

Verbändeanhörung zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung

Verband:	Verband der Chemischen Industrie (VCI)
Ansprechpartner:	Thilo Höchst
Adresse:	60329 Frankfurt, Mainzer Landstraße 55
E-Mail:	hoechst@vci.de
Datum:	20.10.2016

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetzentwurf [Art. /§ /S. /Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	re-dakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
1	§ 3 Abs. 1	Radioaktive Stoffe (Kernbrennstoffe und sonstige radioaktive Stoffe) im Sinne dieses Gesetzes sind alle Stoffe, die ein Radionuklid oder mehrere Radionuklide enthalten und deren Aktivität oder spezifische Aktivität nach den Regelungen dieses Gesetzes oder einer auf Grund dieses Gesetzes von der Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates erlassenen Rechtsverordnung nicht außer Acht gelassen werden kann.	rechtl.	Ein ist Stoff nach dem Text radioaktiv, wenn die spezifische Aktivität oder die Aktivität nicht außer Acht gelassen werden darf. Damit werden Stoffe, die die Freigrenze der Aktivität oder der spezifischen Aktivität überschreiten, radioaktive Stoffe.	Radioaktive Stoffe sollten so definiert werden, dass deren Aktivität und spezifische Aktivität nicht außer Acht gelassen werden kann.
2	§ 3 (1) und (3)/S.16 i.V.mit § 11 (1) Nr.3 /	Radioaktive Stoffe (Kernbrennstoffe und sonstige radioaktive Stoffe) im Sinne dieses Gesetzes sind alle Stoffe,		Sonstige radioaktive Stoffe schließen Kernbrennstoffe nicht ein aber nach §3 (3) gelten Stoffe (Kernbrenn-	Entweder in § 11(1) Kernbrennstoffe nach § 3 Absatz 3 mit aufnehmen, wenn die Definition in § 3 (3) nicht so gemeint ist, dass diese als sonstige radioaktive Stoffe gelten oder in § 26

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetzentwurf [Art. /§ /S. /Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	re-dakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
	S.26 und §26 (1) / S.38	(3) Für die Anwendung von Genehmigungsvorschriften nach diesem Gesetz oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen gelten Stoffe, in denen der Anteil der Isotope Uran 233, Uran 235, Plutonium 239 und Plutonium 241 insgesamt 15 Gramm oder die Konzentration der genannten Isotope 15 Gramm pro 100 Kilogramm nicht überschreitet, als sonstige radioaktive Stoffe. Satz 1 gilt nicht für verfestigte hochradioaktive Spaltproduktlösungen aus der Aufarbeitung von Kernbrennstoffen.		stoffe) mit einem Anteil von <= 15 g U-233, U-235 , Pu-239, Pu-241 oder einer Konzentration der genannten Isotope von <= 15g/100Kg als sonstige radioaktive Stoffe Insofern sind in § 11 Nr.3 nur noch sonstige radioaktive Stoffe aufgeführt, da in diesen ja die oben genannten Kernbrennstoffe in geringen Mengen oder Konzentrationen mit enthalten sind. Warum müssen dann in § 26 (1) neben den sonstigen radioaktiven Stoffen zusätzlich Kernbrennstoffe nach § 3 Absatz 3 genannt werden.	(1) den Zusatz Kernbrennstoffe nach §3 Absatz 3 streichen
3	§ 11	Regelungen zu anzeige- und genehmigungsfreien Störstrahlern nach bisheriger Röntgenverordnung fehlen.	Inhaltl.	Die bewährten Regelungen zum Betrieb von anzeige- und genehmigungsfreien Störstrahlern sollten übernommen werden.	Regelungen des bisherigen RöV diesbezüglich übernehmen.
4	§ 30				
5	§ 31	Genehmigungsbedürftige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen	Rechtl.	Wir bitten zu prüfen, ob zur Beschleunigung speziell von klinischen Prüfungen ergänzend zu der genehmigungs-	Aufnahme eines zusätzlichen Paragraphen speziell zur anwendungsbedürftigen Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen im Rahmen von klini-

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetzentwurf [Art. /§ /S. /Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	re-dakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
				bedürftigen Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung auch ein vereinfachtes Anzeigeverfahren implementiert werden kann.	schen Prüfungen mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten mit verkürzten Fristen.
6	§ 61 (1)	...die Exposition von Einzelpersonen der Bevölkerung so erheblich erhöht werden, dass Strahlenschutzmaßnahmen notwendig sind, trifft die zuständige Behörde...	Inhaltlich	Konkretisierung der Formulierung, was hier unter „erheblich erhöht“ zu verstehen ist.	...die Exposition von Einzelpersonen der Bevölkerung um mehr als 1 Millisievert effektive Dosis im Kalenderjahr erhöht werden, trifft die zuständige Behörde...
7	§ 77 Abs. 2	Retrospektive Ermittlung der Exposition von Einzelpersonen der Bevölkerung		Uns ist nicht bekannt, dass derzeit neben der prospektiven Ermittlung auch eine retrospektive Ermittlung praktiziert wird. Diese Regelung geht über die EU-Strahlenschutzgrundnormen hinaus, da Art. 66 EU-GN eine solche retrospektive Ermittlung nicht verlangt. Aus der Verordnungsermächtigung in § 77 Abs. 2 lässt sich im Übrigen ebenso wenig wie aus der Begründung entnehmen, welche Daten zukünftig zusätzlich für die retrospektive Ermittlung gefordert werden sollen. Unklar bleibt ohne	Streichung des § 77 Nr. 2.

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetzentwurf [Art. /§ /S. /Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	re-dakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
				die dazugehörige Verordnung auch, wann bzw. in welchen Fällen retrospektiv ermittelt werden soll.	
8	§ 143 / S.113	(1) Verantwortlich für eine sonstige bestehende Expositionssituation ist, wer Hersteller, Lieferant, Verbringer oder Eigentümer der oder Inhaber der tatsächlichen Gewalt über die Strahlungsquelle ist, die die sonstige bestehende Expositionssituation bewirkt.		starke einseitige Haftungsgefahr für den Hersteller von Strahlenquellen, die aus unserer Sicht im Gegensatz zur Verursacherhaftung steht und nicht verhältnismäßig ist.	Hersteller als verantwortlichen streichen, da nicht der Hersteller sondern der letzte Genehmigungsinhaber die Expositionssituation hervorgerufen hat
9	Anlage 1, i.V. § 4, Abs. 33			Dort fehlt jetzt völlig die Überwachungsgrenze zur Unterscheidung zwischen überwachungsbedürftigen Rückständen (1 Bq/g) und „normalen“ Rückständen (bisläng 0,2 Bq/g für Uran). Gemäß § 58 sind Rückstände nach § 4 automatisch überwachungsbedürftig! Somit haben wir faktisch eine Absenkung des Grenzwerts um einen Faktor 5.	In die Ausführungsverordnung aufnehmen
10	Anlage 3 Nr. 3	Verwendung von Thorium oder Uran in der natürlichen Isotopenzusammensetzung einschließlich der daraus	Inhaltlich	Klarstellung, dass der Umgang mit abgereichertem Uran zu chemisch-	Verwendung von Thorium oder Uran in der natürlichen, nicht jedoch in der mit den Nukliden 235 oder 233 abgereicherten Isotopenzu-

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetzentwurf [Art. /§ /S. /Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	re-dakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
		jeweils hervorgehenden Tochternuklide, sofern vorhanden, zu chemisch-analytischen oder chemisch-präparativen Zwecken		<p>analytischen oder chemisch-präparativen Zwecken nicht unter die Tätigkeitsfelder nach § 51 Absatz 1 fallen. Schon in der Änderungsverordnung vom 04.10.2011 StrlSchV wurde die Formulierung „oder in abgereicherter Form“ aus der StrlSchV gestrichen, da abgereichertes Uran kein natürlicher radioaktiver Stoff und daher aus Anlage XI zu streichen ist.</p> <p>Dies führte in Folge dazu, dass die Verwendung von z.B. Uranylнитrat oder Uranylacetat zu chemisch präparativen Zwecken in der Mikroskopie oder Massenspektroskopie genehmigungspflichtig wurde, weil diese Chemikalien i.d.R. aus abgereichertem Uran hergestellt wurden.</p>	sammensetzung einschließlich der daraus jeweils hervorgehenden Tochternuklide, sofern vorhanden, zu chemisch-analytischen oder chemisch-präparativen Zwecken