

AVV Aufsichtsprogramm – Länderbeteiligung, eingeleitet am 30. Juli 2021

Land/Behörde:

Anmerkungen:

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [AVV/Pass/Seite/Abschnitt/Tabelle]	Art der Anmerkung ¹ (R, J, I)	Text des Bezugs im Entwurf	Erläuterung	Angeregte Änderung
1.	AVV gesamt			MV teilt die Sichtweise Bayerns, dass § 180 StrlSchG und damit auch die AVV über eine Umsetzung der RL 2013/59/Euratom hinausgehen.	
2.	AVV gesamt	R	Begriff „Risikopotenzial“	Ein Risiko errechnet sich aus dem Schadenausmaß und der Eintrittswahrscheinlichkeit, enthält also bereits ein „Potenzial“. Die Doppelung ist unnötig und verwirrend.	„Risikopotenzial“ an allen vorkommenden Stellen im Text durch „Risiko“ ersetzen
3.	Kap. 1, Zeile 6	I	...legen Anforderungen an die Ausgestaltung des Aufsichtsprogramms im Hinblick auf Vor-Ort-Prüfungen fest.	Keine Vor-Ort-Prüfung in jeden Fall erforderlich und hinsichtlich des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses sinnvoll. (Begründung: bislang nicht absehbare, pandemiebedingte Kontaktbeschränkungen, Vermeidung nicht unbedingt notwendiger Fahrten (Klimaschutzgesetz!), Zeitersparnis angesichts nach wie vor bestehender knapper Personalressourcen)	...legen Anforderungen an die Ausgestaltung des Aufsichtsprogramms fest.

¹ R: redaktionell, J: juristisch, I: Inhaltlich-fachlich

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [AVV/Pass/Seite/Abschnitt/Tabelle]	Art der Anmerkung ¹ (R, J, I)	Text des Bezugs im Entwurf	Erläuterung	Angeregte Änderung
				Dies stünde auch im Widerspruch zu dem GRS-Konzept vom 17.9.2019, in dem zumindest für die Risikokategorie IV Dokumentenprüfungen als ausreichend angesehen wurden.	
4.	Kap. 3, Abs. 2, Satz 2	I	Der Abstand zwischen den Prüfungen hat dabei im Mittel dem Regelintervall zu entsprechen	Um den Abstand zwischen den Regelintervallen <i>im Mittel</i> einzuhalten, müsste nach einer Verlängerung eines Überwachungsintervalls einer der nächsten Überwachungsintervalle zur Festlegung der nächsten Termine verkürzt werden. Das ist den Betreibern nicht zuzumuten, insbes. wenn die vorherigen Inspektionen mängelfrei verlaufen sind. Da für die Aufsicht Gebühren erhoben werden, ist dies weder begründbar noch gerecht.	Satz 2 streichen
5.	Kap. 4.1 Satz 5		Die Zuordnung eines Überprüfungsintervalls oder Überprüfungszeitpunktes für solche Tätigkeiten ist von der Behörde im Einzelfall anhand der risikoorientierten Einstufungskriterien (Abschnitt 4.2) so vorzunehmen, dass Vor-Ort-Prüfungen in angemessenem Umfang unter Berücksichtigung des Risikopotentials durchgeführt werden.	Wo Vor-Ort-Prüfungen nicht erforderlich sind, genügen Dokumentenprüfungen.	Die Zuordnung eines Überprüfungsintervalls oder Überprüfungszeitpunktes für solche Tätigkeiten ist von der Behörde im Einzelfall anhand der risikoorientierten Einstufungskriterien (Abschnitt 4.2) so vorzunehmen, dass Vor-Ort-bzw. Dokumentenprüfungen in angemessenem Umfang unter Berücksichtigung des Risikopotentials durchgeführt werden.
6.	Kap. 4.1, Tab. 1	I	Kategorie V	Vier Risikokategorien, wie im GRS-Konzept vorgesehen, sind	Risikokategorie V streichen und die dort genannten

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [AVV/Pass/Seite/Abschnitt/Tabelle]	Art der Anmerkung ¹ (R, J, I)	Text des Bezugs im Entwurf	Erläuterung	Angeregte Änderung
				ausreichend. Kat. IV ermöglicht den Aufsichtsbehörden eine sinnvolle Festlegung von Überwachungsintervallen, die von den in Kat. I bis III genannten abweichen. Eine fünfte Kategorie ist überflüssig und zu kleinteilig.	Überwachungstatbestände auf die bisherigen Kategorien I bis IV zurückführen.
7.	Kap. 4.3, Abb. 1	I	Schulquellen ohne Bauartzulassung	Das ganze Schema ist (zu Recht) allgemein gehalten. „Schulquellen“ ist in diesem Zusammenhang zu spezifisch.	nicht-bauartzugelassene Quellen
8.	Kap. 4.3, Abb. 2	I	umschlossene Laseranlagen	Ist „umschlossene Laseranlagen“ ein geläufiger Begriff? Und an welcher Stelle wären, „offene“ Laseranlagen, z. B. in der Forschung, einzuordnen?	Evtl. den Begriff „gekapselte“ oder „eingehauste“ Laseranlagen verwenden bzw. die Definition überarbeiten und offene Laser mit aufnehmen.
9.	Kap. 4.3, Abb. 3	I	Kat. V	Geräte/Genehmigungstatbestände aus Kat. V in Kat. IV zurückführen. Ansonsten sehr gute Darstellung!	
10.	4.3.1		Die im Folgenden aufgeführten Tätigkeiten sind nicht von den Entscheidungsbäumen erfasst: <ul style="list-style-type: none"> • Der Erwerb von künstlich erzeugten radioaktiven Stoffen, und von natürlich vorkommenden radioaktiven Stoffen, die auf Grund ihrer Radioaktivität genutzt werden, die Abgabe dieser Stoffe, ihre Beförderung und ihre grenzüberschreitende 	Neufassung Abschnitt 4.3.1 (Folgeänderung aus lfd. Nr. 6)	Kategorisierung von Tätigkeiten, die nicht von den Entscheidungs-bäumen erfasst sind: 4.3.1.1 Anzeige- oder genehmigungsbedürftige Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung nach §§ 31 und 32 StrlSchG

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [AVV/Pass/Seite/Abschnitt/Tabelle]	Art der Anmerkung ¹ (R, J, I)	Text des Bezugs im Entwurf	Erläuterung	Angeregte Änderung
			<p>Verbringung nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 StrlSchG sind Kategorie V zuzuordnen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Befristete Genehmigungen, wie u.a. Beförderungen nach § 27 StrlSchG, sind Kategorie V zuzuordnen. • Anzeige- oder genehmigungsbedürftige Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung nach §§ 31 und 32 StrlSchG sind nicht in die Ereignisbäume eingegliedert. Bei genehmigungsbedürftigen Anwendungen nach § 31 StrlSchG hängt das Risikopotential insbesondere vom genauen Inhalt des Forschungsvorhabens und weniger von der Art der verwendeten Geräte ab. Bei anzeigebedürftigen Anwendungen nach § 32 StrlSchG entspricht zwar die 	<p>Wie RP, aber Einordnung in Kat. IV statt V</p>	<p>Bei anzeige- oder genehmigungspflichtigen Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung nach §§ 31 und 32 StrlSchG ergeben sich spezielle Risiken, die über die aus der Tätigkeit nach § 4 Abs. 1 Nr. 1, 7 und 8 StrlSchG resultierenden Risiken hinausgehen. Bestimmend für diese Risiken sind das Alter der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen (Kinder), die Strahlenexpositionen, die Anzahl der Anwendungen pro Person, die Anzahl der eingeschlossenen Personen, die organisatorische Komplexität (Multi-Center-Studien). Die Aufsicht fokussiert auf die Einhaltung der diesbezüglichen Festlegungen über Art und Umfang der Strahlenanwendungen in den BfS-Genehmigungen und Mitteilungen des BfS über die Inhalte der Anzeigen und ferner auf die Einhaltung der Pflichten nach den §§ 133-143 StrlSchV.“ Die Aufsichtsmodalitäten müssen im Einzelfall festgelegt werden; so kann der Schwerpunkt der Aufsicht z. B. beim zur Forschung Berechtigten hinsichtlich seines Managements in Multi-Center-Studien oder bei einzelnen teilnehmenden</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [AVV/Pass/Seite/Abschnitt/Tabelle]	Art der Anmerkung ¹ (R, J, I)	Text des Bezugs im Entwurf	Erläuterung	Angeregte Änderung
			<p>Art der Anwendung anerkannten Standardverfahren zur Untersuchung von Menschen, jedoch kann sich ein erhöhter Aufsichtsbedarf aus der Überwachung der Qualitätssicherungs- und Kommunikationspflichten herleiten.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tätigkeiten mit Rückständen; Materialien <ul style="list-style-type: none"> – Anzeigebedürftige Arbeitsplätze mit Exposition durch natürlich vorkommende Radioaktivität nach § 56 Absatz 1 StrlSchG sind Kategorie II zuzuordnen. Externe Tätigkeiten an anzeigebedürftigen Arbeitsplätzen mit Expositionen durch natürlich vorkommende Radioaktivität nach § 59 Absatz 2 StrlSchG sind Kategorie V zuzuordnen. 		<p>Einrichtungen hinsichtlich der Einhaltung der Vorgaben zu den Strahlenanwendungen liegen.</p> <p>4.3.1.2 Sonstige Tätigkeiten</p> <p>Sonstige Tätigkeiten sind unter Berücksichtigung der unter 4.2 genannten Einstufungskriterien zu kategorisieren. Dazu gehören insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erwerb von künstlich erzeugten radioaktiven Stoffen und von natürlich vorkommenden radioaktiven Stoffen, die auf Grund ihrer Radioaktivität genutzt werden, die Abgabe dieser Stoffe, ihre Beförderung und ihre grenzüberschreitende Verbringung nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 StrlSchG • Befristete Genehmigungen, wie u.a. Beförderungen nach § 27 StrlSchG • Tätigkeiten mit Rückständen; Materialien

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [AVV/Pass/Seite/Abschnitt/Tabelle]	Art der Anmerkung ¹ (R, J, I)	Text des Bezugs im Entwurf	Erläuterung	Angeregte Änderung
			<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="792 344 1126 1118">– Anmeldebedürftige Tätigkeiten mit Rückständen, das sind Anfall, Verwertung oder Beseitigung von Rückständen nach § 60 Absatz 1 StrlSchG; Anfall und Lagerung überwachungsbedürftiger Rückstände nach § 61 Absatz 4 StrlSchG; die Entlassung von Rückständen aus der Überwachung nach § 62 Absatz 1 StrlSchG; sowie die Anzeige von in der Überwachung verbleibenden Rückständen nach § 63 Absatz 1 StrlSchG, sind Kategorie V zuzuordnen. <li data-bbox="792 1134 1126 1350">– Die mitteilungsbedürftige Entfernung von Kontaminationen von Grundstücken nach § 64 Absatz 1 StrlSchG ist Kategorie V zuzuordnen. 		<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1637 344 2007 560">– Externe Tätigkeiten an anzeigebedürftigen Arbeitsplätzen mit Expositionen durch natürlich vorkommende Radioaktivität nach § 59 Absatz 2 StrlSchG <li data-bbox="1637 576 2007 1198">– Anmeldebedürftige Tätigkeiten mit Rückständen, das sind Anfall, Verwertung oder Beseitigung von Rückständen nach § 60 Absatz 1 StrlSchG; Anfall und Lagerung überwachungsbedürftiger Rückstände nach § 61 Absatz 4 StrlSchG; die Entlassung von Rückständen aus der Überwachung nach § 62 Absatz 1 StrlSchG; sowie die Anzeige von in der Überwachung verbleibenden Rückständen nach § 63 Absatz 1 StrlSchG <li data-bbox="1637 1214 2007 1382">– Mitteilungsbedürftige Entfernung von Kontaminationen von Grundstücken nach § 64 Absatz 1 StrlSchG

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [AVV/Pass/Seite/Abschnitt/Tabelle]	Art der Anmerkung ¹ (R, J, I)	Text des Bezugs im Entwurf	Erläuterung	Angeregte Änderung
				<p>Für nicht in der AVV kategorisierte Tätigkeiten ist kein Auffangtatbestand vorhanden. Dieser sollte ergänzt werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Tätigkeiten mit sich in der Überwachung befindlichen, sonstigen Materialien nach § 65 StrlSchG <p>Anzeigebedürftige Arbeitsplätze mit Exposition durch natürlich vorkommende Radioaktivität nach § 56 Absatz 1 StrlSchG sind Kategorie II zuzuordnen.</p> <p>4.3.1.3 Nicht in der AVV kategorisierte Tätigkeiten Für die Bestimmung der risikoorientierten Kategorie von Tätigkeiten, die weder in den Entscheidungsbäumen noch in diesem Abschnitt erfasst sind, werden die Einstufungskriterien nach Abschnitt 4.2.1 in Anlehnung an die Vorgehensweise in den Entscheidungsbäumen herangezogen.</p>
11.	Tabelle 6-1, letzte Zeile	R	„Schulpräparate“		„Schulpräparate“