



Wegleitung

Quellen-Typenbewilligung
V1 12.12.2023
[www.bag.admin.ch/
str-wegleitungen](http://www.bag.admin.ch/str-wegleitungen)

Kontakt

Tel: 058 058 462 96 14
E-Mail: str@bag.admin.ch

Typenbewilligung für die Verwendung von Gegenständen, Anlagen und Apparaten, die radioaktive Stoffe enthalten

Zweck und Ausgangslage

Die vorliegende Wegleitung regelt die Bedingungen und Anforderungen, unter welchen bestimmte Typen von Gegenständen, Anlagen oder Apparaten, die radioaktive Quellen enthalten, allgemein oder beschränkt für bestimmte Verwendungszwecke mit einer Typenbewilligung genehmigt werden können.

Wer Gegenstände, Anlagen oder Apparate mit radioaktiven Quellen verwendet, für welche eine Typenbewilligung erteilt wurde, benötigt hierfür weder eine Bewilligung noch eine Strahlenschutzausbildung. Inhaberin oder Inhaber der Ty-

penbewilligung ist gewöhnlich der Vertreiber oder die Vertreiberin der betroffenen Gegenstände, Anlagen oder Apparate (Hersteller/in oder Lieferant/in).

Bedingungen und Anforderungen

Der Umgang mit radioaktivem Material unterliegt gemäss Artikel 29 Buchstabe a Strahlenschutzgesetz¹ i.V.m. Artikel 9 der Strahlenschutzverordnung StSV² der Bewilligungspflicht. Betriebe, die Gegenstände, Anlagen oder Apparate abgeben oder vertreiben, welche radioaktiven Quellen mit einer absoluten Aktivität über 1 kg x LL³ enthalten (Art. 9 Bst. d StSV), können für deren Vertrieb sowie die Verwendung durch Dritte eine **Typenbewilligung** beantragen. Diese kann durch die Bewilligungsbehörde BAG gemäss Artikel 15 StSV erteilt werden, wenn ein besonders geringes Gefährdungspotenzial für Mensch und Umwelt vorliegt. Dies ist der Fall, wenn:

- a. die Aktivität so geringgehalten wird, dass Personen nicht durch mögliche Direktstrahlung und Inkorporation unzulässig exponiert werden;
- b. durch die Konstruktion (z.B. Kapselung der radioaktiven Quelle) verhindert wird, dass radioaktives Material bei bestimmungsgemässer Verwendung freigesetzt wird;
- c. bei einem realistischen Störfallszenario (z.B. Freisetzung und Inkorporation des radioaktiven Materials) der geltende Dosisgrenzwert für betroffene Personen der Bevölkerung von 1 mSv pro Kalenderjahr nicht überschritten wird;
- d. die Ablieferung an die Sammelstelle des Bundes als radioaktiver Abfall nach Ende der Gebrauchsdauer, sofern dies erforderlich ist, gewährleistet ist.

Für geplante Expositionssituationen (Art. 7 StSV) wird die zulässige Dosis (Dosisrichtwert) durch eine einzelne Strahlungsquelle oder Tätigkeit für eine Person so festgelegt, dass die Summe aller möglichen Dosen durch mehrere Strahlungsquellen die Dosisgrenzwerte nach Art. 22 StSV (effektive Dosis von 1 mSv pro Kalenderjahr sowie die Organ-Äquivalentdosis für die Augenlinse von 15 mSv pro Kalenderjahr und für die Haut von

50 mSv pro Kalenderjahr) nicht überschreiten. Zur Erteilung einer Typenbewilligung für Gegenstände, Anlagen oder Apparate muss der Grundsatz der Optimierung (Art. 9 StSG i.V.m. Art. 4 StSV) erfüllt werden. Dies ist für Personen aus der Bevölkerung der Fall, wenn eine mögliche effektive Dosis von 10 µSv pro Kalenderjahr nicht überschritten werden kann. Bei einer ausschliesslichen Verwendung typenbewilligter Gegenstände, Anlagen oder Apparate für gewerbliche und industrielle Zwecke gilt analog von Tätigkeiten für beruflich strahlenexponierte Personen (Art. 60 Abs. 2 StSV) eine effektive Dosis von 100 µSv pro Kalenderjahr als eine ausreichende Optimierung.

Gegenstände wie Zeitmessinstrumente (z.B. Taucheruhren) mit Tritiumgasleuchtquellen (TGLQ) oder Leuchtmittel mit thorierten Elektroden können die geforderten Bedingungen zur Erteilung einer Typenbewilligung beispielsweise erfüllen. Nicht zulässig gemäss Artikel 25 Buchstabe a StSV ist der absichtliche Zusatz von Radionukliden bei der Herstellung von Spielwaren, Schmuck oder Kosmetika.

Die Typenbewilligung umfasst neben der vorgesehenen Verwendung der Gegenstände mit radioaktiven Quellen auch den Handel/Vertrieb sowie die Lagerung durch den Typenbewilligungsinhaber oder die Typenbewilligungsinhaberin. Nicht in der Typenbewilligung enthalten ist die Montage/Demontage der radioaktiven Quellen in Gegenstände, Anlagen oder Apparate sowie deren Export. Dafür muss eine Bewilligung im ordentlichen Bewilligungsverfahren nach Artikel 13 StSV beantragt werden. Zwischenhändler benötigen ebenfalls eine solche Bewilligung, wenn die Bewilligungsgrenze LA gemäss Anhang 3, Spalte 10 der StSV der gelagerten typenbewilligten Gegenstände überschritten wird.

¹ Strahlenschutzgesetz vom 22. März 1991; StSG; SR 814.50

² Strahlenschutzverordnung vom 26. April 2017; StSV; SR 814.501

³ Befreiungsgrenze in Bq/g

Gesuchsunterlagen

Die Typenbewilligung ist im Radiation Portal Switzerland RPS (www.bag.admin.ch/str-rps) zu beantragen. Zum Nachweis, dass die Voraussetzungen gemäss Anhang 1 dieser Wegleitung eingehalten werden, müssen folgende Unterlagen eingereicht werden:

- Begründung, weshalb bei der Verwendung der Gegenstände, Anlagen oder Apparate die mit ihr verbundenen Vorteile die strahlungsbedingten Nachteile deutlich überwiegen und gesamthaft für Mensch und Umwelt keine vorteilhaftere Alternative ohne oder mit geringerer Strahlenexposition zur Verfügung steht (Rechtfertigung Art. 8 StSG i.V.m. Art. 3 StSV);
- Nachweis (Dosisabschätzung), dass bei bestimmungsgemässer Verwendung von Gegenständen, Anlagen oder Apparaten für betroffene Personen aus der Bevölkerung keine Dosen über 100 μ Sv pro Kalenderjahr bei gewerblicher und industrieller, resp. 10 μ Sv pro Kalenderjahr bei privater Verwendung resultieren können;
- Nachweis (Dosisabschätzung), dass bei einem realistischen Störfallszenario (z. B. Freisetzung und Inkorporation des radioaktiven Materials) der geltende Dosisgrenzwert für betroffene Personen der Bevölkerung von 1 mSv pro Kalenderjahr nicht überschritten werden kann;
- Nachweis des Herstellers oder der Herstellerin oder einer anderen anerkannten Prüfstelle zur Widerstandsfähigkeit und Dichtheit der geschlossenen radioaktiven Quellen;
- Beschreibung einer konformen Entsorgungslösung nach Verwendung oder Gebrauchsende (z. B. Rücknahme durch den Lieferanten oder die Lieferantin und Abgabe als radioaktiver Abfall);
- Gebrauchsanweisung oder Produktebeschreibung mit entsprechenden Hinweisen zum Strahlenschutz und zur späteren Entsorgung;
- Dokumentation der Kennzeichnung.

Geltungsbereich und Ergänzung der Typenbewilligung

Typenbewilligungen gelten nur für die bezeichneten Gegenstände mit radioaktiven Quellen, welche in der Bewilligung aufgeführt werden. Bevor zusätzliche Gegenstände, Anlagen oder Apparate in eine bestehende Typenbewilligung aufgenommen werden können, muss der Typenbewilligungsinhaber oder die Typenbewilligungs-

inhaberin eine Anpassung mit den erforderlichen Unterlagen und Nachweisen bei der Bewilligungsbehörde beantragen. Diese prüft die eingereichten Gesuchsunterlagen und entscheidet über die Aufnahme in die bestehende Typenbewilligung.

Kennzeichnung der radioaktiven Quellen

Das BAG legt gemäss Artikel 15 Absatz 4 Buchstabe c StSV fest, ob und wie typenbewilligte Gegenstände, Anlagen oder Apparate gekennzeichnet werden müssen. Damit soll sichergestellt werden, dass diese als solche erkannt und nach Gebrauch einer konformen Entsorgung zugeführt werden. Gegenstände, Anlagen oder Apparate müssen in der Regel mit dem

Gefahrenzeichen nach Anhang 8 StSV und/oder mit dem Nuklid und der enthaltenen Aktivität gekennzeichnet werden. Ist dies nur erschwert möglich, kann die Bewilligungsbehörde zulassen, dass die Angaben zum Radionuklid und zur Aktivität lediglich im Produktebescrieb enthalten sind.

Gebrauchsanweisungen und Produktebeschrieb

Mit dem Verkauf von typenbewilligten Gegenständen, Anlagen oder Apparaten muss der Typenbewilligungsinhaber oder die Typenbewilligungsinhaberin eine Gebrauchsanweisung und/oder einen Produktebeschrieb abgeben. Da-

rin müssen Angaben zum radioaktiven Material (Nuklid, Aktivität), Anweisungen zur strahlenschutzkonformen Verwendung und der späteren Entsorgung sowie die Nummer der Typenbewilligung enthalten sein.

Melde- und Berichterstattung

Der Typenbewilligungsinhaber oder die Typenbewilligungsinhaberin wird verpflichtet, der Aufsichtsbehörde jährlich zu melden, welche Anzahl an Gegenständen, Anlagen oder Apparaten mit radioaktiven Quellen in der Schweiz in Verkehr

gebracht wurden und ob die vorgesehenen regulären Entsorgungspfade genutzt werden. Die Aufsichtsbehörde kann weitere Angaben einfordern, wenn dies zur Einhaltung der Strahlenschutzvorschriften erforderlich ist.

Verantwortlichkeit und Überprüfung durch die Aufsichtsbehörde

Der Inhaber oder die Inhaberin der Typenbewilligung ist dafür verantwortlich, dass die Bedingungen und Auflagen, welche in der Typenbewilligung spezifiziert sind, eingehalten werden. Dies wird durch die Aufsichtsbehörde BAG stich-

probenweise überprüft. Das Nichteinhalten von Auflagen kann den Entzug der Typenbewilligung zur Folge haben (Art. 34 Abs. 1 Bst. b StSG) oder mit Busse bestraft werden (Art. 44 Abs. 1 Bst. a StSG).

Rechtlicher Stellenwert

Diese Wegleitung ist eine Vollzugshilfe des BAG als Aufsichtsbehörde für Strahlenschutz und richtet sich primär an die Bewilligungsinhaber bzw. Sachverständigen. Sie konkretisiert Anforderungen aus dem Strahlenschutzrecht und entspricht dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik. Berücksichtigen die Bewilligungsinhaber bzw. Sachverständigen diese Wegleitung, so können sie davon ausgehen, dass sie das Strahlenschutzrecht rechtskonform vollziehen.

Anhang 1

Voraussetzungen zur Erteilung einer Typenbewilligung für Gegenstände, Anlagen oder Apparate mit radioaktiven Quellen

Mit der Einhaltung der nachfolgenden Voraussetzungen zur Erteilung einer Typenbewilligung kann sichergestellt werden, dass Anwenderinnen und Anwender typenbewilligter Gegenstände, Anla-

gen oder Apparate sowie Personen aus der Bevölkerung keinen unzulässigen Dosen akkumulieren können.

Voraussetzung	Massnahme
Rechtfertigung	<p>Die Verwendung von Gegenständen, Anlagen oder Apparaten mit radioaktiven Quellen gilt als gerechtfertigt, wenn:</p> <ol style="list-style-type: none">die mit dieser Verwendung verbundenen Vorteile die strahlungsbedingten Nachteile deutlich überwiegen; undgesamthaft für Mensch und Umwelt keine vorteilhaftere Alternative ohne oder mit geringerer Strahlenexposition zur Verfügung steht.
Eingeschränkter Verwendungszweck	<p>Gegenstände, Anlagen oder Apparate mit radioaktiven Quellen müssen bauartbedingt einen eingeschränkten, klar definierten Verwendungszweck haben, so dass die radioaktiven Quellen nicht zu missbräuchlichen Zwecken verwendet werden können. Preisgünstige Produkte, welche in hohen Stückzahlen zur Verwendung für Jedermann angeboten werden, können aufgrund ihrer Entsorgungsproblematik in der Regel nicht bewilligt werden.</p>
Keine unzulässige Exposition oder Kontamination von Personen	<p>Radioaktive Quellen in Gegenständen, Anlagen oder Apparaten müssen so gekapselt, geschützt und abgeschirmt werden, dass unter realen Gebrauchsbedingungen für betroffene Personen der Bevölkerung keine Dosen über 10 µSv pro Kalenderjahr resp. bei ausschliesslicher Verwendung für gewerbliche und industrielle Zwecke über 100 µSv pro Kalenderjahr akkumuliert werden können.</p> <p>Die Konformität oder die Dichtheit der Quellenkapselung muss durch den Hersteller oder die Herstellerin oder eine andere anerkannte Stelle nach anerkannten Normen (z. B. ISO, DIN, ANSI) nachgewiesen werden.</p> <p>Die Aktivität muss möglichst geringgehalten werden, so dass in einem realistischen Störfallszenario der Dosisgrenzwert für betroffene Personen von 1 mSv pro Kalenderjahr nicht überschritten werden kann.</p>
Keine unzulässige Kontamination der Umwelt	<p>Der Typenbewilligungsinhaber oder die Typenbewilligungs-inhaberin ist verpflichtet, Gegenstände Anlagen oder Apparate mit radioaktiven Quellen nach deren Verwendung zur konformen Entsorgung zurückzunehmen oder dazu einen entsprechenden Entsorgungsweg festzulegen. Die Anwender und Anwenderinnen müssen darüber informiert werden (Hinweis in der Gebrauchsinformation).</p> <p>Gegenstände Anlagen oder Apparate mit radioaktiven Quellen müssen dauerhaft mit einem Hinweis zur enthaltenen Radioaktivität gekennzeichnet werden (Strahlenwarzeichen und/oder Nuklid/Aktivität).</p>