

99009061000000

Strahlenschutz, Zusatz radioaktiver Stoffe bei der Herstellung von Produkten beantragen

Heruntergeladen am 12.07.2025

<https://fimpportal.de/xzufi-services/6004855-99009061000000/L100009>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99009061000000
Leistungsbezeichnung I	Strahlenschutz, Zusatz radioaktiver Stoffe bei der Herstellung von Produkten beantragen
Leistungsbezeichnung II	Strahlenschutz, Zusatz radioaktiver Stoffe bei der Herstellung von Produkten beantragen
Typisierung	2 - Bundesauftragsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Sachsen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	

Modul	Sachverhalt
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	
Fachlich freigegeben durch	
Handlungsgrundlage	<ul style="list-style-type: none"> • § 40 Strahlenschutzgesetz - (StrlSchG) – Genehmigungsbedürftiger Zusatz radioaktiver Stoffe und genehmigungsbedürftige Aktivierung • Verwaltungskostengesetz des Freistaates Sachsen (SächsVwKG) • Sächsisches Kostenverzeichnis (SächsKVZ) – Nr. 87 – Strahlenschutz
Teaser	<p>Wenn Sie bei der Herstellung von Konsumgütern, von Arzneimitteln, von Schädlingsbekämpfungsmitteln oder von Düngemitteln radioaktive Stoffe zusetzen oder wenn Sie diese Produkte bei deren Herstellung aktivieren wollen, benötigen Sie eine strahlenschutzrechtliche Genehmigung.</p>
Volltext	<p>Wenn Sie bei der Herstellung von Konsumgütern, von Arzneimitteln, von Schädlingsbekämpfungsmitteln oder von Düngemitteln radioaktive Stoffe zusetzen oder wenn Sie diese Produkte bei deren Herstellung aktivieren wollen, benötigen Sie eine strahlenschutzrechtliche Genehmigung.</p> <p>Der Zusatz radioaktiver Stoffe oder die Aktivierung müssen so gering sein, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> • die darin enthaltene Aktivität die Freigrenzen der Strahlenschutzverordnung nicht überschreitet • oder im Falle eines Konsumguts nachgewiesen ist, dass für Einzelpersonen der Bevölkerung nur eine effektive Dosis im Bereich von 10 Mikrosievert im Kalenderjahr auftreten kann. <p>In dem Antrag für eine Genehmigung müssen Sie nachweisen, dass der von Ihnen geplante Zusatz oder die geplante Aktivierung gerechtfertigt ist und dass das</p>

Modul

Sachverhalt

Verfahren des Zusatzes radioaktiver Stoffe oder der Aktivierung sicher ist.

Keine Genehmigung für den Zusatz radioaktiver Stoffe ist erforderlich, wenn Sie radioaktive Arzneimittel herstellen wollen. Dann benötigen Sie nur eine Genehmigung zum Umgang mit radioaktiven Stoffen

Keine Genehmigung ist erforderlich, falls Sie aus der Luft gewonnene Edelgase zusetzen wollen, wenn das Isotopenverhältnis im Zusatz demjenigen in der Luft entspricht.

Hinweis: Der Zusatz radioaktiver Stoffe oder die Aktivierung bei der Herstellung folgender Produkte ist unzulässig:

- Spielwaren
- Schmuck
- Lebensmittel einschließlich Trinkwasser und Lebensmittelzusatzstoffe
- Futtermittel
- Tabakerzeugnisse
- Mittel zum Tätowieren oder vergleichbarer Stoffe
- Kosmetische Mittel
- Gasglühstrümpfe, soweit diese nicht zur Beleuchtung öffentlicher Straßen verwendet werden sollen,
- Blitzschutzsysteme
- Lebensmittelbedarfsgegenstände

Erforderliche Unterlagen

- Angaben zum Produkt beziehungsweise zur beabsichtigten Verwendung des Konsumguts,
- Angaben zu den technischen Eigenschaften des Konsumguts, einschließlich erforderlicher Zeichnungen sowie zur Art der Einfügung, Befestigung, Einbettung oder Abdeckung der radioaktiven Stoffe,
- Angaben zu den zugesetzten oder aktivierten radioaktiven Stoffen, einschließlich der physikalischen und chemischen Beschaffenheit, sowie zur Aktivität und der spezifischen Aktivität jedes zugesetzten oder aktivierten Radionuklids,
- Angaben zu Dosisleistungen in den für die Verwendung des Konsumguts relevanten Entfernungen, einschließlich der Dosisleistungen in einer Entfernung von 0,1 Metern von jeder

Modul

Sachverhalt

berührbaren Oberfläche,
• Nachweis, dass die Aktivität der zugesetzten oder aktivierten radioaktiven Stoffe nach dem Stand der Technik so gering wie möglich ist,

beim Zusatz radioaktiver Stoffe (zusätzlich):

• Unterlagen für die Genehmigung des Umgangs mit radioaktiven Stoffen

bei der Aktivierung (zusätzlich):

• Unterlagen für die Genehmigung oder Anzeige des Beschleunigerbetriebs

Die erforderlichen Unterlagen für das Genehmigungsverfahren für den Umgang mit sonstigen radioaktiven Stoffen entnehmen Sie bitte der entsprechenden Leistung auf Amt24 (siehe -> Weitere Informationen).

Voraussetzungen

• Die Betriebsstätte befindet sich in Sachsen
• Es handelt sich bei der Verwendung des Konsumguts um eine gerechtfertigte Tätigkeitsart.

Genehmigungsvoraussetzungen

• Die Aktivität der zugesetzten radioaktiven Stoffe ist nach dem Stand der Technik so gering wie möglich.
• Es ist nachgewiesen, dass in dem Konsumgut: die festgelegten Freigrenzen der Aktivität nicht überschritten werden oder für Einzelpersonen der Bevölkerung nur eine effektive Dosis im Bereich von 10 Mikrosievert im Kalenderjahr auftreten kann.
• In einem Rücknahmekonzept ist dargelegt, dass das Konsumgut nach Gebrauch kostenlos dem Antragsteller oder einer von ihm benannten Stelle zurückgegeben werden kann, wenn: die spezifische Aktivität der zugesetzten künstlichen radioaktiven Stoffe in dem Konsumgut die festgelegten Freigrenzen der spezifischen Aktivität überschreitet oder die spezifische Aktivität der zugesetzten natürlichen radioaktiven Stoffe in dem Konsumgut 0,5 Becquerel je Gramm überschreitet.
• Das Material, das die radioaktiven Stoffe enthält, ist

Modul

Sachverhalt

berührungssicher abgedeckt oder der radioaktive Stoff ist fest in das Konsumgut eingebettet, sodass die Ortsdosisleistung im Abstand von 0,1 Metern von der berührbaren Oberfläche des Konsumguts 1 Mikrosievert durch Stunde ($\mu\text{Sv/a}$) unter normalen Nutzungsbedingungen nicht überschreitet.

- Es ist gewährleistet, dass dem Konsumgut eine Information beigelegt wird, die den radioaktiven Zusatz erläutert, den bestimmungsgemäßen Gebrauch beschreibt und auf die Rückführungspflicht und die zur Rücknahme verpflichtete Stelle hinweist.

- Es handelt sich bei dem Zusatz um sonstige radioaktive Stoffe nach § 3 Absatz 1.

- Beim Zusetzen sind die Genehmigungsvoraussetzungen an das Personal und die Ausrüstung für den Umgang mit sonstigen radioaktiven Stoffen erfüllt.

- es sich bei dem Zusatz um sonstige radioaktive Stoffe nach § 3 Absatz 1 StrlSchG handelt,

- nachgewiesen ist, die festgelegten Freigrenzen der Aktivität oder der spezifischen Aktivität nicht überschritten sind und

- Beim Zusetzen sind die Voraussetzungen an das Personal und die Ausrüstung für eine Umgangsgenehmigung erfüllt

Genehmigungsvoraussetzungen an das Personal

- Es liegen keine Tatsachen vor, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Antragstellers, seines gesetzlichen Vertreters oder, bei juristischen Personen oder sonstigen Personenvereinigungen, der nach Gesetz, Satzung oder Gesellschaftsvertrag zur Vertretung oder Geschäftsführung Berechtigten ergeben und,

- falls ein Strahlenschutzbeauftragter nicht notwendig ist, muss eine der genannten natürlichen Personen die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen,

- Es liegen keine Tatsachen vor, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit der Strahlenschutzbeauftragten ergeben

- Die Strahlenschutzbeauftragten besitzen die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz.

- Die für eine sichere Ausführung der Tätigkeit

Modul	Sachverhalt
	<p>notwendige Anzahl von Strahlenschutzbeauftragten muss bestellt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Den Strahlenschutzbeauftragten müssen die für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Befugnisse eingeräumt werden
Kosten	EUR 213,00 bis EUR 3.696 (aufwandsabhängig)
Verfahrensablauf	<ul style="list-style-type: none"> • Den Zusatz radioaktiver Stoffe bei der Herstellung von Produkten beantragen Sie mit einem formlosen Schreiben schriftlich bei der zuständigen Stelle. • Bitte fügen Sie dem Antrag die unter "Erforderliche Unterlagen" genannten Informationen bei. • Die zuständige Stelle prüft den eingegangenen Antrag und stellt gegebenenfalls Nachforderungen zur Nachreichung fehlender oder mangelhafter Unterlagen an den von Ihnen angegebenen Ansprechpartner. • Sind alle Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt, stellt Ihnen die zuständige Stelle den Bescheid und die zu begleichende Rechnung per Post zu.
Bearbeitungsdauer	<ul style="list-style-type: none"> • mindestens 2 Wochen Die Bearbeitungsdauer ist abhängig von der Komplexität Ihrer Anlage und des geplanten Betriebs sowie von der Vollständigkeit der von Ihnen eingereichten Unterlagen.
Frist	keine
weiterführende Informationen	
Hinweise	<p>Sie können eine Genehmigung nur dann im Freistaat Sachsen beantragen, wenn das Zusetzen der radioaktiven Stoffe beziehungsweise die Aktivierung in Sachsen stattfinden soll.</p> <p>Die zuständige Stelle übermittelt den Genehmigungsantrag an das Bundesamt für Strahlenschutz, sofern die beabsichtigte Verwendung oder Lagerung des Konsumguts, für dessen Herstellung der Zusatz von radioaktiven Stoffen oder dessen Aktivierung beantragt worden ist, eine neue Tätigkeitsart darstellt. Das Verfahren nach § 38 ist anzuwenden; bis zu dessen Abschluss setzt die zuständige Behörde das Genehmigungsverfahren aus.</p>

Modul	Sachverhalt
Rechtsbehelf	Widerspruch (Näheres im Bescheid)
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	