Från: [redacted]
Till: magnus.eliasson@venatio.se; ulf@spuhr.com; mail@alphalys.se; max@armatech.se; Regelrådet; kommerskollegium@kommerskollegium.se; konsumentverket@konsumentverket.se; registrator@swedac.se; tullverket@tullverket.se; info@folkhalsomyndigheten.se; info@sverigeskonsumenter.se; info@tebab.com; mail@emitrix.se
Ärende: SSM2024-11935 Remiss: Förslag till ny bestämmelse och tillhörande definition om konsumentprodukter som avger eller kan avge joniserande strålning
Datum: den 4 oktober 2024 15:00:53
Bilagor: A. Förslag på bestämmelser om konsumentprodukter med motiv, vägledning och konsekvensutredning.pdf
B. Utkast ändringsföreskrift.pdf
Missivbrev.pdf

Du får inte ofta e-post från jeanette.gustafsson@ssm.se. Läs om varför det här är viktigt

Hej,

Härmed inbjuds ni att lämna synpunkter på en ny bestämmelse med tillhörande definition om information som ska lämnas till Strålsäkerhetsmyndigheten av de som avser att tillverka eller importera en konsumentprodukt som avger eller kan avge joniserande strålning.

Synpunkter på förslaget lämnas per e-post senast den 31 oktober 2024 till registrator@ssm.se. Ange diarienummer SSM2024-11935 och ert remissinstans namn i ämnesraden på e-postmeddelandet!

Eventuella frågor om remissen besvaras av Jeanette Gustafsson via e-post jeanette.gustafsson@ssm.se.

Hälsningar

Jeanette Gustafsson

Jeanette Gustafsson
Strålsäkerhetsmyndigheten
Swedish Radiation Safety Authority

Utredare, enhet Nationell normering
Analyst, Section for National Regulation

Avd. för Normering och kunskapsutveckling
Department for Regulation and Knowledge Development

SE-171 16 Stockholm
Solna strandväg 96

Tel: + 46 8 799 40 00
Web: **www.stralsakerhetsmyndigheten.se**

Prenumerera på myndighetens nyheter:
www.stralsakerhetsmyndigheten.se/prenumeration

Subscribe to news from the Authority:
www.stralsakerhetsmyndigheten.se/subscribe

Så här behandlar myndigheten dina personuppgifter:
Behandling av personuppgifter

Strålsäkerhetsmyndigheten
Swedish Radiation Safety Authority

Enligt sändlista nedan

Remiss
Datum: 2024-10-04
Diarienr: SSM2024-11935
Dokumentnr: SSM2024-11935-2
Handläggare: Jeanette Gustafsson

Förslag till föreskrifter om konsumentprodukter som avger eller kan avge joniserande strålning

Strålsäkerhetsmyndigheten översänder härmed förslag till föreskrift om uppgifter som ska lämnas till myndigheten av de som avser att tillverka eller importera en konsumentprodukt som avger eller kan avge joniserande strålning. Till bestämmelsen lämnas även förslag på en ny definition.

Sista svarsdatum är den 31 oktober 2024.

Förslaget i korthet

Förslaget förtydligar de uppgifter som minst ska meddelas myndigheten om någon avser att tillverka eller importera en konsumentprodukt som avger eller kan avge joniserande strålning.

Förslaget, som är i linje med artikel 20.1 rådets direktiv 2013/59/Euratom, innebär en ny bestämmelse samt tillhörande definition i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning.

Uppgifterna som lämnas till myndigheten kommer att ligga som grund för berättigandebedömning.

Synpunkter på förslaget

Synpunkter på förslaget och konsekvensutredningen lämnas per e-post senast den 31 oktober 2024 till registrator@ssm.se. Ange diarienummer SSM2024-11935!

Eventuella frågor besvaras av Jeanette Gustafsson, via e-post jeanette.gustafsson@ssm.se.

För Strålsäkerhetsmyndigheten

Jeanette Gustafsson
Utredare

Strålsäkerhetsmyndigheten
Swedish Radiation Safety Authority

SE-171 16 Stockholm
Solna strandväg 96
Tel:+46 8 799 40 00
Fax:+46 8 799 40 10
E-post: registrator@ssm.se
Webb: stralsakerhetsmyndigheten.se

Bilagor

A. Förslag på bestämmelser om konsumentprodukter med motiv, vägledning och konsekvensutredning.
B. Utkast ändringsföreskrift.

Sändlista:
ArmaTech i Kungsbacka AB
Emitrix AB
Folkhälsomyndigheten
Kommerskollegium
Konsumentverket
Regelrådet
Spuhr i Dalby AB
Sveriges Konsumenter
Swedac
Teknikföretagen
Tullverket
Venatio

Strålsäkerhetsmyndigheten
Swedish Radiation Safety Authority

Rapport
Datum: 2024-10-01
Diarienr: SSM2024-11935
Dokumentnr: SSM2024-11935-3

Handläggare: Jeanette Gustafsson
Arbetsgrupp: Anders Frank, Felicia Stenström, Pernilla Sopher
Godkänt av: Ulf Yngvesson

Remiss: Förslag på bestämmelser om konsumentprodukter med motiv, vägledning och konsekvensutredning.

Rapporten avser

Förslag på ny bestämmelse och tillhörande definition gällande vilken information en verksamhet ska lämna till Strålsäkerhetsmyndigheten om de avser att tillverka eller importera en konsumentprodukt som avger eller kan avge joniserande strålning. Underlaget kommer att ligga till grund för en berättigandebedömning. Bestämmelserna föreslås placeras i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet och syftar till att genomföra artikel 20.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom i enlighet med regeringens svar[1] på EU-kommissionens formella underrättelse därom.

I rapporten redovisas även motiv till förslaget, förslag på vägledning och konsekvensutredning.

Det finns ett förslag[2] att komplettera strålskyddsförordningen (2018:506) med krav på vad en ansökan om tillstånd med joniserande strålning generellt ska innehålla. Även det förslaget, som nu har varit på remiss, har sin grund i den formella underrättelsen från EU-kommissionen. Beroende av vad regeringen beslutar, så kan förslaget i detta dokument komma att påverkas.

[1] Svar på formell underrättelse angående genomförande av strålskyddsdirektivet, dnr KN2023/03709.
[2] Promemoria, Information om och tillståndsvillkor för vissa radioaktiva strålkällor, KN2024/01021, maj 2024.

Strålsäkerhetsmyndigheten
Swedish Radiation Safety Authority

SE-171 16 Stockholm
Solna strandväg 96
Tel:+46 8 799 40 00
Fax:+46 8 799 40 10
E-post: registrator@ssm.se
Webb: stralsakerhetsmyndigheten.se

Bakgrund

Formell underrättelse

EU-kommissionen har i en formell underrättelse[3] daterad den 14 juli 2023 gjort gällande att Sverige har underlåtit att följa vissa bestämmelser i rådets direktiv 2013/59/Euratom. Underrättelsen avser bl.a. genomförandet av artikel 20.1 i direktivet.

Det har angetts att artikel 20 och bilaga IV till direktivet genomförs genom 1 kap. 7 §, 3 kap. 1 § och 6 kap. 1 och 9 §§ strålskyddslagen (2018:396) och genom 5 kap. 28 § strålskyddsförordningen (2018:506) samt genom produktsäkerhetslagen (2004:451) som ännu inte har anmälts till kommissionen. Kommissionen anser att detta inte är i enlighet med vad som föreskrivs i artikel 20.1 om företagets skyldighet att förse ”den behöriga myndigheten med alla relevanta uppgifter, inklusive dem som anges i avsnitt A i bilaga IV, så att kravet på berättigande i artikel 19.1 kan uppfyllas”.

Den svenska regeringen konstaterar i sitt svar[4] att Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) enligt 5 kap. 30 § strålskyddsförordningen får meddela föreskrifter om vad en ansökan om tillstånd enligt strålskyddslagen ska innehålla (inte 5 kap. 28 § som felaktigt angivits i det förklarande dokumentet). Vidare anges att SSM:s föreskrifter lämpligen kan förtydligas så att det tydligt framgår vilken information som ska lämnas vid en ansökan om tillstånd till sådan verksamhet med joniserande strålning som innebär tillverkning eller införsel av konsumentprodukter. Regeringen skriver även i sitt svar att ändring av SSM:s föreskrifter kan träda i kraft under våren 2024.

Vissa regler för konsumentprodukter

I Sverige är det förbjudet att tillsätta radioaktiva ämnen i livsmedel, djurfoder, leksaker, smycken eller kosmetika eller att genom bestrålning bilda ett radioaktivt ämne i dessa[5]. Det är också förbjudet att importera eller exportera sådana produkter från eller till ett land utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet[6].

Det är vidare förbjudet att bedriva en verksamhet som inte är berättigad, d.v.s. nyttan måste överstiga den skada som verksamheten kan medföra[7]. För att få sälja eller använda en konsumentprodukt måste alltså nyttan med produkten vara större än den skada som den kan medföra, även om aktiviteten hos det radioaktiva ämnet understiger undantagsnivån för tillstånd i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:3) om undantag från strålskyddslagen och om friklassning av material, byggnadsstrukturer och områden. Exempel på produkter som SSM anser har större nytta än de problem de orsakar är brandvarnare och riktmedel, under vissa förutsättningar och om särskilda regler följs. Till exempel finns begränsningar av vilken aktivitet produkten får ha. Reglerna framgår av deras respektive föreskrifter[8].

[3] EU-kommissionen formell underrättelse (INFR(2023)2085).
[4] Svar på formell underrättelse angående genomförande av strålskyddsdirektivet, dnr KN2023/03709.
[5] 5 kap. 6 § strålskyddslagen.
[6] 5 kap. 7 § strålskyddslagen.
[7] 3 kap. 1 § strålskyddslagen.
[8] Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:47) om brandvarnare som innehåller strålkälla med radioaktivt ämne samt Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:2) om bäringskikare, pejlkompasser och riktmedel som innehåller tritium.

Ändringsförslag

SSM föreslår att en bestämmelse motsvarande artikel 20.1 i direktivet införs i kapitel 6 i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning. Till bestämmelsen i 6 kap. kommer en definition i 1 kap. 3 § SSMFS 2018:1.

Ny bestämmelse i 6 kap. SSMFS 2018:1

Förslag på ny bestämmelse

Med stöd av 5 kap. 30 § strålskyddsförordningen föreskrivs följande.

6 kap. 22 § SSMFS 2018:1	
Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
-	*Verksamheter med konsumentprodukter som avger eller kan avge joniserande strålning* **22 §** En ansökan om tillstånd till verksamhet med tillverkning eller import av konsumentprodukter som avger eller kan avge joniserande strålning ska innehålla uppgifter om 1. hur produkten är avsedd att användas, 2. produktens tekniska egenskaper, 3. hur radioaktiva ämnen, i förekommande fall, fixeras, 4. miljödosekvivalentrater på relevanta avstånd för användning av produkten, inklusive miljödosekvivalentrater på 0,1 meters avstånd från någon åtkomlig yta, 5. förväntade stråldoser för användare, 6. hur eventuellt radioaktivt avfall som kan uppstå kommer att hanteras, och 7. övrigt som är relevant för att bedöma om kravet på berättigande kan uppfyllas.

SSM:s förslag:
En ny bestämmelse införs i 6 kap. SSMFS 2018:1. Föreskriften ska motsvara artikel 20.1 och bilaga IV i direktivet så att det tydligt framgår vilken information som ska lämnas vid en ansökan om tillstånd till joniserande verksamhet som innebär tillverkning eller import av konsumentprodukter som avger eller kan avge joniserande strålning.

Motiv till förslaget

Förslaget innebär att artikel 20.1 i direktivet genomförs för tillståndspliktig verksamhet och att ett tillstånd inte kommer att beviljas med mindre än att sökanden har lämnat in de specifika uppgifter som krävs. Uppgifterna kommer att användas för att säkerställa att verksamheter som medför exponering för joniserande strålning är berättigade innan tillstånd ges.

De uppgifter som krävs kommer att vara i enlighet med artikel 20.1 i direktivet men SSM har möjlighet att begära in fler uppgifter om det behövs för berättigandebedömningen. Underlaget ska ligga till grund för SSM att bedöma om den avsedda användningen av

konsumentprodukter är berättigad. I Bilaga IV punkt B i direktivet framgår hur underlaget kan användas av SSM vid granskningen av tillståndsansökan.

Det finns i dagsläget inte någon särskild samling av föreskrifter för konsumentprodukter (förutom de särskilda föreskrifterna för brandvarnare[9] samt bäringskikare, pejlkompasser och riktmedel[10]) utan de följer Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning. Förslaget är därför att föra in kravet, motsvarande artikel 20.1 i direktivet, i SSMFS 2018:1.

I SSMFS 2018:1 finns bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet som kan gälla hantering av konsumentprodukter. Bestämmelserna är generellt skrivna och nämner inte de specifika verksamhetsområden som berörs. SSM finner det lämpligt att placera den nya bestämmelsen i 6 kap. SSMFS 2018:1 eftersom ”konsumentprodukter” i detta fall utgör en sorts strålkälla.

Det finns bestämmelser om hantering av radioaktivt avfall[11], som gäller även för konsumentprodukter. För att göra en berättigandebedömning och bedöma skadan produkten kan medföra behöver därför information om produktens framtida avfallshantering lämnas in till myndigheten. Produkterna måste kunna hanteras och vid behov slutförvaras på ett från strålskyddssynpunkt godtagbart sätt. Detta gäller alltid, t.ex. även om det inte krävs tillstånd. Om en verksamhet ska anses vara berättigad ska även hantering av radioaktivt avfall som verksamheten kan ge upphov till vara berättigad.

Förslag på vägledningstext i SSMFS 2018:1

Vägledningstext till SSMFS 2018:1 föreslås uppdateras med följande text efter den nya bestämmelsen:

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att det tydligt ska framgå vilken information som minst ska lämnas till SSM för de verksamheter som avser tillverka eller importera en konsumentprodukt som avger eller kan avge joniserande strålning. Uppgifterna kommer att vara del av underlaget för att avgöra om kravet på berättigande i 3 kap. 1 § strålskyddslagen kan uppfyllas.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen gäller för dem som tillverkar eller från ett land utanför EU importerar sådana konsumentprodukter.

Ett tillstånd kan inte beviljas med mindre än att sökanden har lämnat in de uppgifter som krävs för att visa att verksamheten är berättigad.

Verksamheten kan eventuellt behöva lämna ytterligare uppgifter som Strålsäkerhetsmyndigheten begär för att kunna göra den berättigandebedömning som krävs.

Bakgrund och överväganden

I enlighet med EU-kommissionens begäran har en ny bestämmelse lagts till för att bättre stämma överens med artikel 20.1 i direktivet.

[9] Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:47) om brandvarnare som innehåller strålkälla med radioaktivt ämne
[10] Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:2) om bäringskikare, pejlkompasser och riktmedel som innehåller tritium.
[11] 5 kap. 3 § strålskyddslagen.

Genom den nya bestämmelsen i SSMFS 2018:1 blir det tydligare vilken information som ska lämnas för att SSM i samband med en tillståndsprövning ska kunna göra en berättigandebedömning avseende verksamhet som innebär tillverkning eller införsel av konsumentprodukter som avger eller kan avge joniserande strålning.

Äldre bestämmelser
Bestämmelsen är ny.

Referenser
Bestämmelsen genomför artikel 20.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom för tillståndspliktig verksamhet.

Ny definition i 1 kap. 3 § SSMFS 2018:1

Förslag på ny definition

1 kap. 3 § SSMFS 2018:1	
Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
3 § Ord och uttryck i dessa föreskrifter har samma betydelse som i strålskyddslagen (2018:396), strålskyddsförordningen (2018:506), lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet och miljöbalken. I föreskrifterna avses med *barriär:* fysiskt hinder som direkt eller indirekt motverkar spridning av radioaktiva ämnen eller medför skydd mot strålning, *djupförsvar:* tillämpning av flera på varandra följande tekniska, organisatoriska och manuella åtgärder för att motverka uppkomst och begränsa utveckling av händelser och förhållanden som har betydelse för strålsäkerheten samt för att upprätthålla effektiviteten hos de barriärer och andra hinder som har placerats mellan en strålkälla och arbetstagare, allmänhet och miljön, *samspelet människa-teknik-organisation:* systemperspektiv på hur strålsäkerhet påverkas av relationen mellan människans förmågor och begränsningar, teknik och	**3 §** Ord och uttryck i dessa föreskrifter har samma betydelse som i strålskyddslagen (2018:396), strålskyddsförordningen (2018:506), lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet och miljöbalken. I föreskrifterna avses med *barriär:* fysiskt hinder som direkt eller indirekt motverkar spridning av radioaktiva ämnen eller medför skydd mot strålning, *djupförsvar:* tillämpning av flera på varandra följande tekniska, organisatoriska och manuella åtgärder för att motverka uppkomst och begränsa utveckling av händelser och förhållanden som har betydelse för strålsäkerheten samt för att upprätthålla effektiviteten hos de barriärer och andra hinder som har placerats mellan en strålkälla och arbetstagare, allmänhet och miljön, *konsumentprodukt som avger eller kan avge joniserande strålning: en anordning eller tillverkad artikel i vilken en eller flera radionuklider avsiktligt har införlivats eller framställts genom aktivering, eller som kan alstra joniserande strålning, och som säljs till eller görs tillgänglig för fysiska personer som handlar huvudsakligen för ändamål som faller utanför näringsverksamhet.* *samspelet människa-teknik-organisation:* systemperspektiv på hur strålsäkerhet påverkas av relationen mellan människans förmågor och begränsningar, teknik och

omgivande fysisk miljö samt organisationen och de förutsättningar som denna ger, *sluten strålkälla med hög aktivitet:* sluten strålkälla där aktiviteten hos radionukliderna är lika med eller större än det D-värde som anges i bilaga 2, *strålsäkerhet:* gemensam benämning för strålskydd och säkerhet, och *öppen strålkälla:* radioaktivt ämne som inte är en sluten strålkälla.	omgivande fysisk miljö samt organisationen och de förutsättningar som denna ger, *sluten strålkälla med hög aktivitet:* sluten strålkälla där aktiviteten hos radionukliderna är lika med eller större än det D-värde som anges i bilaga 2, *strålsäkerhet:* gemensam benämning för strålskydd och säkerhet, och *öppen strålkälla:* radioaktivt ämne som inte är en sluten strålkälla.

SSM:s förslag:
Komplettera definitionslistan i SSMFS 2018:1 så att det blir tydligt vad som avses med konsumentprodukter som avger eller kan avge joniserande strålning i SSM:s författningssamling.

Motiv till förslaget

SSM anser det lämpligt att använda en definition som utgår definitionen i direktivet[12]. Samma definition används även av IAEA[13]. IAEA delar även upp konsumentprodukter i tre kategorier[14]:

1. Produkter till vilka radionuklider har tillsatts av funktionella skäl eller på grund av deras fysikaliska eller kemiska egenskaper,
2. anordningar som kan alstra joniserande strålning, och
3. produkter som, till följd av att de avsiktligt utsätts för strålning, innehåller radionuklider.

Förslag på vägledningstext

Vägledningstext till 1 kap. 3 § SSMFS 2018:1 föreslås kompletteras med följande text:

Tillämpning
Begreppet konsumentprodukt definieras med utgångspunkt från artikel 4.17 i direktiv 2013/59/Euratom.

Konsumentprodukter kan delas in i tre kategorier:

1. Produkter till vilka radionuklider har tillsatts av funktionella skäl eller på grund av deras fysikaliska eller kemiska egenskaper,
2. anordningar som kan alstra joniserande strålning, och
3. produkter som, till följd av att de avsiktligt utsätts för strålning, innehåller radionuklider.

Med funktionella skäl menas att radionukliden har någon slags funktion i produkten. Exempel på konsumentprodukter där radionuklider medvetet kan ha tillsatts är brandvarnare, självlysande urtavlor, kikarsikten, svetselektroder, glas och porslin.

Exempel på en konsumentprodukt som har aktiverats genom avsiktlig exponering är ädelsten. Syftet är då att få särskild effektfull färg på ädelstenen.

[12] Artikel 4.17 rådets direktiv 2013/59/Euratom
[13] IAEA Specific Safety Guide No. SSG-36 (punkt 1.1), "*Radiation Safety for Consumer Products*",
[14] IAEA Specific Safety Guide No. SSG-36 (punkt 1.1) *Radiation Safety for Consumer Products*

Begreppet konsumentprodukt inkluderar inte till exempel byggmaterial, produkter som innehåller naturligt förekommande radionuklider och som inte har blivit aktiverat eller avsiktligt tillsatt, keramiska plattor, mineraler och livsmedel, och det utesluter produkter och apparater installerade på offentliga platser (t.ex. exitskyltar och rökdetektorer).

Konsekvensutredning

Problem och lösning

EU-kommissionen har i en formell underrättelse[15] daterad den 14 juli 2023 gjort gällande att Sverige har underlåtit att genomföra vissa bestämmelser i rådets direktiv 2013/59/Euratom. En av synpunkterna avser artikel 20.1 i direktivet.

Kommissionen har framfört att det i det förklarande dokumentet anges att artikel 20 och bilaga IV till direktivet genomförs genom 1 kap. 7 §, 3 kap. 1 §, 6 kap. 1 och 9 §§ strålskyddslagen och genom 5 kap. 28 § strålskyddsförordningen samt genom produktsäkerhetslagen (2004:451) som ännu inte har anmälts till kommissionen. Kommissionen anser att detta inte är i enlighet med vad som föreskrivs i artikel 20.1 om företagets skyldighet att förse ”den behöriga myndigheten med alla relevanta uppgifter, inklusive dem som anges i avsnitt A i bilaga IV, så att kravet på berättigande i artikel 19.1 kan uppfyllas”.

Den svenska regeringen konstaterar i sitt svar[16] att enligt 5 kap. 30 § strålskyddsförordningen får Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) meddela föreskrifter om vad en ansökan om tillstånd enligt strålskyddslagen ska innehålla (inte 5 kap. 28 § som felaktigt angivits i det förklarande dokumentet). Vidare anges att SSM:s föreskrifter lämpligen kan förtydligas så att det tydligt framgår vilken information som ska lämnas vid en ansökan om tillstånd till joniserande verksamhet som innebär tillverkning eller införsel av konsumentprodukter. Regeringen skriver även i sitt svar att ändring av SSM:s föreskrifter kan träda i kraft under våren 2024.

Mot bakgrund av EU-kommissionens formella underrättelse och att ändringen ska kunna genomföras i närtid ser SSM inga andra alternativ till att genomföra artikel 20.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom än att lägga in motsvarande information i SSMFS 2018:1. Om Sverige inte följer EU-lagstiftning och andra bindande rättsakter inom EU kan det bli en fråga för EU-domstolen.

Alternativa lösningar

Eftersom den svenska regeringen har konstaterat att SSM:s föreskrifter lämpligen kan förtydligas så att det tydligt framgår vilken information som ska lämnas så gör SSM bedömningen att det inte finns några alternativ till föreskrifter. Direktivet bör i sin helhet genomföras i svensk lagstiftning.

Ett alternativ till att föra in bestämmelserna i 6 kap. SSMFS 2018:1 skulle kunna vara att samla bestämmelser om produkter som avger joniserande strålning, avsedda för konsumenter, i en egen samling av föreskrifter. Detta är en mer resurskrävande lösning och innebär att artikel 20.1 inte kan omhändertas i närtid. Det är möjligt att en sådan föreskriftssamling kommer att tas fram framöver.

[15] EU-kommissionen formell underrättelse (INFR(2023)2085).
[16] Svar på formell underrättelse angående genomförande av strålskyddsdirektivet, dnr KN2023/03709.

Rättsliga förutsättningar

Bemyndiganden och regeringens medgivande

Enligt 5 kap. 30 § strålskyddsförordningen får Strålsäkerhetsmyndigheten meddela närmare föreskrifter om vad en ansökan om tillstånd ska innehålla.

Överensstämmelse med EU-rätten

De föreslagna förändringarna bedöms vara förenliga med EU-rätten då de är icke-diskriminerande, proportionerliga och anpassade till rådets direktiv 2013/59/Euratom av den 5 december 2013 om grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning. De föreslagna förändringarna genomför artikel 20.1 i rådets direktiv och går inte utöver direktivets miniminivå.

Vilka berörs?

De som berörs av föreskriften är de som avser att tillverka eller importera konsument-produkter som avger eller kan avge joniserande strålning.

Även allmänhet och miljö berörs genom att föreskrifterna syftar till att ge dessa ett skydd mot strålningens skadliga effekter.

Antal företag som vill tillverka eller importera sådana konsumentprodukter i framtiden är oklart men SSM förutspår i dagsläget inget större antal.

Kostnader och intäkter

SSM gör bedömningen att de föreslagna ändringarna endast medför begränsade kostnader och konsekvenser för berörda parter. Detta kan sammanfattas enligt följande.

- Förutom de kostnader som är förknippade med SSM:s föreskriftsarbete innebär förslaget inte några ytterligare kostnader för staten eftersom det redan i dag finns krav i strålskyddslagen på att verksamheter ska ha tillstånd och vara berättigade. Förslaget bedöms inte innebära någon förändring i vilka uppgifter som ska skickas in vid en tillståndsansökan men ger en ökad tydlighet. Förslaget innebär inte några ökade kostnader eller intäkter för staten i samband med tillstånds-prövning.

- Förslaget är en formalisering av gällande praxis och träffar endast dem som redan berörs av gällande föreskrifter.

- Förslaget bedöms inte påverka konkurrensförhållanden eller hindra nyetablering. Svenska företag bedöms inte heller missgynnas, eftersom motsvarande skyldig-heter kan antas föreskrivas i andra berörda medlemsstater inom EU.

Åtgärder som vidtagits för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader eller begränsningar än vad som bedöms vara nödvändigt för att uppnå dess syfte

Syftet med förslaget är att nå upp till miniminivån i artikel 20.1 rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Tidpunkten för ikraftträdande och informationsinsatser

Ändringsföreskrifterna planeras att träda ikraft senare delen av 2024 eller tidig vår 2025. Tidpunkten för ikraftträdande beror bland annat på de synpunkter som kommer in vid externremiss. SSM bedömer att inga särskilda informationsinsatser behövs eftersom det redan i dag finns ett ansökningsförfarande som omfattar de uppgifter som nu föreskrivs.

En viktig informationskälla är också det vägledningsdokument som finns till föreskrifterna. Vägledningstexten till SSMFS 2018:1 kommer att uppdateras i samband med ändringen av föreskrifterna. Den uppdaterade versionen kommer att publiceras på SSM:s hemsida.

Utvärdering av konsekvenserna

I enlighet med myndighetens föreskriftsprogram utvärderas varje författning vart femte år genom att myndigheten bedömer om föreskrifterna ska fortsätta att gälla i sin nuvarande form eller om de av någon anledning behöver revideras eller kanske t.o.m. upphävas. I denna utvärdering ingår bl.a. erfarenheter

Strålsäkerhetsmyndighetens författningssamling

ISSN 2000-0987
Utgivare: Ulf Yngvesson

SSMFS 202X:Y
Utkom från trycket
den DD MMMM YYYY

Föreskrifter om ändring i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning

Beslutade den NN MMMM 202X.

Strålsäkerhetsmyndigheten föreskriver med stöd av 5 kap. 30 § strålskyddsförordningen (2018:506) i fråga om Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning

dels att 1 kap. 3 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 6 kap. 22 §, och närmast före 6 kap. 22 § en ny rubrik av följande lydelse.

1 kap.

3 § Ord och uttryck i dessa föreskrifter har samma betydelse som i strålskyddslagen (2018:396), strålskyddsförordningen (2018:506), lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet och miljöbalken.

I föreskrifterna avses med

barriär: fysiskt hinder som direkt eller indirekt motverkar spridning av radioaktiva ämnen eller medför skydd mot strålning,

djupförsvar: tillämpning av flera på varandra följande tekniska, organisatoriska och manuella åtgärder för att motverka uppkomst och begränsa utveckling av händelser och förhållanden som har betydelse för strålsäkerheten samt för att upprätthålla effektiviteten hos de barriärer och andra hinder som har placerats mellan en strålkälla och arbetstagare, allmänhet och miljön,

konsumentprodukt som avger eller kan avge joniserande strålning: en anordning eller tillverkad artikel i vilken en eller flera radionuklider avsiktligt har införlivats eller framställts genom aktivering, eller som kan alstra joniserande strålning, och som säljs till eller på annat sätt görs tillgänglig för fysiska personer som handlar huvudsakligen för ändamål som faller utanför näringsverksamhet,

samspelet människa-teknik-organisation: systemperspektiv på hur strålsäkerhet påverkas av relationen mellan människans förmågor och begränsningar, teknik och omgivande fysisk miljö samt organisationen och de förutsättningar som denna ger,

sluten strålkälla med hög aktivitet: sluten strålkälla där aktiviteten hos radionukliderna är lika med eller större än det D-värde som anges i bilaga 2,
strålsäkerhet: gemensam benämning för strålskydd och säkerhet, och
öppen strålkälla: radioaktivt ämne som inte är en sluten strålkälla.

6 kap.

Verksamhet med konsumentprodukter som avger eller kan avge joniserande strålning

22 § En ansökan om tillstånd till verksamhet med tillverkning eller import av konsumentprodukter som avger eller kan avge joniserande strålning ska innehålla uppgifter om

1. hur produkten är avsedd att användas,
2. produktens tekniska egenskaper,
3. hur radioaktiva ämnen, i förekommande fall, fixeras,
4. miljödosekvivalentrater på relevanta avstånd för användning av produkten, inklusive miljödosekvivalentrater på 0,1 meters avstånd från någon åtkomlig yta,
5. förväntade stråldoser för användare,
6. hur eventuellt radioaktivt avfall som kan uppstå kommer att hanteras, och
7. övrigt som är relevant för att bedöma om kravet på berättigande kan uppfyllas.

Dessa föreskrifter träder i kraft den...

STRÅLSÄKERHETSMYNDIGHETEN

GD

Rättschef