Zu Teil B

Teil B enthält die Eigenschaften der repräsentativen Person.

Unterhalb von Tabelle 1 finden sich Vorgaben zum anzusetzenden Kontaminationsgrad der Lebensmittelgruppen. An dieser Stelle sei nochmals darauf hingewiesen, dass davon ausgegangen wird, dass die Kontamination von Milchfertigprodukten aus der Kontamination des hierfür verwendeten Trinkwassers herrührt und nicht aus einer Kontamination des Konzentrats (siehe auch Fußnote 1 zu Tabelle 1).

Außerdem ist die Verwendung von Spalte 8 der Tabelle 1 jetzt unterhalb der Tabelle erläutert. In der bisherigen Strahlenschutzverordnung war eine entsprechende Vorgabe im Halbsatz 2 von § 47 Absatz 2 Satz 1 enthalten. Die Verwendung ist gegenüber der bisherigen Strahlenschutzverordnung geändert worden, um einerseits eine größere Realitätsnähe zu erreichen und andererseits die Eigenschaft der repräsentativen Person als eine höher exponierte Person widerzuspiegeln. Unter dem gleichen Aspekt sind die Vorgaben für den Kontaminationsgrad gewählt worden.

Tabelle 2 wurde unverändert übernommen.

Tabelle 3 wurde um Angaben zum Expositionspfad Direktstrahlung (einschließlich Streustrahlung, siehe Teil A) erweitert. Sie ersetzen zusammen mit den Hinweisen unter der Tabelle die Regelung von § 46 Absatz 3 Satz 2 der bisherigen Strahlenschutzverordnung. Gegenüber Anlage VII der bisherigen Strahlenschutzverordnung wird in der Tabelle ein Aufenthalt sowohl im Freien als auch in Gebäuden angenommen. Für einige Expositionspfade wird ein Reduktionsfaktor angenommen. Beides dient einer größeren Realitätsnähe. Gegenüber der Anlage VII der bisherigen Strahlenschutzverordnung wird unterhalb der Tabelle die unterschiedliche Verwendung der Vorgaben der Tabelle 3 bei der prospektiven Berechnung der Exposition in Zulassungsverfahren einerseits und bei der retrospektiven Berechnung der erhaltenen Exposition andererseits erläutert.

Zu Teil C

Wie in Anlage VII der bisherigen Strahlenschutzverordnung enthält Teil C weitere Annahmen. Gegenüber der bisherigen Strahlenschutzverordnung gibt es folgende Änderungen:

Unter Nummer 1 wird zur Reduzierung von Änderungsaufwand bei geänderten Dosiskoeffizienten auf eine andere Anlage der neuen Strahlenschutzverordnung verwiesen. Außerdem wird, da für den Muttermilchpfad seitens des BfS schon neue Dosiskoeffizienten vorliegen, auch auf die Allgemeinen Verwaltungsvorschriften nach §§ 100 und 101 dieser Verordnung verwiesen.

Nummer 2 wurde neu aufgenommen und enthält einen Hinweis darauf, welche Quellen zu berücksichtigen sind.

In Nummer 4 wird für Ausbreitungsrechnungen in Luft das Lagrange-Partikel-Modell anstelle des Gaußmodells als Standard definiert. Hinsichtlich der Vorgaben für Wetterdaten und Daten zur Wasserführung des Vorfluters wird zwischen prospektiver und retrospektiver Berechnung der Exposition unterschieden.

Nummer 6 wurde neu aufgenommen und macht Vorgaben zur retrospektiven Berechnung der Exposition. Hierdurch soll eine größere Realitätsnähe erreicht werden.

Nummer 7 wurde neu aufgenommen. Durch die generischen radionuklidspezifischen Faktoren für die Berechnung der zu erwartenden Exposition im Rahmen des Genehmigungs- oder Anzeigeverfahrens sollen potenziell größere Höchstwerte für Ableitungen aufgrund des Wegfalls der Grenzwerte für Organ-Äquivalentdosen vermieden werden. Derartiges wäre höchstens in Fällen zu erwarten, in denen keine Vielfalt an Radionukliden abgeleitet

wird, sondern nur ein Radionuklid, das zudem im Wesentlichen auch nur auf ein Organ wirkt. Nach derzeitigem Kenntnisstand kommen hierfür nur Iodisotope in Frage.

Durch die expositionspfadspezifischen Faktoren soll die Beibehaltung der Konservativität der derzeitigen Strahlenschutzverordnung bei der Berechnung der zu erwartenden Exposition im Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren erreicht werden. Sie kompensieren insbesondere das gegenüber der derzeitigen Strahlenschutzverordnung geänderte Vorgehen hinsichtlich Spalte 8 in Tabelle 1, den von 100% abweichenden Kontaminationsgrad von Lebensmittelgruppen gemäß Teil B sowie den nur noch teilweisen Aufenthalt im Freien nach Tabelle 3.

Zu Teil D

Teil D wurde unverändert aus der bisherigen Strahlenschutzverordnung übernommen.

Zu Anlage 12 (Leitstellen des Bundes für die Emissions- und Immissionsüberwachung)

Die Anlage entspricht der Anlage XIV der bisherigen Strahlenschutzverordnung und ist unverändert übernommen worden.

Zu Anlage 13 (Information der Bevölkerung zur Vorbereitung auf einen Notfall)

Diese Anlage übernimmt, aktualisiert und ergänzt die Inhalte der Anlage XIII Teil B der bisherigen Strahlenschutzverordnung unter Berücksichtigung der neuen Begriffe und Regelungen des Strahlenschutzgesetzes sowie des § 106 der vorliegenden Strahlenschutzverordnung.

Zu Anlage 14 (Kriterien für die Bedeutsamkeit eines Vorkommnisses bei medizinischer Exposition und bei Exposition der untersuchten Person bei einer nichtmedizinischen Anwendung)

Die Anlage nennt die Kriterien, die für die Einstufung eines Vorkommnisses als bedeutsames Vorkommnis bei Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen – bei medizinischen und bei nichtmedizinischen Anwendungen – heranzuziehen sind. Ein Vorkommnis bei diesen Anwendungen ist insbesondere dann bedeutsam, wenn mindestens ein in der Anlage genanntes Kriterium erfüllt ist.

Zu Abschnitt I

Abschnitt I legt die Kriterien für die Bedeutsamkeit von Vorkommnissen bei Untersuchungen von Personen (ohne Interventionen) fest. Untersuchungen mittels Digitaler Volumentomographie (DVT) der Zähne und des Kiefers und mittels konventioneller Projektionsaufnahmen sind ausgenommen, da die Expositionen bei dieser Art von Untersuchungen in der Regel jeweils mit niedrigen Strahlendosen verbunden sind und deshalb im medizinischen Kontext keine strahlenschutzfachliche Relevanz aufweisen.

Zu Nummer 1

In Nummer 1 ist das Kriterium genannt, das sich auf die Betrachtung einer Gruppe von Personen bei Untersuchungen mit ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen bezieht. Als bedeutsames Vorkommnis wird hier die systematische, bei einer Untersuchungsart an einem Gerät kontinuierliche Überschreitung des diagnostischen Referenzwertes um 100 Prozent angesehen.

Zu Nummer 2

Die in Nummer 2 genannten Kriterien beziehen sich auf Untersuchungen einer einzelnen Person. Die Festlegung der Kriterien für ein bedeutsames Vorkommnis sind so gewählt, dass die stochastischen Risiken im Vordergrund stehen. Da deterministische Wirkungen erst bei höheren Dosen auftreten sind sie somit eingeschlossen. Eingeschlossen sind Untersuchungen, die wiederholt wurden, sowie Untersuchungen bei denen Personen oder Körperteile verwechselt wurden.

Da das Auftreten einer deterministischen Wirkung (Gewebereaktion) auch bei Untersuchungen (z.B. bei unsachgemäß durchgeführten dynamischen Computertomographie-Untersuchung zur Bestimmung der Hirnperfusion) nicht vollständig auszuschließen ist, ist dies dann als bedeutsames Vorkommnis einzustufen, wenn es für die festgelegte Untersuchung nicht zu erwarten war (Buchstabe d).

Zu Abschnitt II

Für Interventionen wird mit Bezug auf eine Gruppe von Personen das gleiche Bedeutsamkeitskriterium verwendet wie für Untersuchungen (Nummer 1).

Bezogen auf eine einzelne Person orientieren sich die Kriterien entsprechend Abschnitt 1 Nummer 2 überwiegend an den möglichen stochastischen Wirkungen (Nummern 2). Darüber hinaus sind auch Gewebeschäden bedeutsam, wenn ihr Auftreten für die festgelegte Untersuchung nicht zu erwarten war.

Unter Nummer 3 sind die Kriterien bei Interventionen zum Zweck der Behandlung aufgeführt. Hier stehen die deterministischen Schäden im Vordergrund, d. h. wenn ein Hautschaden zweiten oder höheren Grades akut oder innerhalb von 21 Tagen nach einer Intervention, bei der das Dosisflächenprodukt von 50.000 Zenti-Gray mal Quadratzentimeter überschritten wurde, aufgetreten ist. Dieses Kriterium verlangt vom anwendenden Arzt, dass er Patienten, bei denen ein Dosisflächenprodukt von 50.000 Zenti-Gray mal Quadratzentimeter überschritten wurde, bis zu 21 Tage nach der Intervention im Hinblick auf das Auftreten derartiger Hautschäden beobachtet. Die Festlegung des Dosisflächenproduktes erfolgt auf der wissenschaftlichen Grundlage der Stellungnahme der Internationalen Strahlenschutzkommission (ICRP, Nummer 118) zu Gewebereaktionen nach Bestrahlung.

Zu Abschnitt III und IV

In Abschnitt III und in Abschnitt IV werden die Kriterien genannt, die bei Vorkommnissen bei Behandlungen von Patienten heranzuziehen sind. Hier stehen aufgrund höherer Strahlendosen als bei Untersuchungen die deterministischen Strahlenwirkungen im Vordergrund. Die Bedeutsamkeitskriterien orientieren sich am festgelegten Behandlungskonzept. Bei der Bewertung, ob aufgetretene, deterministische Wirkungen im Rahmen des verschriebenen Behandlungsplans zu erwarten waren, sind auch Kombinationswirkungen zwischen strahlentherapeutischen und pharmakologischen/molekularbiologischen Behandlungen zu berücksichtigen. Das heißt, es ist zu prüfen, ob die nicht erwartete Wirkung auf den pharmakologischen/molekularbiologischen Behandlungsanteil zurückzuführen ist und demnach das Vorkommnis nicht aus dem Behandlungsteil mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung verursacht wurde. In diesem Fall würde die unerwartete Wirkung nicht zur Einordnung des Vorkommnisses als bedeutsam führen.

Zu Abschnitt V

Abschnitt V legt für Betreuungs- und Begleitpersonen als Bedeutsamkeitskriterium das Überschreiten der Körperdosis von 1 Millisievert effektiver Dosis pro medizinischer Anwendung fest. Dieser Wert orientiert sich an dem Grenzwert von 1 Millisievert für Einzelpersonen der Bevölkerung.

Zu Abschnitt VI

Abschnitt VI legt die Bedeutsamkeitskriterien für Vorkommnisse bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung fest; Sie sind wegen der in § 110 Absatz 3 vorgesehenen Information der für die Genehmigung oder Anzeige zuständigen Behörde durch die zuständige Landesaufsichtsbehörde in einem gesonderten Abschnitt zusammengefasst.

Grundsätzlich sollen die in den Abschnitten I bis V festgelegten Kriterien entsprechend herangezogen werden. Darüber hinaus kann es in der medizinischen Forschung zu weiteren als bedeutsam anzusehenden Vorkommnissen kommen, die im Bereich der klinischen Forschung als (schwerwiegende) unerwartete Ereignisse bezeichnet würden. Wesentliches Kriterium dabei ist das Auftreten unerwarteter deterministischer Strahlenwirkungen; welche Strahlenwirkungen als „erwartet“ einzuschätzen sind, ergibt sich bei Anwendungen in der medizinischen Forschung insbesondere aus der im Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren vorgenommenen Risikobetrachtung.

Zu Nummer 1

Abschnitt VI Nummer 1 beinhaltet Kriterien für Vorkommnisse bei nach § 31 des Strahlenschutzgesetzes genehmigten Anwendungen. Grundsätzlich gelten hier die für alle Anwendungen am Menschen eingeführten Bedeutsamkeitskriterien. Sofern die Genehmigungsbehörde von der Befugnis nach § 138 Absatz 6 Gebrauch macht, für ein Forschungsvorhaben anstelle der diagnostischen Referenzwerte andere Werte festzulegen, sind diese auch bei der Feststellung der Bedeutsamkeit heranzuziehen. Sofern im Ausnahmefall sogar eine andere Art der Qualitätssicherung vorgegeben wird, entfallen diese Kriterien.

Zu Nummer 2

Unter Abschnitt VI Nummer 2 fallen die Kriterien für Vorkommnisse bei nach § 32 des Strahlenschutzgesetzes angezeigten Anwendungen. Da es sich bei begleitdiagnostischen Anwendungen um anerkannte Standardverfahren der Untersuchung von Menschen handeln muss, ist die Heranziehung der in den Abschnitten I, II und V genannten Kriterien in identischer Weise sachgerecht.

Zu Nummer 3

Unter Abschnitt VI Nummer 3 wird als Kriterium jedes Überschreiten der Dosisgrenzwerte nach § 137 Absatz 2 oder Absatz 3 festgelegt. Durch dieses Kriterium wird auch § 89 Absatz 1 Nummer 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 28e Absatz 1 Nummer 1 der bisherigen Röntgenverordnung fortgeführt, da solche Vorkommnisse durch die weiteren Regelungen letztlich auch der Genehmigungsbehörde zur Kenntnis gelangen.

Zu Abschnitt VII

Abschnitt VII bezieht sich auf Ereignisse, bei denen es beinahe zu einer Exposition gekommen ist. Wenn derartige Vorkommnisse im Rahmen der qualitätssichernden Maßnahmen entdeckt wurden, so sollen sie beim Strahlenschutzverantwortlichen zu Schulungszwecken weiterverwendet werden. Wird ein derartiges Vorkommnis außerhalb der qualitätssichernden Maßnahmen – d.h. zufällig – entdeckt, so ist für die Feststellung der Bedeutsamkeit des Vorkommnisses anzunehmen, dass die Exposition tatsächlich aufgetreten wäre. Ein bedeutsames Vorkommnis mit beinahe erfolgter Exposition liegt dann vor, wenn – unter dieser Annahme – eines der Kriterien der Nummern I bis VI zutrifft.

Zu Anlage 15 (Kriterien für die Bedeutsamkeit eines Vorkommnisses in einer geplanten Expositionssituation)

Diese Anlage benennt die Kriterien, die zur Beurteilung heranzuziehen sind, ob ein Vorkommnis im Rahmen einer geplanten Tätigkeit bedeutsam ist, soweit es nicht um die An-

wendung am Menschen geht. Ein solches Vorkommnis ist insbesondere dann als bedeutsam einzustufen, wenn mindestens eines der aufgeführten Kriterien erfüllt ist. Die Kriterien greifen die Anforderung des Artikel 96 Buchstabe b der Richtlinie 2013/59/Euratom auf. Demzufolge ist ein Ereignis dann zu melden, wenn es zu einer beruflichen Exposition oder zu einer Exposition der Bevölkerung kommt oder kommen kann, welche die festgelegten Betriebsbegrenzungen oder -bedingungen überschreitet. Die Kriterien berücksichtigen auch bisher untergesetzlich festgelegte, von den zuständigen Landesbehörden angewandte Meldekriterien.

Zu Anlage 16 (Kriterien zur Bestimmung der Art und des Ausmaßes des mit einer Tätigkeit verbunden Risikos)

Die Anlage beinhaltet die Kriterien, welche die zuständige Behörde zur Bestimmung der Art und des Ausmaßes des mit einer Tätigkeit verbunden Risikos in dem Aufsichtsprogramm zugrunde zu legen hat. Sie dienen somit als Grundlage für eine bundesweit vergleichbare Vorgehensweise bei der Ausgestaltung von regelmäßigen aufsichtlichen Prüfungen. Weitergehende Konkretisierungen können im Hinblick auf einen bundeseinheitlichen Vollzug in einer Verwaltungsvorschrift oder einer Richtlinie erfolgen.

Die hier gelisteten Kriterien sind nicht abschließend, sondern dienen der Kategorisierung von Tätigkeiten und der Zuordnung zu Risikostufen, die für die Festlegung von Regelintervallen für Vor-Ort-Prüfungen maßgeblich sind. In Teilen bilden sie solche Aspekte ab, die auch bei der behördlichen Vorabkontrolle von Tätigkeiten zu prüfen und zu bewerten sind oder solche, die unmittelbar mit dem Risiko einer Tätigkeit korrespondieren wie z. B. die Höhe der Aktivität beim Umgang mit radioaktiven Stoffen. Darüber hinaus spiegeln sie Erkenntnisse aus dem praktischen Vollzug der bisherigen Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung wieder. Nummer 7 bietet die Möglichkeit, weitere, das risikobestimmende Aspekte einer Tätigkeit zu berücksichtigen wie z. B. die Nutzung als ortsveränderliche Röntgeneinrichtung oder den ortsveränderlichen Umgang mit radioaktiven Stoffen.

Zu Anlage 17 (Aktivitätsindex und nicht zu überschreitende Werte nach § 135 Absatz 1 Satz 3 des Strahlenschutzgesetzes)

Der Aktivitätsindex bezieht sich auf die Gammastrahlungsdosis, die durch den Baustoff zusätzlich zur externen Exposition im Freien in Aufenthaltsräumen von Gebäuden verursacht wird und dient zur Bewertung des Baustoffs insgesamt und nicht seiner Bestandteile. Der Index beruht auf einen Vorschlag des CEN TC351 zur dosimetrischen Bewertung von Bauprodukten. Die Formel zur Indexberechnung ist derartig gewählt, dass der berechnete Indexwert die jährliche effektive Dosis eines Bewohners (Aufenthaltszeit 7000h) in Millisievert widerspiegelt. Der Beitrag von 0,29 berücksichtigt den Anteil des natürlichen Hintergrundes. Der Wert von 0,19 stellt den Beitrag einer Referenzwand dar. (CEN TC 351, FprCEN/TR 17113:2017).

Zu Anlage 18 (Dosis- und Messgrößen)

Diese Anlage führt die Regelungen aus § 3 Absatz 2 Nummer 9 und § 95 Absatz 13 sowie Anlage VI der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 2 Nummer 6 und Anlage 3 der bisherigen Röntgenverordnung zusammen. Neben redaktionellen Anpassungen wurden Änderungen gegenüber der bisherigen Strahlenschutzverordnung und Röntgenverordnung vorgenommen, die sich aufgrund der Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom und Anpassungen an den Stand von Wissenschaft und Technik ergeben.

Teil A führt für mit Blick auf die Überwachung der Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse die neuen Messgrößen Augenlinsen-Personendosis $H_p(3)$ und Richtungs-Äquivalentdosis $H'(3,\Omega)$ ein, die sowohl für Photonen- als auch für Betastrahlungsfelder geeignet sind.

Die Vorschriften in Teil B Nummer 1 und 2 erfolgen auf der wissenschaftlichen Grundlage der Empfehlung 103 der Internationalen Strahlenschutzkommission (ICRP) und übernehmen insbesondere das Konzept der weiblichen und männlichen Referenzperson. Die Hinweise zur Verwendung der lokalen Hautdosis, wie sie in Anlage 6 Teil B Nummer 1 der bisherigen Strahlenschutzverordnung sowie in § 2 Nummer 6 Buchstabe d der bisherigen Röntgenverordnung enthalten waren, sind verzichtbar, da entsprechende Regelungen bereits in §§ 78 und 89 des Strahlenschutzgesetzes enthalten sind, sodass sich die in §§ 5 Absatz 7, 78 und 80 des Strahlenschutzgesetzes sowie in §§ 52, 61, 62, 64, 67, 75, 94, 138 und 139 genannten Werte oder Grenzwerte für die Organ-Äquivalentdosis sich auf die lokale Hautdosis beziehen.

Weiterhin werden hier die Regelungen aus Anlage 6 Teil D der bisherigen Strahlenschutzverordnung IM Sachzusammenhang aufgegriffen. Änderungen sind klarstellender Natur und schaffen den Anknüpfungspunkt zu § 175 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes für die Berechnung der Organ-Äquivalentdosis im Fall einer inneren Exposition.

Teil B Nummer 3 gibt die Umrechnungsfaktoren zur Ermittlung der effektiven Dosis durch eine Inhalation von Radon an. Gestützt auf die Empfehlung der Strahlenschutzkommission zu Radon-Dosiskoeffizienten vom 4./5. Dezember 2017 werden die Werte des § 95 Absatz 13 der bisherigen Strahlenschutzverordnung weiter herangezogen.

Da die Internationale Strahlenschutzkommission bislang noch keinen vollständigen Satz der Dosiskoeffizienten zur Berechnung der Exposition vorgelegt hat, der auf der Modellierung ihrer Empfehlung 103 basiert, werden zur Vermeidung von Inkonsistenzen in Teil B Nummer 4 unverändert die Werte der Veröffentlichung im Bundesanzeiger Nr. 160a und b vom 28. August 2001 herangezogen.

In Teil C werden für die für die Berechnung der Organ-Äquivalentdosis und der effektiven Dosis zu verwendenden Strahlungs- und Gewebewichtungsfaktoren des Anhangs II der Richtlinie 2013/59/Euratom übernommen, die ebenfalls auf die Empfehlung 103 der Internationalen Strahlenschutzkommission zurückgehen. Die in der bisherigen Röntgenverordnung und der bisherigen Strahlenschutzverordnung enthaltenen Hinweise auf die zu verwendenden Einheiten der Messgrößen können entfallen, da diese in Anlage 1 der „Ausführungsverordnung zum Gesetz über die Einheiten im Messwesen und die Zeitbestimmung“ geregelt werden.

Statt der Bezugnahme auf die Veröffentlichung Nr. 51 der International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU report 51), enthält die Anlage in Teil D die konkreten Werte für den Qualitätsfaktor Q. Zur Nachvollziehbarkeit wird die deutsche Übersetzung der Veröffentlichung 103 der Internationalen Strahlenschutzkommission in Bezug genommen. Bei der Ermittlung der Organ-Äquivalentdosis wird der Qualitätsfaktor Q zur Vereinfachung durch den Strahlungswichtungsfaktor w_R aus Teil C ersetzt. Der Qualitätsfaktor ist als Funktion des unbeschränkten linearen Energieübertragungsvermögens, und somit auf Basis von rein physikalischen Eigenschaften, definiert. Die Komplexität in der Bestimmung des Qualitätsfaktors in der Praxis und die Unsicherheiten in den strahlenbiologischen Informationen, auf deren Basis die formelle Q-L Beziehung bestimmt wurde, rechtfertigen aber nicht die Verwendung dieser Beziehung zur Ermittlung der Organ-Äquivalentdosis. Anstelle von Q wurden dafür Strahlungswichtungsfaktoren w_R definiert, die lediglich von der Art und dem Energiebereich der Strahlung abhängen und die Fähigkeit der verschiedenen Strahlungsarten, stochastische Effekte bei niedrigen Dosen zu induzieren, berücksichtigen.

Zu Anlage 19 (Prüfungen zum Erwerb und Erhalt der erforderlichen fachlichen Qualifikation für die Ausübung einer Tätigkeit als behördlich bestimmter Sachverständiger nach § 172 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes)

Die Anlage legt die Anzahl der für eine Bestimmung als Sachverständigen erforderlichen Prüfungen, die im Rahmen der Einweisung durchzuführen sind, fest. Des Weiteren enthält

die Anlage Vorgaben für die Anzahl der Prüfungen, die zum Erhalt der Sachkunde erforderlich sind.

Die Prüfzahlen orientieren sich für Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern an der „Richtlinie über die im Strahlenschutz erforderliche Fachkunde und Kenntnisse beim Betrieb von Röntgeneinrichtungen zur technischen Anwendung und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern sowie über Anforderungen an die Qualifikation von behördlich bestimmten Sachverständigen“ vom 21. November 2011 (GMBl 2011, S. 1039). Dabei wird die Anzahl der verschiedenen Geräteklassen durch Zusammenlegungen reduziert.

Im Hinblick auf die Prüfung von Anlagen zur Erzeugung von ionisierenden Strahlung, Bestrahlungsvorrichtungen, Gammaradiographiegeräten und Dichtheitsprüfungen werden die bisherigen untergesetzlichen Regelungen der Länder berücksichtigt.

Bei den Prüfungen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummern 3 des Strahlenschutzgesetzes wird festgelegt, dass ein Teil der Prüfungen den Umfang einer Erstprüfung haben muss. Bei diesen Prüfungen wird das jeweilige Gerät umfangreicher geprüft und es wird insbesondere der bauliche Strahlenschutz geprüft. Diese Regelung berücksichtigt, dass Erstprüfungen ein wichtiger Bestandteil der Sachkunde sind, gleichzeitig ist ihre Zahl jedoch niedrig, so dass nicht sichergestellt wäre, dass entsprechenden Prüfzahlen erreicht werden können.

Bei den Dichtheitsprüfungen ist es wichtig, dass beim Erwerb der Sachkunde alle relevanten Prüfverfahren verwendet werden. Als Orientierung über die relevanten Prüfverfahren dient insbesondere die Richtlinie über Dichtheitsprüfungen an umschlossenen radioaktiven Stoffen vom 4. Februar 2004 (GMBl 2004, Nr. 27, S. 530), geändert am 7. September 2012 (GMBl 2012, Nr. 47/48, S. 919).

Für die neu eingeführte Prüfung von Arbeitsplätzen mit Exposition durch natürlich vorkommende Radioaktivität, wird nur eine geringe Zahl von Prüfungen vorausgesetzt, da erwartet wird, dass es einerseits nur eine begrenzte Anzahl an Prüfungen geben wird, diese dafür jedoch einen hohen Prüfaufwand mit sich bringen.

Zu Artikel 2 (Verordnung zur Festlegung von Dosiswerten für frühe Notfallschutzmaßnahmen)

Ob bei einem Notfall Schutzmaßnahmen getroffen werden und welche Schutzmaßnahmen bei diesem Notfall angemessen sind, entscheiden gemäß § 109 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes die zuständigen Behörden nach Maßgabe der Rechtsverordnungen auf Grundlage der §§ 94 bis 96 des Strahlenschutzgesetzes und, soweit sich aus diesen nichts anderes ergibt, auf Grundlage

1. der für derartige Maßnahmen geltenden Rechtsvorschriften des Bundes und der Länder zur Abwehr von Gefahren für die menschliche Gesundheit, für die Umwelt oder für die öffentliche Sicherheit und
2. unmittelbar anwendbarer Rechtsakte der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft,

soweit diese Rechtsvorschriften und Rechtsakte auch bei radiologischen Gefahren anwendbar sind. Bei den Entscheidungen sind die Notfallpläne zu beachten sowie die radiologische Lage und die anderen entscheidungserheblichen Umstände des jeweiligen Notfalls zu berücksichtigen.

Gemäß § 94 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes legt das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit für mögliche Notfälle durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Dosiswerte fest, die als radiologisches Kriterium für die Angemessenheit folgender Schutzmaßnahmen dienen:

1. Aufforderung zum Aufenthalt in Gebäuden,

2. Verteilung von Jodtabletten oder Aufforderung zur Einnahme von Jodtabletten und

3. Evakuierung.

Diese Werte sollen sich auf die Dosis beziehen, die betroffene Personen in einem bestimmten Zeitraum nach Eintritt des Notfalls ohne Schutzmaßnahmen erhalten würden. Gemäß § 94 Absatz 4 des Strahlenschutzgesetzes können in einer Rechtsverordnung nach § 94 Absatz 1 u.a. Verfahren und Annahmen zur Berechnung oder Abschätzung dieser Dosiswerte festgelegt werden.

Mit der vorliegenden Notfall-Dosiswerte-Verordnung wird der Regelungsauftrag aus § 94 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes umgesetzt, für die drei wichtigsten und effektivsten Schutzmaßnahmen zur Reduktion der Exposition der Bevölkerung durch Rechtsverordnung Dosiswerte festzulegen, die bei einem radiologischen Notfall von den für diese Maßnahmen zuständigen Behörden nach § 109 des Strahlenschutzgesetzes im Rahmen der in den Notfallplänen des Bundes und der Länder festzulegenden optimierten Schutzstrategien als radiologisches Kriterium für die Angemessenheit dieser Schutzmaßnahmen zu beachten sind.

Die Festsetzung der Dosiswerte basiert auf Empfehlungen der Strahlenschutzkommission, insbesondere den Radiologische Grundlagen für Entscheidungen über Maßnahmen zum Schutz der Bevölkerung bei unfallbedingten Freisetzungen von Radionukliden (verabschiedet in der 268. Sitzung der SSK am 13./14. Februar 2014, Bekanntmachung durch das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, veröffentlicht im BAnz AT 18.11.2014 B5).

Die vorliegende Verordnung übernimmt und verrechtlicht die Dosiswerte, die bereits in den Radiologischen Grundlagen der SSK als Kriterien für die Einleitung der in § 94 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes genannten Schutzmaßnahmen enthalten sind. Derartige Werte werden in den Radiologischen Grundlagen und anderen Empfehlungen der Strahlenschutzkommission (SSK) als Eingreifrichtwerte bezeichnet.

Bei der Festlegung der Dosiswerte wurden der verfassungsrechtliche Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und die Notfallschutzgrundsätze des § 92 Absatz 2 und 3 des Strahlenschutzgesetzes berücksichtigt. Diese Notfallschutzgrundsätze enthalten allgemeine Vorgaben für die Bewertung von Gefahren, die bei kerntechnischen Unfällen oder anderen radiologischen Notfällen durch ionisierende Strahlung entstehen. Diese Notfallschutzgrundsätze sind nach § 92 Absatz 1 Nummer 2 des Strahlenschutzgesetzes auch von den Behörden zu berücksichtigen, die auf Grundlage der Rechtsvorschriften der Länder für den Katastrophenschutz oder die allgemeine Gefahrenabwehr und Hilfeleistung oder die medizinische Behandlung im Notfall darüber zu entscheiden haben, ob und welche Maßnahmen zum Schutz der Bevölkerung getroffen werden sollen.

Aus den Notfallschutzgrundsätzen lassen sich für den Schutz der menschlichen Gesundheit die folgenden Ziele ableiten, die in einem Notfall zu beachten sind:

- Schwerwiegende deterministische Effekte sollen durch Maßnahmen innerhalb einer geeigneten optimierten Schutzstrategie zur Beschränkung der individuellen Strahlendosis auf Werte unter den Schwellendosen für diese Effekte vermieden werden.

- Das Risiko stochastischer Effekte für Einzelpersonen soll durch Maßnahmen innerhalb einer geeigneten optimierten Schutzstrategie herabgesetzt und hinreichend begrenzt werden.

Die Verordnung dient der Konkretisierung der allgemeinen Vorgaben des verfassungsrechtlichen Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit, der Notfallschutzgrundsätze des § 92 des Strahlenschutzgesetzes und der genannten fachlichen Ziele, deterministische Strahlenschäden zu vermeiden und die Wahrscheinlichkeit von stochastischen Strahlenschäden zu

minimieren. Aufbauend auf den entsprechenden Empfehlungen der SSK wurden bei den Dosiswerten daher nicht nur die zu erwartende Wirksamkeit der jeweiligen Schutzmaßnahme für die Erreichung der radiologischen Zielsetzungen, sondern auch die Schwere des damit in der Regel verbundenen Eingriffs in das Leben der betroffenen Bevölkerung, mögliche Nebenwirkungen der Jodblockade sowie mit einer Evakuierung allgemein verbundenen Risiken berücksichtigt.

Soweit sich bei einem überregionalen und regionalen Notfall aus dem radiologischen Lagebild nach § 108 des Strahlenschutzgesetzes oder bei einem lokalen Notfall aus der von der zuständigen Behörde vorgenommenen Bewertung der radiologischen Lage ergibt, dass in einem bestimmten Gebiet ein in dieser Verordnung festgelegter Dosiswert überschritten wird, soll die zuständige Behörde bei ihrer Prüfung nach § 109 des Strahlenschutzgesetzes davon ausgehen, dass die jeweilige Maßnahme, soweit sie rechtzeitig durchführbar ist, aus radiologischer Sicht grundsätzlich zum Schutz der Bevölkerung vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung angemessen ist.

Im Notfall ist es wichtig, das den Behörden, die gemäß § 109 des Strahlenschutzgesetzes nach Maßgabe der vorliegenden Rechtsverordnung nach § 94 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes und auf Grundlage der Katastrophenschutzgesetze der Länder oder anderer für derartige Maßnahmen geltenden Rechtvorschriften entscheiden müssen, ob und welche Schutzmaßnahmen in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich durchgeführt werden sollen, schnell Prognosen zur radiologischen Lage zur Verfügung stehen, die für die jeweiligen Entscheidungsträger nachvollziehbar sind. Für diese Prognosen steht im Integrierten Mess- und Informationssystem (IMIS) das Entscheidungshilfemodell RODOS (″Realtime Online Decision Support System“) zur Verfügung. In den frühen Phasen eines nuklearen Unfalls oder eines anderen radiologischen Notfalls würde die Prognose und Darstellung, in welchen Teilen des Bundesgebietes die in dieser Verordnung als radiologisches Kriterium für die Angemessenheit der drei genannten Schutzmaßnahmen festgelegten Dosiswerte überschritten werden können oder bereits überschritten sind, zu den wichtigsten Inhalten des radiologischen Lagebilds gehören. Die von RODOS berechneten Prognosen zur Umweltkontamination und der zu erwartenden Strahlenbelastung des Menschen werden in Ergebniskarten visualisiert. Die Höhe der erwarteten Dosis wird dabei farbcodiert dargestellt und reicht von rot und orange (besonders stark belastet) bis dunkelblau (geringfügig belastet). Auf diese Weise lässt sich die Prognose, in welchen Gebieten die in den §§ 2 bis 4 festgelegten Dosiswerte erreicht und überschritten werden können, für die zuständigen Behörden schnell aus den Ergebniskarten ablesen.

Entsprechend der gesetzlichen Ermächtigung in § 94 Absatz 1 und der sich aus den §§ 108 und 109 des Strahlenschutzgesetzes ergebenden Verteilung der Aufgaben- und Verantwortungsbereiche enthalten aber weder die Notfall-Dosiswerte-Verordnung noch das radiologische Lagebild nach § 108 des Strahlenschutzgesetzes eine abschließende Regelung der Angemessenheit der Maßnahme. Im Notfall muss die zuständige Behörde bei ihrer Entscheidung, welche Maßnahmen für den Schutz der Bevölkerung angemessen sind, auch weitere Einflussfaktoren und die konkreten Umstände des jeweiligen Notfalls berücksichtigen, sowie die Ergebnisse der nationalen und internationalen Koordinierung und Harmonisierung der Schutzmaßnahmen, soweit die rechtzeitige Durchführung angemessener Schutzmaßnahmen dadurch nicht verhindert oder unangemessen verzögert wird (vgl. §§ 109 und 110 in Verbindung mit § 106 Absatz des Strahlenschutzgesetzes).

Ergänzende Regelungen zur Anwendung der in dieser Verordnung als radiologische Kriterien festgelegten Dosiswerte im Rahmen der optimierten Schutzstrategien für mögliche Notfälle sollen in den allgemeinen Notfallplan des Bundes nach § 98 des Strahlenschutzgesetzes und in den besonderen Notfallplan des Bundes für den Katastrophenschutz, die allgemeine Gefahrenabwehr und Hilfeleistung sowie für die medizinische Behandlung und Vorsorge nach § 99 Absatz 2 Nr. 1 des Strahlenschutzgesetzes aufgenommen werden. Bis zu deren Erlass sind gemäß § 97 Absatz 5 des Strahlenschutzgesetzes im Notfall ggf. ergän-

zend entsprechende Festlegungen und Darstellungen, die in den Radiologischen Grundlagen der SSK und der anderen in Anlage 4 genannten Dokumente enthalten sind, vorläufig als Notfallpläne des Bundes bei der Entscheidungsfindung zu berücksichtigen.

Die Dosiswerte für die Einleitung der in § 94 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes genannten Sofortmaßnahmen in der Früh- oder Vorfreisetzungsphase wurden unter maximal konservativen Annahmen, nämlich dem ununterbrochenen Aufenthalt im Freien über den gesamten Bezugszeitraum von sieben Tagen und ohne Berücksichtigung jeglicher dosisreduzierender Schutzmaßnahmen oder Schutzwirkstoffe, abgeleitet.

Es handelt sich um potentielle Dosen, die unter Integration der ohne Schutzmaßnahmen zu erwartenden Strahlenbelastung über den Bezugszeitraum von sieben Tagen errechnet werden. Sie stellen also keinesfalls die tatsächliche Dosisbelastung der betroffenen Bevölkerung dar, die die Bevölkerung bei Durchführung der bezeichneten Schutzmaßnahmen erhält.

Zu § 1 (Anwendungsbereich)

Diese einleitende Bestimmung legt den Anwendungsbereich der Notfall-Dosiswerte-Verordnung fest.

Zu § 2 (Aufforderung zum Aufenthalt in Gebäuden)

Zu Absatz 1

In diesem Absatz wird als radiologisches Kriterium für die Angemessenheit der Schutzmaßnahme „Aufforderung der Bevölkerung zum Aufenthalt in Gebäuden“ ein Wert von 10 Millisievert festgelegt und gemäß § 94 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 4 des Strahlenschutzgesetzes bestimmt, dass er sich auf die Dosis bezieht, die betroffene Personen ohne Schutzmaßnahmen bei einem Daueraufenthalt im Freien innerhalb von sieben Tagen erhalten würden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 legt zusammen mit § 5 fest, wie der Dosiswert nach Absatz 1 abzuschätzen und zu errechnen ist.

Zu Absatz 3

Absatz 3 ergänzt die Festlegung des Absatzes 1, nach der als radiologisches Kriterium für die Beurteilung der Angemessenheit der Schutzmaßnahme die Dosis anzuwenden ist, die Betroffene bei einem Daueraufenthalt im Freien ohne Schutzmaßnahmen im Sinne des § 97 Absatz 1 Satz 3 des Strahlenschutzgesetzes erhalten würden, durch die Regelung, dass bei der Abschätzung auch möglich andere, nicht gezielt eingesetzte Schutzfaktoren, wie z.B. die abschirmende Wirkung verschiedener Gebäudetypen in Verbindung mit üblichen Aufenthaltszeiten, nicht zu berücksichtigen sind.

Zu § 3 (Aufforderung zur Einnahme von Jodtabletten)

Zu Absatz 1

Mit dieser Regelung wird als radiologisches Kriterium für die Angemessenheit der Schutzmaßnahme „Aufforderung zur Einnahme von Jodtabletten“ für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sowie für Schwangere im Falle einer Freisetzung von radioaktivem Jod eine Organfolgedosis der Schilddrüse von 50 Millisievert festgelegt. Für Personen im Alter von 18 bis 45 Jahren ist im Falle einer Freisetzung von radioaktivem Jod eine Organfolgedosis der Schilddrüse von 250 Millisievert zugrunde zu legen.

Die Einnahme von Jodtabletten bedeutet einen geringen Eingriff in das Leben der Bevölkerung, wenngleich mögliche Nebenwirkungen in Betracht gezogen werden müssen. Unter Abwägung von Nutzen und Risiken möglicher Nebenwirkungen ergeben sich die aufgeführten Dosiswerte als radiologisches Kriterium für die Angemessenheit dieser Schutzmaßnahme bei den in Absatz 1 genannten Bevölkerungsgruppen. Die Ausklammerung von Personen über 45 Jahren ist Ergebnis dieser Risiko-Nutzen-Analyse; sie berücksichtigt, dass diese Personen sind durch die übrigen in den Notfallplanungen des Bundes und der Länder vorgesehenen Schutzmaßnahmen ausreichend geschützt werden.

Zu Absatz 2

Dieser Absatz legt zusammen mit § 5 fest, wie der Wert der Schilddrüsenfolgedosis nach Absatz 1 abzuschätzen und zu errechnen ist.

Zu Absatz 3

Auf die Begründung zu § 2 Absatz 3 wird verwiesen.

Zu § 4 (Evakuierung)

Zu Absatz 1

Die Maßnahme „Evakuierung“ stellt einen schwerwiegenden Eingriff in das Leben der Bevölkerung dar. Wegen der Schwere des Eingriffs wird der Dosiswert von 100 mSv innerhalb von sieben Tagen als angemessen betrachtet.

Zu Absatz 2

Absatz 2 legt zusammen mit § 5 fest, wie der Dosiswert nach Absatz 1 abzuschätzen und zu errechnen ist.

Zu Absatz 3

Auf die Begründung zu § 2 Absatz 3 wird verwiesen.

Zu § 5 (Entsprechende Anwendung der Strahlenschutzverordnung)

Ergänzend zu den Regelungen in § 2 Absatz 2, § 3 Absatz 2 und § 4 Absatz 2 sieht dieser Paragraf für die Schätzung der in dieser Verordnung festgelegten Dosiswerte eine entsprechende Anwendung der §§ 1 und 171 sowie der Anlage 18 der Strahlenschutzverordnung nach Artikel 1 in ihrer jeweils geltenden Fassung vor.

Zu Artikel 3 (Verordnung über Anforderungen und Verfahren zur Entsorgung radioaktiver Abfälle)

Soweit nicht im Atomgesetz selbst, wurden Anforderungen und Verfahren zur Entsorgung radioaktiver Abfälle bislang im Wesentlichen in den §§ 72 bis 79 der Strahlenschutzverordnung sowie der dazugehörenden bisherigen Anlage X der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) geregelt. Die Inhalte dieser Vorschriften sind als Folge der durch das Strahlenschutzgesetz begonnenen und nun durch die Erstellung der neuen Strahlenschutzverordnung fortgeführten Neuordnung des Strahlenschutzrechts sowie der damit notwendig gewordenen Anpassung von Übergängen zum Atomgesetz und darauf basierenden Rechtsverordnungen neu zu fassen; sie werden durch eine eigenständige Verordnung über Anforderungen und Verfahren zur Entsorgung radioaktiver Abfälle (Atomrechtliche Entsorgungsverordnung – AtEV) ersetzt. Die Vorgaben zur Datenerfassung und Kennzeichnung von Abfällen und Behältern werden in diesem Zuge an die bereits bestehende Praxis ange-

passt, insbesondere im Hinblick auf den für die spätere Endlagerung bestehenden Informationsbedarf zu bestrahlten Brennelemente und radioaktiven Abfälle aus der Wiederaufarbeitung. Die genannten bislang geltenden Vorschriften treten außer Kraft.

Die Inhalte der Anlage wurden zu einem großen Teil der bisherigen Anlage X der Strahlenschutzverordnung entnommen und an die bereits bestehende Praxis angepasst.

Zur Begründung der dem bisherigen § 33 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 b) hh) sowie den §§ 72 bis 79 und der Anlage X der alten Strahlenschutzverordnung nachfolgenden Vorschriften der AtEV und der zur AtEV gehörenden Anlage wird im Wesentlichen entsprechend auf die Begründung der genannten Vorgängervorschriften verwiesen.

Zu § 1 (Anfall und Verbleib)

Diese Regelung übernimmt mit redaktionellen Überarbeitungen die Regelungen des bisherigen § 72 der Strahlenschutzverordnung.

Zu § 2 (Pflicht zur Erfassung)

Diese Regelung übernimmt mit redaktionellen Überarbeitungen im Wesentlichen die Regelungen des bisherigen § 73 der Strahlenschutzverordnung. Die Vorgaben zur Datenerfassung und Kennzeichnung von Abfällen und Behältern werden an die bestehende Praxis angepasst, insbesondere im Hinblick auf den für die Endlagerung bestehenden Informationsbedarf zu bestrahlten Brennelementen und radioaktiven Abfällen aus der Wiederaufarbeitung, die in Teil D der Anlage erfasst sind.

Die genannten Daten liegen den Pflichtigen bereits vor.

Zu § 3 (Behandlung und Verpackung)

Diese Regelung übernimmt mit redaktionellen Überarbeitungen die Regelungen des bisherigen § 74 der Strahlenschutzverordnung.

Zu § 4 (Pflichten bei Abgabe und Empfang)

Diese Regelung übernimmt mit redaktionellen Überarbeitungen die Regelungen des bisherigen § 75 der Strahlenschutzverordnung.

Zu § 5 (Ablieferungspflicht)

Die Regelung übernimmt mit redaktionellen Überarbeitungen die Regelungen des bisherigen § 76 der Strahlenschutzverordnung. Das in Absatz 3 Satz 1 genannte Zulassen durch die Landesbehörde erfolgt im Rahmen der Erteilung der Zulassung der Tätigkeit, durch die der jeweilige radioaktive Abfall entstanden ist.

Für die in Absatz 5 genannte Zulassung gilt dies entsprechend.

Zu § 6 (Ausnahmen von der Ablieferungspflicht)

Die Regelung übernimmt mit redaktionellen Überarbeitungen die Regelungen der bisherigen §§ 77 und 9 Absatz 2 der Strahlenschutzverordnung und führt diese in einer Vorschrift zusammen. Absatz 2 Satz 2 stellt nunmehr ohne dass damit eine inhaltliche Veränderung einhergeht klar, welche Ablieferungspflichten nach § 5 einer Bedürfnisprüfung überhaupt nur zugrundeliegen können, da die Zwischenlagerungspflicht nach § 7, die für Ablieferungspflichten an ein Endlager nach § 5 Absatz 1 oder 2 gilt, keiner Bedürfnisprüfung unterliegt.

Ein Bedürfnis für eine anderweitige Beseitigung besteht zum Beispiel dann, wenn die Summe aller strahlenschutztechnisch relevanten Aspekte und die Art und Menge der anfallenden Abfälle ergibt, dass Genehmigungsinhaber ihre im Rahmen einer Tätigkeit nach § 5 Absatz 4 Nummer 1 oder 2 angefallen radioaktiven Abfälle nicht wie in § 5 Absatz 4 gefordert direkt an eine Landessammelstelle abliefern, sondern ein „Einsammler“ mit der erforderlichen Genehmigung nach § 12 des Strahlenschutzgesetzes, der seinerseits der Ablieferungspflicht nach § 5 Absatz 4 unterliegt, dieses für alle gleichartigen Abfälle in einer Region übernimmt. Ein anderer Fall betrifft radioaktive Abfälle, die aus einer Tätigkeit nach § 5 Absatz 4 Nummer 1 oder 2 stammen, die sich aber auf Grund der Besonderheiten der Tätigkeit, in der stofflichen Beschaffenheit und ihrer Radioaktivität, von den üblicherweise anfallenden radioaktiven Abfällen sehr unterscheiden. In solchen Fällen ist ein im Einzelfall in einer Genehmigung oder Zulassung festzulegender Entsorgungsweg für die radioaktiven Abfälle notwendig.

Zu § 7 (Zwischenlagerung)

Die Regelung übernimmt mit redaktionellen Überarbeitungen die Regelungen des bisherigen § 78 der Strahlenschutzverordnung.

Zu § 8 (Umgehungsverbot)

Die Regelung übernimmt mit redaktionellen Überarbeitungen die Regelungen des bisherigen § 79 der Strahlenschutzverordnung.

Zu § 9 (Strahlenschutzvorschriften)

Die Sätze 1 und 2 überführen den die bisherigen §§ 72 bis 79 Strahlenschutzverordnung betreffenden Aufgabenkatalog des Strahlenschutzverantwortlichen und des Strahlenschutzbeauftragten aus § 33 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 b) hh) der bisherigen Strahlenschutzverordnung in die AtEV. Satz 3 weist auf die zusätzlich geltenden Pflichten aus den §§ 69 bis 75 des Strahlenschutzgesetzes hin.

Zu § 10 (Ordnungswidrigkeiten)

Die Vorschrift regelt die Ordnungswidrigkeiten betreffend den Pflichtenkatalog dieser Verordnung.

Zu § 11 (Übergangsvorschriften)

Zu Absatz 1

Absatz 1 enthält eine Fortgeltungsklausel für Verwaltungsakte aufgrund der entsprechenden Vorgängervorschriften.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt, dass, soweit nach § 2 zu erfassende Angaben zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung nicht elektronisch vorliegen, diese in einem angemessenen Zeitraum in elektronische Buchführungssysteme zu überführen sind.

Zu Artikel 4 (Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen)

Zu § 1 (Anwendungsbereich)

Zu Absatz 1

Absatz 1 legt den sachlichen Anwendungsbereich der Verordnung fest. Diese Verordnung gilt für den Betrieb von Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen, die zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken eingesetzt werden. Darunter fallen z.B. die Entfernung von Tätowierungen, die Haarepilation, die Hautstraffung und Fettreduktion. Anwendungen zu nichtmedizinischen Zwecken im Sinne dieser Verordnung sind Anwendungen, die nicht der Untersuchung und Behandlung einer Patientin oder eines Patienten, der Früherkennung von Krankheiten, der Schwangerschaftsvorsorge oder der medizinischen Forschung dienen. Beispiele dafür sind Ultraschallanwendungen zur fetalen Bildgebung, die nicht medizinisch indiziert sind, Anwendungen von Magnetresonanztomografieverfahren, wie z.B. zum besseren Verständnis der Funktionsweise des Gehirns, sowie Anwendungen, die der Leistungssteigerung, wie z.B. des Hirns, dienen.

Der Betrieb von Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen, der im Rahmen einer medizinischen Ausbildung erfolgt, fällt nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung. Denn hier fehlt eine mit der konkreten Anwendung beabsichtigte Gewinnerzielung, die Voraussetzung für eine gewerbliche Nutzung ist.

Diese Verordnung gilt nicht für den Betrieb von UV-Bestrahlungsgeräten zu kosmetischen oder sonstigen Zwecken, die zur Bestrahlung der Haut UV-Strahlung aussenden. Diese unterfallen der spezielleren UV-Schutz-Verordnung.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt das Verhältnis der Rechtsvorschriften dieser Verordnung zu Regelungen des Medizinprodukterechts. Das Recht zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung und das Medizinprodukterecht sind grundsätzlich gleichrangige Rechtsmaterien. Sie überschneiden sich dort, wo eine Anlage zur Anwendung nichtionisierender Strahlung, die zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken am Menschen betrieben wird, als Medizinprodukt im Sinne des Medizinprodukterechts einzustufen ist. Ist der Anwendungsbereich des Medizinprodukterechts eröffnet, geht es dieser Verordnung vor, soweit dort gleiche oder weitergehende Anforderungen enthalten sind. Ist der Anwendungsbereich des Medizinprodukterechts nicht eröffnet oder enthält es Regelungslücken, greifen die Anforderungen der NiSV. Regelungslücken enthält das Medizinprodukterecht im Hinblick auf spezifische Vorgaben zur Fachkunde, z. B. dass spezifische Anwendungen nur durch bestimmte Fachärztinnen oder Fachärzte oder unter deren Aufsicht und Verantwortung durchgeführt werden dürfen.

Die Anwendbarkeit des Medizinproduktegesetzes (MPG) und der auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen hängt davon ab, ob die Anlage als Medizinprodukt einzustufen ist, was sich aktuell zunächst danach bestimmt, mit welcher Zweckbestimmung es vom Hersteller auf den Markt gebracht wurde. Nur wenn eine Anlage als Medizinprodukt einzustufen ist, gilt für deren gewerbliche bzw. professionelle Anwendung zu medizinischen Zwecken die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), die z.B. Anforderungen an den Betrieb wie die Instandhaltung und die erforderliche Ausbildung des Personals enthält. Künftig gilt die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (EU-Medizinprodukte-Verordnung). In Anhang XVI der EU-Medizinprodukte-Verordnung werden Produktgruppen aufgeführt, die vom Hersteller ohne medizinische Zweckbestimmung auf den Markt bereitgestellt werden, und künftig ebenfalls in den Anwendungsbereich der EU-Medizinprodukte-Verordnung

fallen sollen. Aufgeführt werden dort u.a. Geräte, die unter den Anwendungsbereich der NiSV fallen, wie z.B. unter Nr. 4 Geräte, die zur Reduzierung, von Fettgewebe bestimmt sind, oder unter Nr. 5 Geräte mit Lasern oder intensiv gepulstem Lichtquellen für die Anwendung am menschlichen Körper. Für diese Produktgruppen kann die Kommission gemäß Artikel 9 der EU-Medizinprodukte-Verordnung sogenannte gemeinsame Spezifikationen festlegen. Im Wege der gemeinsamen Spezifikationen können z.B. die in Anhang I der EU-Medizinprodukte-Verordnung aufgeführten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen konkretisiert werden. So können Anforderungen an die technische Beschaffenheit von Geräten sowie auch hinsichtlich der mit dem Gerät mitzuliefernden Informationen (Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung) europaweit festgelegt werden. Die erforderlichen gemeinsamen Spezifikationen werden bis zum 26. Mai 2020 erlassen. Die aufgrund der EU-Medizinprodukte-Verordnung geltenden weitergehenden Anforderungen, insbesondere solche, die in gemeinsamen Spezifikationen auf Grundlage von Artikel 9 festgelegt werden, gehen den Vorschriften dieser Verordnung vor.

Zu Absatz 3

Durch Absatz 3 wird die Schnittstelle zum Bereich der Arbeitsschutzvorschriften klargestellt.

Zu § 2 (Begriffsbestimmungen)

Zu Absatz 1

Der Absatz definiert die Anlagen, die unter den Anwendungsbereich der Regelungen der Verordnung fallen. Hier werden die Anlagen aufgelistet, für die aufgrund ihres Gefährdungspotenzials die Notwendigkeit gesehen wird, Anforderungen an ihren Betrieb zu regeln.

„Lasereinrichtung“ (siehe Nummer 2) ist der übergeordnete Begriff für alle Geräte, Anlagen oder Versuchsaufbauten, mit denen Laserstrahlung erzeugt, übertragen oder angewendet wird. Dazu gehören auch Versuchsaufbauten und Eigenentwicklungen, in denen Laserstrahlung freigesetzt wird, sowie Lichtleiter, die Laserstrahlung übertragen.

Intensive Lichtquellen (siehe Nummer 3) sind alle Systeme und Geräte, die eine starke gepulste, nicht-kohärente Strahlung, in der Regel im Wellenlängenbereich von etwa 250 Nanometer (nm) bis 1400 Nanometer, erzeugen. Es handelt sich dabei nicht um Lasereinrichtungen, sondern typischerweise um Hochdruck-Xenon-Kurzbogenlampen oder um leistungsstarke Leuchtdioden.

Zu Absatz 2

Dieser Absatz enthält darüberhinausgehende Begriffsbestimmungen. Sie dienen der Klarstellung und dem einheitlichen Vollzug der Vorschriften durch die zuständigen Behörden.

Zu § 3 (Allgemeine Anforderungen an den Betrieb)

§ 3 legt die Anforderungen an den Betrieb von Anlagen im Sinne der NiSV fest.

Zu Absatz 1

Fehler und Mängel bei Anlagen, die nichtionisierende Strahlung aussenden, oder eine falsche Bedienung der Anlagen bedeuten nicht nur eine Gefahr für den Anwender, sondern vor allem auch für die Personen, an der die Anlagen angewendet werden. Zur Gewährleistung der Sicherheit für diese Personen, Anwender und Dritte muss der Betreiber Vorkehrungen treffen.

Zu Nummer 1

Der Betreiber muss sicherstellen, dass die Anlagen ordnungsgemäß am Betriebsort installiert werden. Dazu muss er sich mit den Herstellerangaben vertraut machen. Dies umfasst jedenfalls die Kontrolle der ordnungsgemäßen Montage einzelner Teile der Anlage und dient auch der Feststellung eventueller Schäden. Soweit die Herstellerangaben das vorsehen, kann die ordnungsgemäße Installation auch die Montage am Betriebsort durch den Hersteller oder einer befugten Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt, einschließlich einer Funktionsprüfung vor erstmaliger Inbetriebnahme umfassen.

Zu Nummer 2

Um Bedienungsfehler zu vermeiden, soll die anwendende Person in die sichere Handhabung der Anlage eingewiesen werden. Die Einweisung erfolgt durch eine Person, die über die erforderlichen gerätetechnischen Kenntnisse verfügt, in der Regel durch den Hersteller oder eine von ihm benannte Person. Der Betreiber oder eine dem Betrieb zugehörige Person können ebenfalls Einweisungen durchführen, wenn sie ihrerseits zuvor eine entsprechende Einweisung durch den Hersteller oder eine von ihm benannte Person erhalten haben. Die Einweisung kann durch die Hinzunahme der Gebrauchsanweisung oder anderer sicherheitsbezogener Informationen unterstützt werden. Eine vergleichbare Pflicht zur Einweisung der die Anlage anwendenden Personen enthält § 10 Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

Zu Nummer 3

Bei der Anwendung von nichtionisierender Strahlung ist die Wahl der Anlage durch den Zweck der Anwendung bestimmt. So kann eine Anlage z.B. für die Haarentfernung geeignet sein, jedoch nicht zur Faltenreduktion, da sie die dafür notwendigen Eigenschaften nicht aufweist. Bei der Anwendung einer nicht geeigneten Anlage können z. T. erhebliche Nebenwirkungen auftreten und der beabsichtigte Zweck wird oft gar nicht oder nur unvollständig erreicht. Insbesondere bei der Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen ist aufgrund der großen Diversität dieser Anlagen sicherzustellen, dass die Anlagen für die beabsichtigten Zwecke geeignet ist.

Zu Nummer 4

Im Interesse der Sicherheit wird geregelt, dass die anwendende Person Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand der Anlage unmittelbar vor der jeweiligen Anwendung überprüft. Eine entsprechende allgemeine Anforderung enthält § 4 Absatz 5 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung für die Anwendung von Medizinprodukten.

Zu Nummer 5

Der Gesundheitsschutz für die behandelten Personen, Anwender und Dritte gebietet es, dass der sichere und ordnungsgemäße Betrieb für die gesamte Betriebsdauer der Anlage gewährleistet ist. Zur Instandhaltung gehören alle erforderlichen Vorkehrungen und Maßnahmen zur Aufrechterhaltung und gegebenenfalls Wiederherstellung des Zustandes, der für eine sichere und der Zweckbestimmung entsprechende Anwendung erforderlich ist. Dies sind insbesondere Inspektionen und Wartungen gemäß den Angaben des Herstellers für die jeweilige Anlage. Die Instandhaltungsmaßnahmen sind wegen ihrer Bedeutung deshalb nur durch entsprechend qualifizierte Personen durchzuführen, die auch über die geeigneten Mittel verfügen, die dem Stand der Technik entsprechen.

Zu Nummer 6

Die Anwendung nichtionisierender Strahlungsquellen am Menschen birgt eine Vielzahl von gesundheitlichen Risiken und möglichen Nebenwirkungen. Diese Risiken und Nebenwirkungen sollen reduziert werden, indem durch eine Beratung auf die individuelle Situation

der Person, an der nichtionisierende Strahlung angewendet werden soll, eingegangen und die geeignete Anwendung mit entsprechenden Anwendungsparametern identifiziert wird. Dabei sind Kontraindikationen und eine mögliche vorherige fachärztliche Abklärung zu berücksichtigen. Die Aufklärung soll es der Person, an der nichtionisierende Strahlung angewendet werden soll, ermöglichen, Ablauf und Folgen einer Anwendung zwar nicht in allen Einzelheiten, aber doch in den Grundzügen zu verstehen. Durch diese Informationen soll die Person in die Lage versetzt werden, mögliche Risiken abzuschätzen, um ggf. auf dieser Grundlage eine eigenverantwortliche Entscheidung über das Ob und Wie der Anwendung zu treffen. Die Beratung und Aufklärung ist gemäß § 3 Absatz 2 Satz 3 in Verbindung zu dokumentieren.

Zu Nummer 7

Bei der Anwendung von nichtionisierender Strahlung ist die behandelte Person vor Nebenwirkungen durch geeignete Schutzvorkehrungen zu schützen. Dazu zählt z. B. bei der Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen insbesondere das Verwenden von Schutzbrillen zur Vermeidung von Augenschäden. Der Betreiber muss dementsprechend sicherstellen, dass notwendige Schutzausrüstungen vorhanden sind und von der behandelten Person während der Anwendung sachgerecht verwendet werden.

Zu Nummer 8

Der Betreiber muss sicherstellen, dass Dritte durch geeignete Vorkehrungen vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung geschützt werden.

Der Betreiber muss sich dazu mit den Angaben des Herstellers vertraut machen und prüfen, inwiefern Dritte durch den Betrieb der Anlage zu Schaden kommen können und welche Schutzvorkehrungen zu treffen sind. Zum Beispiel beim Einsatz von Lasereinrichtungen können durch gestreute Strahlung Augenschäden bei dritten Personen hervorgerufen werden, die sich in der Nähe aufhalten. Um solche Schäden zu vermeiden, sind Behandlungsorte räumlich abzugrenzen und durch organisatorische Maßnahmen wie Zugangsbeschränkungen und Hinweisschilder ist sicherzustellen, dass Dritte nicht in den Einwirkungsbereich der Strahlung gelangen.

Zu Absatz 2

Dieser Absatz enthält Dokumentationspflichten. Die in Satz 2 aufgeführten Vorgaben dienen dem Nachweis, dass die erforderliche Prüfung der ordnungsgemäßen Installation der Anlage sowie eine Einweisung in den Betrieb der Anlage sowie die erforderlichen Inspektionen und Wartungen bzw. Instandhaltungen ordnungsgemäß durchgeführt wurden. Die Dokumentation von Funktionsstörungen und von wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern ist Informationsquelle für die Anwenderin oder den Anwender und das Wartungspersonal sowie für die für den Vollzug zuständige Behörde. Satz 3 regelt die Dokumentation der vorgenommenen Anwendung sowie die Dokumentation der erforderlichen Beratung und Aufklärung gemäß § 3 Absatz 1 Nummer 6. Die Inhalte der Dokumentation der vorgenommenen Anwendung ergeben sich aus Anlage 2.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt die Voraussetzungen und die Anforderungen an eine Anzeige des Betriebs von Anlagen im Sinne von § 2 Absatz 1. Eine Überwachung der Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung ist den zuständigen Behörden nur dann möglich, wenn sie Kenntnis davon haben, welche Art von Anlagen an welchen Betriebsstätten betrieben werden. Satz 3 regelt den der Anzeige beizufügenden Nachweis über die erforderliche Fachkunde.

Zu Absatz 4

Die Regelung bestimmt, dass auf Verlangen der zuständigen Behörde die Einhaltung der Anforderungen nachzuweisen ist.

Zu § 4 (Fachkunde)

Zu Absatz 1

§ 4 legt fest, dass die Person, die bestimmte nichtionisierende Strahlungsquellen am Menschen anwendet, über die erforderliche Fachkunde verfügen muss. Durch den zunehmenden Einsatz von diesen Anlagen zu medizinisch nicht indizierten Anwendungen durch nicht ausreichend geschulte Anwenderinnen und Anwender bestehen gesundheitliche Risiken für die Person, an der nichtionisierende Strahlung angewendet wird. Diese Risiken können durch geeignete Ausbildung und Qualifikation der Anwender reduziert werden. Da sich die unter den Anwendungsbereich der Verordnung fallenden Geräte in ihrer Wirkungsweise und der Art der Anwendung sehr unterscheiden, werden die Inhalte der Fachkunde in den §§ 5 bis 9 und der dazugehörigen Anlage anwendungsspezifisch konkretisiert.

Zu Absatz 2

Dieser Absatz umschreibt die Inhalte der Fachkunde allgemein. Sie setzt sich zusammen aus theoretischen Kenntnissen und anwendungsspezifischen praktischen Erfahrungen. Die Anwenderinnen und Anwender sollen ein Grundverständnis der von der Anlage ausgehenden nichtionisierenden Strahlung sowie ihren Wirkungen und Risiken haben. Das umfasst die Kenntnis von Kontraindikationen und Kriterien, die eine Anwendung ausschließen. Sie sollen die eingesetzten Geräte und einzuhaltende Anwendungsregeln kennen. Die praktischen Erfahrungen müssen im Rahmen von selbstständig durchgeführten praktischen Anwendungen der jeweiligen Anwendungsmethode erworben werden.

Zu Absatz 3

Der Erwerb der Fachkunde ist entweder möglich durch erfolgreiche Teilnahme an einer geeigneten Schulung oder durch eine geeignete Ausbildung. Lerninhalte sowie der zeitliche Mindestumfang von Schulungen für den Erwerb der erforderlichen Fachkunde sind abhängig von den konkreten Anwendungen. Die Fachkunde kann bei einer Industrie- und Handelskammer erworben werden, die einen solchen Fachkunde Erwerb anbietet. Es wird festgelegt, dass die Fachkunde durch die Teilnahme an Fortbildungen mindestens alle fünf Jahre auf dem aktuellen Stand zu halten ist. Wird eine Fachkunde durch eine geeignete ärztliche Aus- oder Weiterbildung gemäß §§ 5 bis 9 erworben, so ist davon auszugehen, dass der Aktualisierung der Fachkunde durch die Einhaltung der ärztlichen Fortbildungspflicht genüge getan ist. Gleiches gilt für Personen, die eine Fachkunde gemäß § 7 durch eine Ausbildung nach dem Gesetz über die Berufe in der Physiotherapie erworben haben.

Zu § 5 (Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen)

Zu Absatz 1

Beim nicht fachgerechten Einsatz von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen bestehen erhebliche gesundheitliche Gefahren, da es zu schweren Nebenwirkungen kommen kann:

Lasereinrichtungen sowie intensive gepulste und ungepulste inkohärente Lichtquellen werden zunehmend zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen gewerblichen Zwecken eingesetzt, ohne dass bisher die Anforderungen zum Betrieb und zu erforderlichen Fachkenntnissen verbindlich geregelt sind.

Für diese nicht-medizinischen Anwendungen werden überwiegend die gleichen Geräte eingesetzt, die auch für medizinische Zwecke genutzt werden, in der Regel Laser der Klassen 3R, 3B und 4 gemäß EN 60825-1 (Sicherheit von Lasereinrichtungen – Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen), oder intensive Lichtquellen, die im Hinblick auf die thermischen Wirkungen im Gewebe mit Lasern vergleichbar sind. Diese Geräte werden ebenfalls in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 adressiert.

Typische Anwendungen im Sinne dieser Verordnung sind die Minderung von Falten, die Straffung der Haut und die Fettreduktion sowie die Entfernung von Haaren, Tätowierungen, Pigmentstörungen und Gefäßveränderungen.

Die zugrundeliegende Wirkung dieser eingesetzten optischen Strahlungsquellen beruht im Wesentlichen auf der möglichst selektiven thermischen Schädigung oder Zerstörung von Zielstrukturen im Gewebe. Zum Beispiel soll bei der Haarentfernung über das Melanin die Haarwurzel und im Fall der Entfernung von Tätowierungen die in die Haut eingebrachten Farbstoffe gezielt zerstört werden.

Bei der Entfernung von Tätowierungen mit Lasern können neben den thermischen auch photomechanische Effekte zum Tragen kommen.

Bei allen Anwendungen von Lasereinrichtungen oder intensiven Lichtquellen müssen die behandlungsbestimmenden Parameter vom Anwender bedacht und festgelegt werden. Hierzu gehören – je nach eingesetztem Gerät und Anwendung – beispielsweise die Energiedichte, die Wellenlänge, der Strahldurchmesser sowie die Impulsdauer unter Beachtung individueller Gegebenheiten wie zum Beispiel dem Hauttyp der behandelten Person. Bei diesen Geräten bestehen Risiken für die Augen, bei Lasern der Klassen 3B und 4 auch für die Haut. Bei Lasern der Klasse 4 gilt dies auch für reflektierte oder gestreute Strahlung.

Expositionsgrenzwerte für kohärente und nichtkohärente optische Strahlung, wie sie in der Richtlinie 2006/25/EG über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch künstliche optische Strahlung oder in Empfehlungen der Internationalen Kommission zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung (ICNIRP, 2013) dargelegt sind, werden bei diesen Anwendungen überschritten. Eine wirksame Verwendung dieser Strahlungsquellen im Sinne der oben genannten Anwendungen erfordert Energiedichten im Zielgewebe, die zwangsläufig Risiken für Schäden und unerwünschte Nebenwirkungen mit sich bringen. Publikationen über Behandlungsfehler und daraus resultierende Schäden und Nebenwirkungen begründen die Notwendigkeit einer Fachkunde für professionelle Anwender. Eine repräsentative Umfrage zu Nebenwirkungen bei der Anwendung optischer Strahlung in der Kosmetik kommt zu dem Ergebnis, das bei ca. 18 Prozent der erfassten Anwendungen bleibende Nebenwirkungen (meistens Narben und Pigmentveränderungen) auftreten.

Beim nicht fachgerechten Einsatz von Lasern oder hochenergetischen gepulsten inkohärenten Lichtquellen an der Haut bestehen Risiken für die Haut und die Augen.

Risiken für die Haut:

Verbrennungen, Hypo- oder Hyperpigmentierungen sowie Narbenbildung gehören zu den schwerwiegenderen Nebenwirkungen an der Haut. Sie sind zumeist auf Behandlungsfehler wie zu hohe Energiedichte, unzureichende Kühlung, Verwendung eines für die Behandlung ungeeigneten Geräts oder eine ungeeignete Wahl der Behandlungsparameter zurückzuführen. Zum Beispiel ist bei der Haarentfernung die Bestimmung des Haut- und Haartyps für die Wahl der Lasereinrichtung und den Anwendungserfolg von entscheidender Bedeutung, da das Melanin als Zielfarbpigment sowohl in der Haut als auch in den Haaren vorkommt. Bei Anwendung eines nicht geeigneten Lasersystems kann es daher leicht zu Verbrennungen der Haut kommen, wenn dort zu viel Energie absorbiert wird.

Die unzureichende Information der Nutzerinnen und Nutzer im Hinblick auf das Verhalten vor und nach einer Behandlung (z.B. Meidung von UV-Strahlung), die Durchführung einer Behandlung trotz bestehender Kontraindikationen oder nicht erkannte Gerätefehlfunktionen oder –einstellungen können ebenfalls die Ursache für unerwünschte Nebenwirkungen sein.

Risiken für die Augen:

Die für die Anwendungen eingesetzten Wellenlängen des sichtbaren Lichts (Wellenlängen 400 nm – 780 nm) und des Infrarot A (Wellenlängen 780 nm bis 1.400 nm) erreichen die Netzhaut. Möglich sind sowohl thermische als auch photochemische Schäden. Laserstrahlung stellt ein besonderes Risiko dar, weil der ohnehin stark gebündelte Strahl durch das Auge zusätzlich fokussiert wird. Eine Exposition der Augen kann zu gravierenden Schäden sowohl an der Netzhaut als auch an der Iris, der Hornhaut oder der Linse führen. In der Fachliteratur beschriebene Fälle von Augenschäden nach kosmetischen Laser- oder IPL-Behandlungen vor allem im Gesichtsbereich belegen Mängel im Hinblick auf den adäquaten Schutz der Augen. Fundierte Kenntnisse über Schutzbestimmungen und Schutzmaßnahmen für Behandler, Behandelte und Dritte sind unbedingt erforderlich.

Weitere Risiken:

Aus fehlender Kenntnis über mögliche Kontraindikationen oder aufgrund mangelnden Bewusstseins für eine erforderliche ärztliche Diagnosestellung können sich weitere Risiken ergeben. So kann weiblicher Hirsutismus (vermehrter Haarwuchs mit männlichem Behaarungsmuster) krankheitsbedingt sein. Eine Epilation würde ein wichtiges Leitsymptom beseitigen und könnte eine Diagnose der zugrundeliegenden Erkrankung verhindern. Haut- oder Gefäßerkrankungen können eine Kontraindikation für Epilationsbehandlungen sein. Ebenso können Konditionen, die die Haut lichtempfindlich machen, oder Medikationen, die fotoallergische oder fototoxische Wirkungen haben, Gegenanzeigen für eine Behandlung mit optischer Strahlung darstellen. Die Kenntnis derartiger anwendungsspezifischer Ausschlusskriterien für eine Behandlung ist ein wichtiger Aspekt der Fachkunde, ebenso wie das Erkennen der Notwendigkeit einer Vorstellung bei einem Facharzt odereiner Fachärztin.

Um die genannten Risiken auszuschließen oder auf ein vertretbares Maß zu reduzieren, ist eine Fachkunde erforderlich. Dies entspricht den Empfehlungen der Strahlenschutzkommission (SSK, 2016, Gefährdungspotenzial bei der Anwendung von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen an der menschlichen Haut). Auch die Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG) hat in ihrem Beschluss vom März 2017 die Bundesregierung aufgefordert, für Laseranwendungen anwendungsspezifische Anforderungen (wie z. B. Fachkunde) durch Verordnung auf Grundlage des NiSG festzulegen.

Die erforderliche Fachkunde für die Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen wird durch die erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung mit den Lerninhalten des in Anlage 3 Teil B genannten Moduls „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ sowie einer Schulung mit den Lerninhalten des in Anlage 3 Teil C genannten Moduls „optische Strahlung“ erworben.

Geeignete Ausbildung für den Erwerb der erforderlichen Fachkunde ist die fachärztliche Weiterbildung in der Facharztkompetenz Haut- und Geschlechtskrankheiten oder in der Facharztkompetenz für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie:

Die genannten Facharztweiterbildungen bedeuten eine mehrjährige Spezialisierung. Bei der Facharztweiterbildung Haut- und Geschlechtskrankheiten wird davon ausgegangen, dass sowohl fundierte Kenntnisse über Erkennung und Behandlung von Erkrankungen der Haut, Unterhaut und deren Gefäße, der Hautanhangsgebilde und der hautnahen Schleimhäute inklusive immunologischer Krankheitsbilder als auch Kenntnisse und Erfahrung mit lasertherapeutischen Verfahren vermittelt werden. Auch im Fall der Facharztweiterbildung

Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie wird davon ausgegangen, dass ästhetisch-plastisch-chirurgische Eingriffe einschließlich Laser-Techniken an Haut und subkutanen Weichteilen sowie am Gefäßsystem Teil der Facharztweiterbildung sind.

Im Übrigen wird vorausgesetzt, dass sich die genannten Fachärzte in geeigneter Weise fortbilden, sofern für Verfahren unter Einsatz von Lasern oder intensiven Lichtquellen spezielle zusätzliche Kenntnisse erforderlich sind.

Zu Absatz 2

Besonders kritisch sind Behandlungen pigmentierter Hautveränderungen (z.B. „Altersflecken“ oder „Muttermale“) ohne vorherige fachärztliche Begutachtung, da hierdurch Diagnose und Therapie einer vorliegenden Hautkrebserkrankung verzögert oder gar verhindert werden können (s. auch Empfehlung der Strahlenschutzkommission (SSK): „Gefährdungspotenzial bei der Anwendung von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen an der menschlichen Haut“, verabschiedet in der 280. Sitzung der SSK am 11./12. Februar 2016).

Ablative Laseranwendungen, Anwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird, die Anwendung von Lasern an Gefäßveränderungen und pigmentierten Hautveränderungen, die Entfernung von Tätowierungen und Permanent-Make-up sowie Anwendungen mit optischer Strahlung, deren Auswirkungen nicht auf die Haut und deren Anhangsgebilde beschränkt sind, wie z.B. die Laserlipolyse, sollen nur von Fachärzten durchgeführt werden. Sie erfordern fachärztliche Anamnese, Diagnose- und Indikationsstellung zur Behandlung mit optischer Strahlung. Bei vielen dieser Behandlungen ist eine Anästhesie erforderlich. Insbesondere bei großflächigem Abtragen (z.B. „Skin-Resurfacing“) müssen neben den bereits genannten Risiken Infektionsrisiken beachtet werden. Selbst wenn die Laseranwendung aus kosmetischen Gründen erfolgt, ist bei der Durchführung fachärztliche Expertise erforderlich.

Werden melanozytäre Hautveränderungen bei kosmetischen Anwendungen mit Lasern oder intensiven Lichtquellen versehentlich oder absichtlich oberflächlich verändert oder entfernt, kann die rechtzeitige Diagnose eines malignen Melanoms erschwert oder verhindert werden. Die Diagnose erfordert einschlägige fachärztliche Kenntnisse und Erfahrung. Insbesondere bei pigmentierten Hautveränderungen innerhalb eines Tattoos ist die Diagnose selbst für erfahrene Dermatologen schwierig. In der Fachliteratur (Delker et al. (2016), Bahmer et al. (2007)) wird generell von der Behandlung pigmentierter Hautveränderungen mit Lasern oder IPL-Geräten abgeraten. Von Personen ohne einschlägige fachärztliche Ausbildung sollen pigmentierte Hautveränderungen daher nicht behandelt werden. Abgesehen von der Diagnose, die fachärztliche Kenntnisse erfordert, sind die Auswahl des Lasers oder einer intensiven Lichtquelle sowie die Bestimmung relevanter Parameter wie Wellenlänge, Energiedichte, Pulsdauer, Pulsfrequenz und Spotgröße bei den genannten Anwendungen ausgesprochen komplex. Um Nebenwirkungen zu vermeiden oder zu minimieren, ist zudem eine geeignete Vor- und Nachbehandlung erforderlich.

Für die Entfernung von Tätowierungen werden gütegeschaltete Laser der Klasse 4 mit extrem kurzen Pulsen (Pulsdauer im Nanosekunden- oder sogar Picosekundenbereich) verwendet, deren Wellenlänge so gewählt wird, dass die Energie der optischen Strahlung möglichst selektiv vom zu zerstörenden Farbpigment aufgenommen wird. Welcher Laser mit welchen Einstellungen verwendet wird, hängt von Art, Farbe und Tiefe der Tätowierung sowie vom Hauttyp der zu behandelnden Person ab. Neben Erythemen, Ödemen, Krustenbildung, Hypo- und Hyperpigmentierungen sowie Narbenbildung wird in der Literatur das Auftreten von Entzündungen und allergischen Reaktionen beschrieben. Generell ist weitgehend unklar, welche Produkte bei der Zerstörung der Farbstoffe mittels Lasergeräten entstehen. Untersuchungen des Bundesinstituts für Risikobewertung weisen auf das Risiko der Spaltung organischer Pigmente in toxische oder krebserregende Verbindungen hin. Aufgrund der Komplexität der Anwendung und der bestehenden Risiken wird die Anwendung auf Fachärzte gemäß § 5 Absatz 2 beschränkt.

Zu § 6 (Fachkunde zur Anwendung von Hochfrequenzgeräten)

Zu Absatz 1

Hochfrequente elektromagnetische Felder werden vermehrt außerhalb der Medizin am Menschen angewendet. Typische Anwendungen sind Verfahren zur Reduzierung des Fettgewebes (Lipolyse) und die Entfernung von Haaren (Elektro-Epilation).

Die grundsätzliche Wirkungsweise hochfrequenter elektromagnetischer Felder bei Anwendungen an Menschen ist die Erwärmung des Gewebes infolge von Energieabsorption. Hochfrequenzgeräte im Sinne dieser Verordnung überschreiten international empfohlene Grenzwerte (ICNIRP 1998, EU Ratsempfehlung 1999), die den Schutz der vor akuten gesundheitlichen Auswirkungen infolge einer zu starken Erwärmung gewährleisten. Oberhalb dieser Grenzwerte können bei unsachgemäßer Anwendung oder Unkenntnis von Kontraindikationen Nebenwirkungen auftreten. Eine Obergrenze bezüglich Leistung, SAR-Wert oder Temperaturerhöhung für nichtmedizinische Anwendungen existiert bisher nicht.

Bei Temperaturerhöhungen bis ca. 43-45°C und Anwendungen an der Haut mit dem Ziel der Faltenbehandlung durch Abbau und Neubildung von extrazellulärer Matrix (v.a. Kollagen und Elastin) können Nebenwirkungen auftreten wie zum Beispiel Schmerzen, Verbrennungen 2. Grades, Erythem. Um das Risiko, dass diese Nebenwirkungen auftreten, zu minimieren, muss eine entsprechende Fachkunde vorhanden sein. Die erforderliche Fachkunde zur kosmetischen Anwendung von Hochfrequenzgeräten wird durch die erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung mit den Lerninhalten des in Anlage 3 Teil B genannten Moduls „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ sowie einer Schulung mit den Lerninhalten des in Anlage 3 Teil D genannten Moduls „Elektromagnetische Felder in der Kosmetik“ erworben.

Geeignete Ausbildung für den Erwerb der erforderlichen Fachkunde ist die fachärztliche Weiterbildung in der Facharztkompetenz Haut- und Geschlechtskrankheiten oder in der Facharztkompetenz für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie:

Die genannten Facharztweiterbildungen bedeuten eine mehrjährige Spezialisierung. Bei der fachärztlichen Weiterbildung in der Facharztkompetenz Haut- und Geschlechtskrankheiten wird davon ausgegangen, dass sowohl fundierte Kenntnisse über Erkennung und Behandlung von Erkrankungen der Haut, Unterhaut und deren Gefäße, der Hautanhangsgebilde und der hautnahen Schleimhäute inklusive immunologischer Krankheitsbilder als auch Kenntnisse und Erfahrung mit Behandlungsverfahren vermittelt werden, die für die Anwendung von Hochfrequenzgeräten zur kosmetischen Anwendung ausreichend sind. Auch im Fall der fachärztlichen Weiterbildung in der Facharztkompetenz Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie wird davon ausgegangen, dass ästhetisch-plastisch-chirurgische Eingriffe an Haut und subkutanen Weichteilen sowie am Gefäßsystem Teil der Facharztweiterbildung sind.

Im Übrigen wird vorausgesetzt, dass sich die genannten Fachärzte in geeigneter Weise fortbilden, sofern für Verfahren unter Einsatz von Hochfrequenzgeräten spezielle zusätzliche Kenntnisse erforderlich sind.

Zu Absatz 2

Bei Verfahren zur Reduzierung des Fettgewebes (Lipolyse) sind höhere Leistungen erforderlich und es kommt zu einer erheblichen Erwärmung mit darauffolgendem Absterben von Fettzellen. Das geschädigte/abgetötete Gewebe muss aus dem Körper entfernt werden und die entstandene Läsion abheilen. Dabei gelangen Lipide und koagulierte Proteine in den Kreislauf und müssen aus dem Körper ausgeschieden werden. Das kann zu einer erheblichen Belastung der Leber und der Nieren führen. Es bestehen zahlreiche Kontraindikationen. Unerwünschte Nebenwirkungen sind vielfältig wie zum Beispiel Entzündungsreaktionen, Verletzung von Gefäßen, die zu inneren Blutungen führen, Ausbildung von Zysten,

Schädigung von Nerven. Mögliche Langzeitwirkungen sind kaum untersucht. Aufgrund der erheblichen Risiken von Lipolyseverfahren zur Körperformung dürfen diese Anwendungen nur durch eine Fachärztin oder einen Facharzt gemäß § 6 Absatz 2 Nummer 1 und 2 durchgeführt werden.

Zu § 7 (Fachkunde zur Anwendung von Anlagen zur elektrischen Nerven- und Muskelstimulation und zur Magnetfeldstimulation)

Die Anwendung von elektrischen und magnetischen Feldern außerhalb der Medizin wurde stark erweitert. So werden sowohl Nerven- als auch Muskelzellen durch äußere Felder stimuliert, um zum Beispiel die kognitiven Fähigkeiten zu verbessern oder gezielte Muskelkontraktionen hervorzurufen. Insbesondere im Fitnessbereich hat sich die elektrische Muskelstimulation als neue Trainingsmethode durchgesetzt und wird vermehrt angeboten.

Niederfrequenzgeräte, Gleichstromgeräte und Magnetfeldgeräte im Sinne dieser Verordnung überschreiten international empfohlene Grenzwerte (ICNIRP 2009, 2010), die den Schutz der vor akuten gesundheitlichen Auswirkungen gewährleisten. Oberhalb dieser Grenzwerte sind bei unsachgemäßer Anwendung oder Unkenntnis von Kontraindikationen Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen, deswegen muss eine entsprechende Fachkunde vorhanden sein. Die grundsätzliche Wirkung dieser Geräte beruht auf der Reizung von Nerven und Muskeln infolge der im Körper auftretenden zusätzlichen elektrischen Felder. Bei Muskelstimulation kann es, wenn die Reizung für die behandelte Person zu stark ist, zu Muskelschmerzen und Muskelschädigung bis hin zum Absterben und Auflösung der Muskeln kommen. Dabei steigt die Konzentration bestimmter Proteine im Blut (u.a. Kreatinkinase, Myoglobin), was zu einer Schädigung der Nieren führen kann. Zu beachten ist, dass die im Körper auftretenden elektrischen Felder nicht nur von der Quelle, sondern auch von den körperlichen Eigenschaften der behandelten Person abhängen. So sind kleine und zierliche Personen, insbesondere Kinder immer stärker belastet als große und kräftige Personen. Weiterhin reagieren untrainierte Muskelzellen empfindlicher auf dieselbe Stimulation als trainierte; untrainierte Muskeln werden schneller und stärker geschädigt. Deswegen reicht es nicht aus, die Geräteparameter zu kennen. Die individuellen Eigenschaften der behandelten Person, wie z.B. die Physis, der Trainingszustand und insbesondere das Tragen von Implantaten, müssen beurteilt und die Geräteeinstellungen entsprechend vorgenommen werden. Fachverbände wie z.B. die Deutsche Gesellschaft für klinische Neurophysiologie (DGKN) warnen vor Überbelastung und Nierenschäden durch Elektromyostimulationstraining und empfehlen ein Training nur unter Aufsicht von geschultem Personal.

Dasselbe gilt für die Nervenstimulation: kleinere Personen sind bei derselben Geräteeinstellung stärker exponiert; unterschiedliche Personen reagieren unterschiedlich empfindlich und die Reizparameter müssen individuell eingestellt werden. Die unerwünschten Nebenwirkungen reichen von leichtem Kribbeln bis zu erheblichen Schmerzen. Dabei kann es an den Elektroden zu Hautirritationen und Verbrennungen kommen.

Die Fachkunde für die Anwendung von elektromagnetischen Feldern am Menschen durch Niederfrequenz-, Gleichstrom- oder Magnetfeldgeräte zur Stimulation wird durch die erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung mit den Lerninhalten des Moduls „Elektromagnetische Felder zur Stimulation“ gemäß Anlage 3 Teil E erworben. Die Voraussetzung für die Teilnahme an diesem Modul ist der Nachweis einer Lizenz als Übungsleiterin/Übungsleiter mit mindestens 120 Lehreinheiten oder mindestens einer C-Lizenz als Trainerin/Trainer mit mindestens 120 Lehreinheiten oder einer vergleichbaren Ausbildung.

Geeignete Ausbildung für den Erwerb der erforderlichen Fachkunde für die Anwendung von elektrischer Nervenstimulation ist die fachärztliche Weiterbildung in der Facharztkompetenz Neurologie oder eine Ausbildung nach dem Gesetz über die Berufe in der Physiotherapie. Geeignete Ausbildung für den Erwerb der erforderlichen Fachkunde für die Anwendung von

elektrischer Muskelstimulation ist die fachärztliche Weiterbildung mit der Zusatzbezeichnung „Sportmedizin“ oder eine Ausbildung nach dem Gesetz über die Berufe in der Physiotherapie:

Die Facharztweiterbildung Neurologie ist eine mehrjährige Spezialisierung, bei der davon ausgegangen wird, dass sowohl fundierte Kenntnisse über Erkennung und Behandlung von neurologischen Krankheitsbildern und Defektzuständen als auch Kenntnisse und Erfahrung mit Behandlungsverfahren vermittelt werden, die für die Anwendung von Nervenstimulationen ausreichend sind. Auch bei der mehrjährigen Ausbildung nach dem Masseur- und Physiotherapeutengesetz wird davon ausgegangen, dass ausreichende Kenntnisse und Erfahrungen zur transkutanen Nervenstimulation erworben werden.

Die Facharztweiterbildung mit Zusatzbezeichnung Sportmedizin ist eine Spezialisierung, bei der davon ausgegangen wird, dass sowohl fundierte Kenntnisse über physiologische Grundlagen der Sportmedizin und der Muskulatur als auch Kenntnisse über sportmedizinische Untersuchungs- und Behandlungsverfahren vermittelt werden, die für die Anwendung von Muskelstimulationen ausreichend sind. Auch bei der mehrjährigen Ausbildung nach dem Masseur- und Physiotherapeutengesetz wird davon ausgegangen, dass ausreichende Kenntnisse und Erfahrungen zur Muskelstimulation erworben werden.

Im Übrigen wird vorausgesetzt, dass sich die genannten Fachärzte, Masseure und Physiotherapeuten in geeigneter Weise fortbilden, sofern für Verfahren unter Einsatz von Niederfrequenzgeräten, Gleichstromgeräten oder Magnetfeldgeräten spezielle zusätzliche Kenntnisse erforderlich sind.

Zu § 8 (Stimulation des Zentralen Nervensystems)

Ziel der Stimulation des Zentralen Nervensystems (ZNS) ist es, vorübergehende oder dauerhafte Veränderungen der neuronalen Verbindungen im ZNS hervorzurufen. Dies soll einen positiven Effekt auf bestimmte Leistungsmerkmale haben. Es ist möglich, dass ein positiver Effekt in einem Bereich einen negativen Einfluss in einem anderen Bereich hat. Eine mögliche Verschlechterung der kognitiven Leistungsfähigkeit wurde ebenfalls berichtet. Bekannt ist, dass die angewendeten Reizintensitäten nicht ausreichen, um bleibende Schäden des Gehirns zu verursachen oder Krämpfe bzw. epileptische Zustände bei gesunden Personen hervorzurufen. Unter den Elektroden kann es zu Hautirritationen oder (leichten) Verbrennungen kommen. Bei Patienten mit psychischen Störungen kann es zu einer Verschlechterung des Zustandes kommen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass zukünftig Geräte mit höheren Reizintensitäten auf den Markt kommen.

Insgesamt sind Effekte der Stimulation des ZNS nur relativ wenig erforscht, eine Anwendung außerhalb der Medizin birgt teilweise noch unbekannte Risiken. Eine Nutzen/Risiko-Abschätzung ist nur durch einen Facharzt der Fachrichtung Neurologie möglich.

Zu § 9 (Fachkunde zur Anwendung von Ultraschall)

Zu Absatz 1

Ultraschallanwendungen im Sinne dieser Verordnung werden vor allem an der Haut zur Durchblutungssteigerung („Mikromassage“), Einbringen von Substanzen durch die Haut (Sonophorese), zur Fettreduktion („Körperformung“) sowie zur Minderung von Falten und Straffung der Haut („Hautverjüngung“) eingesetzt.

Die Ultraschallanwendungen haben thermische und mechanische Wirkungen. Die Ultraschallwellen setzen die Teilchen des Gewebes in Bewegung, sodass es zur Erwärmung kommt. Durch Über- und Unterdruckphasen kommt es zusätzlich zu einer mechanischen Beanspruchung des Gewebes.

Für die oben genannten verschiedenen Anwendungsbereiche werden unterschiedliche Schallparameter (Frequenz, Pulsdauer und -frequenz, Schalldruck und Intensität) eingesetzt, um die entsprechenden Wirkungen an Haut und Fettgewebe zu erreichen:

Für die thermischen, gesundheitsrelevanten Wirkungen sind die Temperatur und Einwirkdauer am Zielgewebe von Bedeutung. Dies gilt unabhängig davon, ob die Temperaturerhöhung durch Ultraschall oder durch andere Anwendungen wie Laser, intensive Lichtquellen oder HF-Anwendung erfolgt.

Bei Temperaturerhöhungen bis ca. 43-45°C und Anwendungen an der Haut – mit dem Ziel der Hautverjüngung und Faltenbehandlung durch Abbau und Neubildung von extrazellulärer Matrix (v.a. Kollagen und Elastin) können Nebenwirkungen wie Schmerzen, Verbrennungen 2. Grades und Erythembildung auftreten. Um das Risiko für diese unerwünschten Nebenwirkungen zu minimieren, wird eine entsprechende Fachkunde gefordert.

Die Fachkunde für die Anwendung von Ultraschall wird durch die erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung mit den Lerninhalten des in Anlage 3 Teil B genannten Moduls „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ und einer Schulung mit den Lerninhalten des in Anlage 3 Teil F genannten Moduls „Ultraschall“ erworben.

Die ärztliche Ausbildung ist geeignet für den Erwerb der erforderlichen Fachkunde für die Anwendung von Ultraschall:

Es wird davon ausgegangen, dass sowohl fundierte Kenntnisse über die Anatomie der Haut, Unterhaut und deren Gefäße, der Hautanhangsgebilde und der hautnahen Schleimhäute als auch Kenntnisse und Erfahrung mit ultraschalltherapeutischen Verfahren im Rahmen der ärztlichen Ausbildung vermittelt werden.

Im Übrigen wird vorausgesetzt, dass sich approbierte Ärzte in geeigneter Weise fortbilden, sofern für Verfahren unter Einsatz von Ultraschall spezielle zusätzliche Kenntnisse erforderlich sind.

Zu Absatz 2

Durch Ultraschallanwendungen treten thermische und mechanische Wirkungen in der Haut und im Gewebe auf, die zu ungewollten Schädigungen führen können. So können durch eine zu starke Erwärmung der Haut z.B. entzündliche Gewebereaktionen auftreten. Durch mechanische Wirkungen können Zellen geschädigt werden, was zu Zell-und Strukturschäden und inneren Blutungen führen kann. Als besonders kritisch wird die Anwendung von Ultraschall zur gezielten Zerstörung von Fettzellen zur Gewichtsreduktion angesehen, die mit einer Vielzahl von Nebenwirkungen verbunden sein kann.

Bei Verfahren zur Reduzierung des Fettgewebes (Lipolyse) sind höhere Leistungen erforderlich (u.a. kommt auch fokussierter Ultraschall, oft „hoch intensiver fokussierter Ultraschall“ HIFU genannt, zum Einsatz) und es kommt zu einer erheblichen Erwärmung mit darauffolgendem Absterben von Fettzellen. Das geschädigte oder abgetötete Gewebe muss aus dem Körper entfernt werden und die entstandene Läsion abheilen. Dabei gelangen Lipide und koagulierte Proteine in den Kreislauf und müssen aus dem Körper ausgeschieden werden. Das kann zu einer erheblichen Belastung der Leber und der Nieren führen. Es bestehen zahlreiche Kontraindikationen. Unerwünschte Nebenwirkungen sind vielfältig: Entzündungsreaktionen, Verletzung von Gefäßen, die zu inneren Blutungen führen, Ausbildung von Zysten, Schädigung von Nerven, etc. Mögliche Langzeitwirkungen sind kaum untersucht. Aufgrund der erheblichen Risiken von Lipolyseverfahren zur Körperformung dürfen diese Anwendungen nur durch eine approbierte Ärztin oder einen approbierten Arzt durchgeführt werden

Zu § 10 (Anwendung von Ultraschall an einer schwangeren Person)

Ultraschallanwendung zur vorgeburtlichen Diagnostik ist sehr wichtig. Hier wägt der Arzt im Einzelfall den Nutzen gegenüber dem Risiko ab. Mit der immer besser werdenden Bildqualität, die mit stark steigender Leistung verbunden ist, werden diese Geräte heute auch dazu verwendet, sog. Erinnerungsfilme von ungeborenen Kindern herzustellen, eine Anwendung, die keine medizinische Notwendigkeit hat („Baby-Kino“).

Im Gegensatz zu nichtmedizinischen Anwendungen mit Ultraschall bei Erwachsenen, bei denen eine positive Wirkung durch den Kunden erwünscht und deren Nebenwirkungen und Risiken wissentlich akzeptiert werden, handelt es sich bei einem Fötus um einen Dritten, einen Schutzbefohlenen, der zudem keinen Nutzen aus den Anwendungen zieht. Die für die Bildgebung notwendigen hohen Ultraschallintensitäten sind mit einem potenziellen Risiko für das Ungeborene verbunden, insbesondere da mit Beginn der Knochenbildung wesentlich mehr Schallenergie am Knochen absorbiert wird. Darüber hinaus fehlen verlässliche Untersuchungen über die Folgen dieser Anwendung. Auch die SSK hat in ihrer Empfehlung vom April 2012 insbesondere hier restriktive Maßnahmen empfohlen (Empfehlung der SSK: „Ultraschallanwendung am Menschen“, verabschiedet in der 256. Sitzung der SSK am 19./20. April 2012). Nichtmedizinische Dienstleistungen, die z.B. unter dem Stichwort „Babyviewing“ angeboten werden, werden auch von relevanten Fachverbänden wie z.B. dem Green Birth e.V. ausdrücklich abgelehnt. Daher werden Ultraschallanwendungen zu einem nicht medizinischen Zweck, wie z.B. zur reinen Bildgebung am Fötus („Babykino“), ohne dass eine ärztliche Indikation gestellt wurde untersagt.

Zu § 11 (Anwendung von Magnetresonanzverfahren)

Magnetresonanztomographen (MRT) werden nicht mehr nur ausschließlich zu medizinischen Zwecken eingesetzt, sondern auch zu nichtmedizinischen Zwecken, wie z.B. zur Hirnforschung, die dazu dient, die Reaktion des Menschen auf Werbung zu erforschen.

Bei der Anwendung von Magnetresonanztomographen ergeben sich Gefahrenquellen durch das Magnetfeld (z.B. herumfliegende metallische Gegenstände), durch Hochfrequenzfelder (z.B. Verbrennungen durch Temperaturerhöhung; besondere Gefahr für Implantatträger) und die Gradientenfelder (z.B. Nervenreizung; insbesondere Herzklammerflimmern durch elektrische Ströme). Laut Aussage von wissenschaftlichen Kreisen ist die Gefahr für Implantatträger von großer Signifikanz, da es in Deutschland eine hohe Zahl an Implantatträgern (insb. Herzschrittmacher, aber auch z.B. Insulinpumpen) gibt.

Magnetresonanztomographen sind komplexe Geräte, welche statische, niederfrequente und hochfrequente Felder deutlich oberhalb der empfohlenen Grenzwerte anwenden. Die starken Felder können direkte gesundheitliche Auswirkungen, wie zum Beispiel Verbrennungen oder Nervenreizungen, sowie indirekte sicherheitsrelevante Wirkungen, wie zum Beispiel Projektil-Wirkung durch metallische Gegenstände ab 30 mT oder Einfluss auf Implantate ab 500 µT, haben. Um Risiken zu vermeiden, darf die Magnetresonanztomographie nur unter der Verantwortung einer Fachärztin oder eines Facharztes mit der Zusatz-Weiterbildung Magnetresonanztomographie oder einer Fachärztin oder eines Facharztes für Radiologie oder Nuklearmedizin betrieben werden. Zu diesem Schluss kommt auch die Strahlenschutzkommission in ihren „Empfehlungen zur sicheren Anwendung magnetischer Resonanzverfahren in der medizinischen Diagnostik“ (SSK 2003) und „Strahlenschutzaspekte medizinischer Anwendungen nichtionisierender Strahlung“ (SSK 2009).

Zu § 12 (Ordnungswidrigkeiten)

§ 12 enthält Vorschriften über Ordnungswidrigkeiten.

Zu § 13 (Übergangsvorschriften)

Die Vorschrift enthält Übergangsregelungen für Anlagen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung bereits betrieben wurden. Die von der Verordnung betroffenen Anwenderinnen und Anwender erhalten damit die Gelegenheit, ihre Betriebe an die neue Rechtslage anzupassen.

Zu Anlage 1 (Werte für Anlagen im Sinne dieser Verordnung)

Anlage 1 enthält Basisgrenzwerte und Referenzwerte für die allgemeine Bevölkerung bei der Anwendung von Hoch- und Niederfrequenzgeräten gemäß den Empfehlungen der Internationalen Kommission für den Schutz vor nichtionisierender Strahlung (ICNIRP - International Commission on non-ionizing radiation protection). Dies dient der Festlegung, welche Anlagen gemäß der Begriffsbestimmungen in § 2 Anlagen im Sinne dieser Verordnung sind.

Zu Anlage 2 (Dokumentation der Anwendung)

Anlage 2 gibt die Inhalte der Dokumentation der Anwendung vor.

Zu Anlage 3 (Fachkunde)

Für den Erwerb der Fachkunde müssen sowohl theoretische Kenntnisse als auch praktische Erfahrungen vorhanden sein, die auf den jeweiligen Anwendungsbereich zugeschnitten und daher modular aufgebaut sind. Die Zahl der geforderten Unterrichtseinheiten stellen Mindestvorgaben dar. Zur Begründung der einzelnen Fachkunden wird auf die Ausführungen zu den §§ 5, 6, 7 und 9 verwiesen.

Für den Erwerb der spezifischen Fachkunden zur Anwendung von nichtionisierender Strahlung zu kosmetischen Zwecken ist das Modul „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ zwingende Voraussetzung. Dieses Modul kann durch Teilnahme an einem entsprechenden Kurs erworben oder durch entsprechende Ausbildung oder berufliche Praxis gemäß Anlage 3 Teil A Nummer 3 anerkannt werden.

Optische Strahlung:

Durch den Erwerb der Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen soll Personen ohne fachärztliche Ausbildung gemäß § 5 Absatz 2 die Arbeit mit Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen zu kosmetischen und sonstigen nichtmedizinischen Zwecken in einem definierten Rahmen ermöglicht und gleichzeitig eine sichere Anwendung an Kundinnen und Kunden gewährleistet werden. Dabei sollen Kenntnisse in Theorie und Praxis zu gängigen Verfahren, wie z.B. Epilation und Hautstraffung, inklusive der anzuwendenden Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen vermittelt werden.

Für den Anwendungsbereich Epilation werden in der Regel entweder intensive gepulste Lichtquellen (häufig als IPL-Geräte bezeichnet) oder Lasergeräte der Klasse 4 verwendet. Das Wirkprinzip ist die so genannte „selektive Photothermolyse“. Ziel ist die funktionelle Beeinträchtigung der haarbildenden Strukturen. Die Behandlung muss auf die individuellen Gegebenheiten der Kundin/des Kunden abgestimmt werden, insbesondere auf Pigmentierungsgrad der Haut, Haarfarbe und Haardicke. Eine im Rahmen des Ressortforschungsplans durchgeführte repräsentative Nutzerumfrage spricht dafür, dass bei Epilationsbehandlungen überwiegend temporäre Nebenwirkungen wie Hautrötungen auftreten, jedoch wurden auch Pigmentveränderungen, Verbrennungen und Narbenbildung genannt. In der Literatur finden sich ebenfalls Berichte über fehlerhafte Behandlungen mit der Folge von Verbrennungen, Hypo- oder Hyperpigmentierungen und Narbenbildungen.

Für den Anwendungsbereich Hautstraffung und Hautverjüngung wird eine Vielzahl von Geräten eingesetzt. Dazu gehören intensive gepulste Lichtquellen und so genannte „Low-Level-Laser“. Unter dieser Bezeichnung können sich Laser der Klassen 3B und 4 verbergen, da der Begriff nicht definiert ist. Die Wirkung beruht entweder auf dem Setzen thermischer Schäden mit dem Ziel der induzierten Reparatur unter Straffung der Haut oder der thermischen Schädigung von Kollagen mit dem Ziel der induzierten Kollagenneubildung. Für diesen Anwendungsbereich werden zudem häufig Geräte angeboten, die unterschiedliche Quellen elektromagnetischer Strahlung (z.B. Laser oder intensive Lichtquellen zusammen mit Hochfrequenzgeräten) kombinieren. Hier muss der Anwender die Gesamtwirkung der verschiedenen Strahlungsarten beurteilen können. Wie bei allen Verfahren mit Lasern und intensiven Lichtquellen müssen die Behandlungsparameter auf die behandelte Person angepasst werden. Geschieht dies nicht, können Verbrennungen, Narbenbildung sowie Hypo- oder Hyperpigmentierungen die Folge sein. Die Komplexität der Verfahren und der für diesen Anwendungsbereich eingesetzten Strahlungsquellen begründet die Notwendigkeit einer Fachkunde gemäß Anlage 3.

Hochfrequenz in der Kosmetik

Durch den Erwerb der Fachkunde zur Anwendung von Hochfrequenzgeräten in der Kosmetik soll Personen ohne fachärztliche Ausbildung gemäß § 6 Absatz 1 die Arbeit mit Hochfrequenzgeräten zu kosmetischen Zwecken in einem definierten Rahmen ermöglicht und gleichzeitig eine sichere Anwendung an Kundinnen und Kunden gewährleistet werden.

Die Anwendung muss auf die individuellen Gegebenheiten der Kundin oder des Kunden abgestimmt werden. Es muss u.a. auf die individuelle Schmerzempfindlichkeit geachtet werden.

Elektrischen Nerven- und Muskelstimulation und zur Magnetstimulation:

Durch den Erwerb der Fachkunde zur Anwendung von Hochfrequenzgeräten in der Kosmetik soll Personen ohne fachärztliche Ausbildung gemäß § 7 Absatz 1 die Arbeit mit Anlagen zur elektrischen Nerven- und Muskelstimulation und zur Magnetfeldstimulation zu nichtmedizinischen Zwecken in einem definierten Rahmen ermöglicht und gleichzeitig eine sichere Anwendung an Kundinnen und Kunden gewährleistet werden. Voraussetzung für die Teilnahme an diesem Fachkundemodul ist der Nachweis einer Lizenz als Übungsleiterin/Übungsleiter mit mindestens 120 Lehreinheiten oder mindestens einer C-Lizenz als Trainerin/Trainer mit mindestens 120 Lehreinheiten oder einer vergleichbaren Ausbildung.

Die Behandlung muss auf die individuellen Gegebenheiten der Kundin oder des Kunden abgestimmt werden. Es muss u.a. auf die individuelle Schmerzempfindlichkeit bzw. die neuronale Erregbarkeit geachtet werden. Bei Muskelstimulation muss die Kondition bzw. der Trainingsstatus der Muskeln berücksichtigt werden, um Schmerzen oder Muskelschäden zu vermeiden. Bei Nerven- und Muskelstimulation spielt die Körpergröße eine Rolle.

Ultraschall:

Für den Erwerb der Fachkunde zur Anwendung von Ultraschallgeräten müssen sowohl theoretische Kenntnisse als auch praktische Erfahrungen vorhanden sein, die auf den jeweiligen Anwendungsbereich zugeschnitten sind.

Durch den Erwerb der Fachkunde soll Personen ohne ärztliche Ausbildung gemäß § 9 Absatz 1 die Arbeit mit Ultraschallgeräten zu kosmetischen und sonstigen nichtmedizinischen Zwecken in einem definierten Rahmen ermöglicht und gleichzeitig eine sichere Anwendung an Kundinnen und Kunden gewährleistet werden.

Es ist ein weitreichendes Fachwissen erforderlich, da die Absorption von Ultraschallwellen gewebsspezifisch ist und einige Ultraschallparameter meist flexibel einstellbar sind.

Zu Artikel 5 (Änderung der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel)

Bei der Änderung handelt es sich um eine Folgeänderung, die sich aus Artikel 1 ergibt.

Zu Artikel 6 (Änderung der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für technische Assistenten in der Medizin)

Bei der Änderung handelt es sich um eine Änderung, die sich aus der Novellierung des Strahlenschutzrechts insgesamt ergibt.

Zu Artikel 7 (Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung)

Über den Strahlenschutz betreffende Meldungen ist nach § 22 Absatz 1 künftig nicht nur das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit zu unterrichten, sondern auch das Bundesamt für Strahlenschutz, weil Letzteres nach den Vorgaben neuen Strahlenschutzverordnung zu Meldepflichten die Aufgaben der zentralen Stelle wahrnimmt.

Zu Artikel 8 (Änderung der DIMDI-Verordnung)

Als Folgeänderung zum Erlass eines eigenständigen Strahlenschutzgesetzes am 27. Juni 2017 und darauf gestützter Verordnungsregelungen ist in § 5 Absatz 1 der DIMDI-Verordnung neben dem Atomrecht gesondert auch das Strahlenschutzrecht zu bezeichnen. Bei der Bearbeitung von Vorkommnissen ist zu erwarten, dass eine erheblicher Anteil an Vorkommnissen in engen Zusammenhang mit Mängeln und Fehlfunktionen von Medizinprodukten oder der Wechselwirkung von Arzneimitteln stehen wird. Insofern ist zu erwarten, dass es bei der Bearbeitung bedeutsamer Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen stehen, wesentliche Erkenntnisse auch aus der Beabeitung entsprechender Vorkommnisse nach dem Medizinprodukterecht gewonnen werden können und hierfür die für das Strahlenschutzrecht zuständi-gen Behörden des Bundes und der Länder Daten aus den Datenbanken nach § 4 Absatz 1 der DIMDI-Verordnung benötigen.

Zu Artikel 9 (Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung)

Bei der Änderung handelt es sich um eine Folgeänderung, die sich aus Artikel 1 ergibt.

Zu Artikel 10 (Änderung der Mess- und Eichverordnung)

Bei der Änderung handelt es sich um eine Folgeänderung, die sich aus Artikel 1 ergibt.

Zu Artikel 11 (Änderung der Gesundheitsschutz-Bergverordnung)

Bei der Änderung handelt es sich um eine Folgeänderung, die sich aus Artikel 1 ergibt.

Zu Artikel 12 (Änderung der Offshore-Bergverordnung)

Es handelt sich um Folgeänderungen, die durch die Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz vom 27. Juni 2017 und Artikel 1) erforderlich werden. Sachliche Änderungen sind damit nicht verbunden.

Zu Nummer 1

Durch das Strahlenschutzgesetz vom 27. Juni 2017 und die darauf beruhenden Verordnungsregelungen wird das Strahlenschutzrecht neu geordnet. § 30 der Offshore-Bergverordnung vom 3. August 2016 (OffshoreBergV a.F.) ist an das ab dem 31. Dezember 2018

geltende Strahlenschutzrecht anzupassen. Unter anderem entfallen deshalb die Verweise auf die Röntgenverordnung. Relevante Genehmigungs- und Anzeigeerfordernisse ergeben sich künftig aus dem Strahlenschutzgesetz. Der Begriff der Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung wird in § 5 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes bestimmt. Nach § 5 Absatz 2 Satz 3 des Strahlenschutzgesetzes fallen unter anderem Röntgeneinrichtungen und Störstrahler nicht darunter. In § 30 Absatz 1 und 4 OffshoreBergV n.F. werden Röntgeneinrichtungen (Definition in § 5 Absatz 30 Strahlenschutzgesetz) und Störstrahler (Definition in § 5 Absatz 37 des Strahlenschutzgesetzes) deshalb gesondert genannt.

Nach § 1 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes sind dieses Gesetz und die auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen im Rahmen der Vorgaben des Seerechtsübereinkommens der Vereinten Nationen vom 10. Dezember 1982 (BGBl. 1994 II S. 1799) auch im Bereich der ausschließlichen Wirtschaftszone und des Festlandsockels anzuwenden. Mithin bedarf es der Geltungserstreckung nach § 30 Absatz 1 Satz 1 OffshoreBergV a.F. nicht mehr. Auf die Unberührtheitsklausel des § 30 Absatz 1 Satz 2 OffshoreBergV a.F. wird verzichtet. Die Vorgabe zur Sprache der Gebrauchsanweisung (§ 30 Absatz 1 Satz 3 OffshoreBergV a.F.) findet sich nunmehr in Absatz 5. Dort wurde das Wort „Gebrauchsanweisung“ zur Übereinstimmung mit § 97 Absatz 2 der Strahlenschutzverordnung durch das Wort „Betriebsanleitung“ ersetzt.

Der neue § 30 Absatz 1 OffshoreBergV greift § 30 Absatz 2 OffshoreBergV bisheriger Fassung auf.

Der neue § 30 Absatz 2 OffshoreBergV greift § 30 Absatz 3 OffshoreBergV bisheriger Fassung auf.

Der neue § 30 Absatz 3 OffshoreBergV greift § 30 Absatz 4 OffshoreBergV bisheriger Fassung auf.

Der neue § 30 Absatz 4 OffshoreBergV greift § 30 Absatz 5 OffshoreBergV bisheriger Fassung auf.

Zu Nummer 2

Die Änderung des Verweises ist eine Folgeänderung zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung.

Zu Artikel 13 (Änderung der Atomrechtlichen Deckungsvorsorge-Verordnung)

Bei der Änderung handelt es sich um eine Folgeänderung, die sich aus Artikel 1 ergibt.

Zu Artikel 14 (Änderung der Atomrechtlichen Verfahrensverordnung)

Bei der Änderung handelt es sich um eine Folgeänderung, die sich aus Artikel 1 ergibt.

Zu Artikel 15 (Änderung der Atomrechtlichen Zuverlässigkeitsüberprüfungs-Verordnung)

Zu Nummer 1

Die Regelung stellt sicher, dass eine umfassende Zuverlässigkeitsüberprüfung des Einsatzpersonals nach § 2 Nummer 1 (Kategorie 1) durchgeführt wird, solange in der Anlage noch Kernbrennstoffe vorhanden sind, die keine aktivierten oder kontaminierten Anlagenteile sind. Damit ist eine umfassende Zuverlässigkeitsüberprüfung unabhängig von der Betriebsphase, in der sich die Anlage befindet, durchzuführen, solange sich Brennstäbe in der Anlage befinden.

Zu Nummer 2

Durch die Neufassung von § 3 Absatz 5 AtZüV wird für die von § 1 Absatz 2 Satz 1 AtZüV erfassten Tätigkeiten nach Strahlenschutzrecht die Beschränkung auf die Vorlage eines Führungszeugnisses zur Überprüfung der Zuverlässigkeit (§ 5 Absatz 5 AtZüV bisheriger Fassung) aufgehoben. Die Überprüfung der Zuverlässigkeit im Bereich kerntechnischer Anlagen bleibt davon unberührt.

§ 75 des Strahlenschutzgesetzes verweist für die Überprüfung der Zuverlässigkeit von Personen zum Schutz gegen unbefugte Handlungen, die zu einer Entwendung oder Freisetzung sonstiger radioaktiver Stoffe führen können, auf § 12b des Atomgesetzes und die Atomrechtliche Zuverlässigkeitsüberprüfungs-Verordnung.

Nach § 1 Absatz 2 Satz 1 AtZüV (in der durch Artikel 22 des Gesetzes vom 27. Juni 2017 geänderten Fassung) bedarf es einer Überprüfung der Zuverlässigkeit einer Person, die bei der Errichtung oder dem Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, beim Umgang mit radioaktiven Stoffen oder bei der Beförderung von radioaktiven Stoffen im Sinne von § 12 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 oder § 27 des Strahlenschutzgesetzes tätig werden soll, wenn die zuständige Behörde die Überprüfung verlangt, weil der Schutz gegen unbefugte Handlungen, die zu einer Entwendung oder Freisetzung radioaktiver Stoffe führen können, die Überprüfung erfordert. § 5 Absatz 5 AtZüV sah bislang vor, dass sich die zuständige Behörde zur Überprüfung der Zuverlässigkeit in diesen Fällen nur ein Führungszeugnis für Behörden nach § 30 Absatz 5 des Bundeszentralregistergesetzes vorlegen lässt. Der Begriff „Führungszeugnis“ wird in § 30 Absatz 1 Satz 1 des Bundeszentralregistergesetzes legal definiert (Zeugnis über den die Person betreffenden Inhalt des Registers).

Insbesondere bei radioaktiven Stoffen mit sehr hoher Aktivität kann die Zuverlässigkeitsüberprüfung im Hinblick auf die Reduzierung des Sicherheitsrisikos durch Innentäter eine wichtige Maßnahme zum Schutz gegen Störmaßnahmen und Einwirkungen Dritter sein. Deshalb wird an der bislang in § 5 Absatz 5 AtZüV geregelten Einschränkung nicht festgehalten. Nunmehr soll eine insbesondere am Gefahrenpotential der zu schützenden radioaktiven Stoffe orientierte Abstufung der Zuverlässigkeitsüberprüfung erfolgen. Nach dem neu gefassten § 3 Absatz 5 AtZüV hat die zuständige Behörde auch in den Fällen, in denen die Behörde die Überprüfung nach § 1 Absatz 2 Satz 1 AtZüV verlangt (Personenkreis nach § 3 Absatz 5 Satz 1 Nummer 3), im konkreten Fall zu entscheiden, nach welcher der in § 2 AtZüV vorgesehenen Kategorien eine Zuverlässigkeitsüberprüfung durchzuführen ist (§ 3 Absatz 5 Satz 1 AtZüV) oder ob sie sich – wie bisher – lediglich ein Führungszeugnis für Behörden nach § 30 Absatz 5 des Bundeszentralregistergesetzes vorlegen lässt (§ 3 Absatz 5 Satz 2 AtZüV). Eine umfassende Zuverlässigkeitsüberprüfung (Kategorie 1) nach § 2 Nummer 1 AtZüV wird nur in Ausnahmefällen in Betracht kommen.

Die strahlenschutzrechtliche Vollzugspraxis hat gezeigt, dass die Überprüfung der Zuverlässigkeit bei bestimmten Sachverhalten flexibel durch weitergehende Maßnahmen als durch die bloße Vorlage eines Führungszeugnisses möglich sein muss. Insbesondere Erkenntnisse von Sicherheitsbehörden über Personen, die noch nicht straffällig geworden sind, von denen aber eine Gefahr im Hinblick auf eine missbräuchliche Verwendung radioaktiver Stoffe ausgeht, werden über das Führungszeugnis nicht erfasst. So sind in der „Richtlinie für den Schutz gegen Störmaßnahmen oder sonstige Einwirkungen Dritter (SEWD) beim Umgang mit und bei der Beförderung von sonstigen radioaktiven Stoffen (SEWD-Richtlinie sonstige radioaktive Stoffe)“ basierend auf dem Gefahrenpotential bestimmte Überprüfungskategorien nach AtZüV beziehungsweise ein „Führungszeugnis“ vorgesehen.

Die Regelungen, die § 3 Absatz 5 für die Fälle des § 1 Absatz 2 Satz 1 AtZüV trifft, werden durch Inhalte der SEWD-Richtlinie sonstige radioaktive Stoffe, welche die Zuverlässigkeitsüberprüfung betreffen, konkretisiert.

Zu Nummer 3

Die Aufhebung von § 5 Absatz 5 AtZüV ist eine Folgeänderung der Neufassung des § 3 Absatz 5 AtZüV. Durch die Aufhebung von § 5 Absatz 5 AtZüV wird erreicht, dass die Behörde in den Fällen des § 1 Absatz 2 Satz 1 AtZüV nicht von vornherein auf die Zuverlässigkeitsüberprüfung durch Vorlage eines Führungszeugnisses beschränkt ist.

Zu Artikel 16 (Änderung der Atomrechtlichen Abfallverbringungsverordnung)

Bei der Änderung handelt es sich um eine Folgeänderung, die sich aus Artikel 1 ergibt. Da es nach der neuen Strahlenschutzverordnung keine anzeigebedürftige, sondern nur noch eine anmeldebedürftige grenzüberschreitende Verbringung gibt, war § 2 Satz 1 der Atomrechtlichen Abfallverbringungsverordnung entsprechend zu ergänzen.

Zu Artikel 17 (Änderung der Kostenverordnung zum Atomgesetz)

Bei diesen Änderungen handelt es sich um redaktionelle Anpassungen der Verweise in das Strahlenschutzgesetz.

Zu Artikel 18 (Änderung der Atomrechtlichen Sicherheitsbeauftragten- und Meldeverordnung)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Zur Umsetzung des Artikels 96 der Richtlinie 2013/59/Euratom werden für alle Anlagen und Einrichtungen der Entsorgung Meldepflichten und -kriterien in der Atomrechtlichen Sicherheitsbeauftragten- und Meldeverordnung gebündelt und systematisiert.

Dabei handelt es sich über die bereits in der AtSMV geregelten Einrichtungen der nuklearen Entsorgung hinaus um die Inhaber einer Genehmigung nach § 9 des Atomgesetzes oder § 12 Absatz 1 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes zur Lagerung, Bearbeitung oder Verarbeitung radioaktiver Stoffe als radioaktive Abfälle, mit dem Ziel, diese radioaktiven Abfälle geordnet zu beseitigen, einer Genehmigung oder eines Planfeststellungsbeschlusses nach § 9b des Atomgesetzes. Wie bereits § 9h des Atomgesetzes schon die Asse II mitumfasst, gelten die neuen Meldekriterien auch für die Schachtanlage Asse II.

Im Sinne des Absatz 2 sind Inhaber von Genehmigungen zum Umgang mit radioaktiven Stoffen zum Zweck der Lagerung, Bearbeitung oder Verarbeitung als radioaktive Abfälle, mit dem Ziel, diese radioaktiven Abfälle geordnet zu beseitigen, Einrichtungen zur Zwischenlagerung von radioaktiven Abfällen, die nicht schon von § 6 des Atomgesetzes erfasst werden. Darüber hinaus werden die Landessammelstellen nach § 9a Absatz 3 Satz 1 des Atomgesetzes und die Inhaber von Genehmigungen für Konditionierungseinrichtungen erfasst, soweit dort radioaktive Abfälle mit dem Ziel der geordneten Beseitigung gelagert, verarbeitet oder bearbeitet werden. Die genannten Einrichtungen werden mit Genehmigungen zum Umgang mit radioaktiven Stoffen nach § 9 des Atomgesetzes oder § 12 Absatz 1 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes zum Zwecke der Lagerung, Bearbeitung oder Verarbeitung als radioaktive Abfälle, mit dem Ziel, diese geordnet zu beseitigen, betrieben. Nach Sinn und Zweck der Regelung werden die Inhaber von Genehmigungen zum Umgang mit radioaktiven Stoffen nicht erfasst, soweit die Genehmigungen nicht dem Ziel der geordneten Beseitigung radioaktiver Abfälle dienen, wie etwa bei Kliniken, Ärzten, Universitäten, Messingenieuren, etc.

Nach § 9a Absatz 1 des Atomgesetzes hat u. a. derjenige, zum Teil über die Zwischenschritte der Zwischenlagerung oder die Abgabe an Landessammelstellen, radioaktive Abfälle der Endlagerung und damit einer geordneten Beseitigung zuzuführen, der außerhalb

der in § 9a Absatz 1 des Atomgesetzes genannten Anlagen mit radioaktiven Stoffen umgeht oder Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen betreibt.

Zu Buchstabe b

Mit der Erweiterung des Anwendungsbereiches der Verordnung entfällt die Regelung des § 1 Absatz 3 Nummer 2.

Zu Nummer 2

Durch die Änderung in § 2 Absatz 1 Satz 1 entfällt die Funktion eines kerntechnischen Sicherheitsbeauftragten erst dann für Anlagen nach § 7 Atomgesetz, wenn diese eine Stilllegungsgenehmigung erhalten haben und kernbrennstofffrei sind. Bei Anlagen, die nur eine dieser Voraussetzungen erfüllen, bleibt die Bestellung eines kerntechnischen Sicherheitsbeauftragten erforderlich. Kernbrennstofffrei im Sinne dieser Regelung ist eine Anlage, in der keine Brennstäbe vorhanden sind.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

In den neuen Anlagen 6 und 7 werden Meldekriterien nunmehr anlagen- oder einrichtungsspezifisch aufgelistet und systematisch erfasst.

Durch die Aufnahme der schon bisher in Genehmigungen materiell aufgegebenen Meldepflichten in die Verordnung werden die bewährten Meldewege der AtSMV für die Meldungen aller Entsorgungsanlagen und -einrichtungen genutzt. Die Meldekriterien für meldepflichtige Ereignisse in Einrichtungen der nuklearen Entsorgung wurden von der Entsorgungskommission vereinheitlicht und systematisiert und sind in Anlage 6 erfasst. Sie umfassen die relevanten systematisch zu erfassenden Ereignisse, mit dem Ziel die Betriebsabläufe zu optimieren und meldepflichtige Ereignisse zu vermeiden. Die bewährte Systematik der AtSMV, die Meldungen nach Art und Frist sicherheitsorientiert einzuteilen, trägt auch dem Prinzip der Euratom-Richtlinie nach gestufter Überwachung in Anhängigkeit vom Risiko und wird daher übernommen. D.h. für die Einstufung der meldepflichtigen Ereignisse in die Meldekategorien sind die Dringlichkeit der Information der Aufsichtsbehörde und die sicherheitstechnische Bedeutung der Ereignisse maßgeblich. Zudem werden Synergieeffekte genutzt, da die Zwischenlager, die im Zusammenhang mit dem Rückbau und der Stilllegung der Kernkraftwerke gebaut wurden, in einem unmittelbaren Sachzusammenhang mit dem Kernkraftwerk und meist in räumlicher Nähe sind. Für die Endlager und die Schachtanlage Asse II gelten die Ausführungen entsprechend; auch hier waren die Meldepflichten schon bisher in Zulassungen materiell aufgegeben.

Meldungen der Anlagen nach § 7 Absatz 1 und Absatz 3 des Atomgesetzes werden auch derzeit bei der Störfallmeldestelle beim BfE zentriert. Das BfE nimmt die Aufsicht über die Endlager und die Schachtanlage Asse II wahr.

Aufgrund der spezifischen Eigenschaften der Endlager und der Schachtanlage Asse II ermöglicht es Absatz 2 Satz 2 der Zulassungsbehörde, im Bedarfsfall etwaige zusätzliche Meldekriterien festzulegen, soweit diese geeignet sind, bei einer entsprechenden Meldung solche Abweichungen vom bestimmungsgemäßen Betrieb zu erkennen, die mit hoher Wahrscheinlichkeit einen Zustand der Einrichtung herbeiführen können, der sich gefahrbringend auf die Bevölkerung oder die Umgebung auswirkt oder bei dem dies zu besorgen ist.

Zu Buchstabe b

Die Änderung dient vor allem der Umsetzung der Vorgaben der Artikel 69, 71 und 97 bis 99 in Verbindung mit Anhang XI Abschnitt A. Nummer 4, Abschnitt B. (Zur Notfallvorsorge) Nummer 6 und Abschnitt B. (Zum Notfalleinsatz) Nummer 1 sowie Anhang XII Abschnitt B der Richtlinie 2013/59/Euratom. § 6 Absatz 3 AtSMV wird zu diesem Zweck an die Veränderungen des Notfallmanagementsystems des Bundes und Länder durch das Strahlenschutzgesetz angepasst.

Gemäß Artikel 69 Absatz 1 der Richtlinie 2013/59/Euratom müssen die Mitgliedstaaten das – im deutschen Recht als Genehmigungsinhaber oder Strahlenschutzverantwortlicher bezeichnete – Unternehmen u.a. verpflichten, die zuständige(n) Behörde(n) sofort über jegliche Notfälle im Zusammenhang mit seinen Tätigkeiten zu informieren. Zur Umsetzung der Vorgaben der Artikels 69 und 97 bis 99 in Verbindung mit Anhang XI und XII Abschnitt B der Richtlinie 2013/59/Euratom ist der Eintritt eines meldepflichtigen Ereignisses, künftig erforderlichenfalls auch dem radiologischen Lagezentrum des Bundes nach § 106 des Strahlenschutzgesetzes anzuzeigen. Denn nach dem durch das Strahlenschutzgesetz fortentwickelten Notfallmanagementsystem des Bundes und der Länder nehmen bei einem bei einem meldepflichtigen Ereignis, das zu einem überregionalen oder regionalen Notfall im Sinne der Begriffsbestimmungen des § 5 Absatz 26 des Strahlenschutzgesetzes geführt hat oder zu einem solchen Notfall führen kann, nicht nur die in § 6 Absatz 3 AtSMV bereits genannten Landesbehörden, sondern auch das beim Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit eingerichtete radiologische Lagezentrum des Bundes wichtige Aufgaben zum Schutz der Bevölkerung vor Lebens- und Gesundheitsgefahren wahr. Durch die zusätzliche Anzeige des Meldepflichtigen unmittelbar an das radiologische Lagezentrum des Bundes wird der sonst nach § 6 Absatz 1 AtSMV und § 106 Nummer 2 des Strahlenschutzgesetzes nur über die Aufsichtsbehörde und gegebenenfalls eine Kopfstelle des Landes zum radiologischen Lagezentrum verlaufende Meldeweg abgekürzt. Hierdurch wird das radiologische Lagezentrum insbesondere bei Ereignissen, die außerhalb der regulären Dienstzeiten eintreten, u.U. erheblich früher alarmiert. Es kann so schneller seine gesetzlichen Aufgaben nach den §§ 106 und 108 des Strahlenschutzgesetzes wahrnehmen, insbesondere bei Eintritt eines überregionalen Notfalls ein für die Bewertung der radiologischen Lage maßgebliches radiologisches Lagebild (vgl. §§ 108 und 109 StrlSchG) erstellen. Die Änderung des § 6 Absatz 3 AtSMV dient damit dem wirksamen Schutz der Bevölkerung bei überregionalen und regionalen Notfällen, bei denen die zuständigen Bundes- und Landesbehörden auf Grundlage des radiologischen Lagebildes unverzüglich abgestimmte Entscheidungen treffen und die danach angemessenen Schutzmaßnahmen (einschließlich der erforderlichen Verhaltensempfehlungen an die Bevölkerung) rechtzeitig, möglichst noch vor Beginn einer Frei-setzung, durchführen sollen (vgl. §§ 92, 97 Absatz 2, §§ 106 – 112 des Strahlenschutzgesetzes sowie Artikel 69, 71 und 97 – 99 in Verbindung mit Anhang XI Abschnitt A Nummer 4, Abschnitt B. (Zur Notfallvorsorge) Nummer 6 und Abschnitt B. (Zum Notfalleinsatz) Nummer 1 sowie Anhang XII Abschnitt B der Richtlinie 2013/59/Euratom.

Aus der Änderung des § 6 Absatz 3 AtSMV ergibt sich zusammen mit den Regelungen der Meldepflichten in § 6 Absatz 1 bis 2a) und den Anlagen zur AtSMV sowie den Regelungen der Strahlenschutzverordnung nach Artikel 1 zugleich eine klare Zuweisung von Pflichten des Genehmigungsinhabers und von Zuständigkeiten innerhalb seiner Betriebs- und Notfallorganisation für die Kommunikation und Zusammenarbeit mit den für den anlageninternen und den für den anlagenexternen Notfallschutz zuständigen Behörden und Organisationen. Diese Vorschriften dienen damit auch der Umsetzung der entsprechenden Vorgaben des Artikels 8d Absatz 1 der Richtlinie 2009/71/Euratom über einen Gemeinschaftsrahmen für die nukleare Sicherheit kerntechnischer Anlagen. Ferner dienen sie der Umsetzung des Artikels 8d Absatz 2 der Richtlinie 2009/71/Euratom, da sie zusammen mit anderen atom- und strahlenschutzrechtlichen Vorschriften die Kohärenz und Kontinuität zwischen den Vorkehrungen für die anlageninterne Notfallvorsorge und -reaktion gemäß den atomrechtlichen

Vorschriften und anderen Vorkehrungen für die Notfallvorsorge und -reaktion gemäß der Richtlinie 2013/59/Euratom sicherstellen.

Für besondere Vorkommnisse außerhalb des Anwendungsbereichs der AtSMV enthält § 108 Absatz 4 der Strahlenschutzverordnung nach Artikel 1 eine dem geänderten § 6 Absatz 3 AtSMV vergleichbare Regelung, deren geringfügig abweichende Formulierung dem Umstand Rechnung trägt, dass die Strahlenschutzverordnung für ihren Anwendungsbereich keinen abschließenden Katalog der Meldekriterien enthält.

Zu Nummer 4

Die Regelung stellt klar, dass im Anwendungsbereich der Atomrechtlichen Sicherheitsbeauftragten- und Meldeverordnung (AtSMV) die in der Strahlenschutzverordnung vorgesehenen Meldepflichten nicht gelten.

Zu Nummer 5

Bei den Änderungen in den Buchstaben a bis c, e und f handelt es sich um Folgeänderungen, die sich aus Artikel 1 ergeben.

Die Änderung in Buchstabe d dient der Umsetzung des Artikels 96 der Richtlinie 2013/59/Euratom. In Anlage 1 wird das Kriterium S 1.5.1 der Meldung der Überschreitung der Grenzwerte für beruflich strahlenexponierte Personen aufgenommen. Die Einordnung in die Kategorie S entspricht der Kategorisierung der neuen Meldepflichten in §§ 108 ff. in Verbindung mit Anlage 15 der Strahlenschutzverordnung.

Zu Nummer 6

Bei den Änderungen in den Buchstaben a bis c und e handelt es sich um Folgeänderungen, die sich aus Artikel 1 ergeben.

Die Änderung in Buchstabe d dient der Umsetzung des Artikels 96 der Richtlinie 2013/59/Euratom. In Anlage 2 wird das Kriterium S 1.5.1 der Meldung der Überschreitung der Grenzwerte für beruflich strahlenexponierte Personen aufgenommen. Die Einordnung in die Kategorie S entspricht der Kategorisierung der neuen Meldepflichten in §§ 108 ff. der Strahlenschutzverordnung.

Zu Nummer 7

Bei den Änderungen in den Buchstaben a bis c, e und f handelt es sich um Folgeänderungen, die sich aus Artikel 1 ergeben.

Die Änderung in Buchstabe d dient der Umsetzung des Artikels 96 der Richtlinie 2013/59/Euratom. In Anlage 3 wird das Kriterium S 1.5.1 der Meldung der Überschreitung der Grenzwerte für beruflich strahlenexponierte Personen aufgenommen. Die Einordnung in die Kategorie S entspricht der Kategorisierung der neuen Meldepflichten in §§ 108 ff. der Strahlenschutzverordnung.

Zu Nummer 8

Bei den Änderungen zu den Buchstaben a bis c, e und f handelt es sich um Folgeänderungen, die sich aus Artikel 1 ergeben.

Die Änderung in Buchstabe d dient der Umsetzung des Artikels 96 der Richtlinie 2013/59/Euratom. In Anlage 4 wird das Kriterium S 1.5.1 der Meldung der Überschreitung der Grenzwerte für beruflich strahlenexponierte Personen aufgenommen. Die Einordnung in die Kategorie S entspricht der Kategorisierung der neuen Meldepflichten in §§ 108 ff. der Strahlenschutzverordnung.

Zu Nummer 9

Bei den Änderungen zu den Buchstaben a bis c und e handelt es sich um Folgeänderungen, die sich aus Artikel 1 ergeben.

Die Änderung in Buchstabe d dient der Umsetzung des Artikels 96 der Richtlinie 2013/59/Euratom. In Anlage 5 wird das Kriterium S 1.5.1 der Meldung der Überschreitung der Grenzwerte für beruflich strahlenexponierte Personen aufgenommen. Die Einordnung in die Kategorie S entspricht der Kategorisierung der neuen Meldepflichten in §§ 108 ff. der Strahlenschutzverordnung.

Zu Nummer 10

Die neue Anlage 6 beinhaltet Meldekriterien für meldepflichtige Ereignisse in Einrichtungen der Entsorgung radioaktiver Abfälle nach § 9 des Atomgesetzes oder § 12 Absatz 1 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes.

Die neue Anlage 7 beinhaltet Meldekriterien für meldepflichtige Ereignisse in nach § 9b des Atomgesetzes zugelassenen Anlagen und der Schachtanlage Asse II.

In Anlehnung an die schon bestehenden Meldekriterien der AtSMV werden die in den Zulassungen für die bestehenden Endlager sowie der Schachtanlage Asse II bereits festgelegten Meldekriterien und -fristen systematisiert in Anlage 7 erfasst.

Die bewährte Systematik der AtSMV, die Meldungen nach Art und Frist sicherheitsorientiert einzuteilen, trägt dem Prinzip der Euratom-Richtlinie nach gestufter Überwachung in Abhängigkeit vom Risiko Rechnung und wird daher übernommen. D.h. für die Einstufung der meldepflichtigen Ereignisse in die Meldekategorien sind die Dringlichkeit der Information der Aufsichtsbehörde und die sicherheitstechnische Bedeutung der Ereignisse maßgeblich. Die Meldekriterien der Anlage 7 sollen künftig für alle Endlager und die Schachtanlage Asse II Anwendung finden.

Sonstige erforderliche Meldungen aufgrund berg-, arbeitsschutz-, immissionsschutz- oder gefahrstoffrechtlicher Vorschriften werden nicht erfasst.

Zu Artikel 19 (Änderung der Gefahrgutverordnung Straße, Eisenbahn und Binnenschifffahrt)

Bei der Änderung handelt es sich um eine Folgeänderung, die sich aus Artikel 1 ergibt.

Zu Artikel 20 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Artikel 1 Anlage 8 Teil F Nummer 3 tritt am 1. Januar 2021 in Kraft. Dies ist in Linie mit der Übergangsvorschrift zur Freigabe, wonach die neuen Freigabewerte der uneingeschränkten Freigabe (Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 3) ab dem 1. Januar 2021 Anwendung finden.

§ 3 Absatz 3 Satz 3, § 4, § 5 Absatz 1, § 6 Absatz 1, § 7 und § 9 Absatz 1 des Artikels 4 (Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen) treten drei Jahre nach dem Tag der Verkündung dieser Verordnung in Kraft. Im Übrigen tritt die Verordnung am 31. Dezember 2018 in Kraft. Dadurch soll sichergestellt werden, dass insbesondere die Regelungen der neuen Strahlenschutzverordnung (Artikel 1) und der Entsorgungsverordnung (Artikel 3) zusammen mit denen des Strahlenschutzgesetzes in Kraft treten. Da diese Regelwerke die Regelungen der bisherigen Strahlenschutzverordnung sowie der bisherigen Röntgenverordnung ersetzen, regelt Satz 3 deren zeitgleiches Außerkrafttreten.