

Från: [Håkan Frycklund](#)
Kopia: [KN Registrator](#)
Ärende: Remittering av promemorian Information om och tillståndsvillkor för vissa radioaktiva strålkällor (svar senast den 10 september 2024)
Datum: den 10 maj 2024 11:12:12
Bilagor: [Promemoria Information om och tillståndsvillkor för vissa radioaktiva strålkällor.pdf](#)
[Remissmissiv KN2024-01021.pdf](#)
Ämne: Hög

Remittering av promemorian Information om och tillståndsvillkor för vissa radioaktiva strålkällor

Remissvaren ska ha kommit in till Klimat- och näringslivsdepartementet **senast den 10 september 2024**. Svaren bör lämnas per e-post till kn.remissvar@regeringskansliet.se och med kopia till kn.cks.remiss@regeringskansliet.se. Ange diarienummer KN2024/01021 och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet.

Frågor under remisstiden besvaras av Olle Bergsten, olle.bergsten@regeringskansliet.se, 08-405 82 57, eller Christian Linde, christian.linde@regeringskansliet.se, 08-405 89 84.

Svaret bör lämnas i två versioner: den ena i ett bearbetningsbart format (t.ex. Word), den andra i ett format (t.ex. pdf) som följer tillgänglighetskraven enligt lagen (2018:1937) om tillgänglighet till digital offentlig service. Remissinstansens namn ska anges i namnet på respektive dokument.

Remissvaren kommer att publiceras på regeringens webbplats.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i promemorian. Om remissen är begränsad till en viss del av promemorian, anges detta inom parentes efter remissinstansens namn i remisslistan. En sådan begränsning hindrar givetvis inte att remissinstansen lämnar synpunkter också på övriga delar.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Promemorian kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria [Svara på remiss \(SB PM 2021:1\)](#). Den kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Charlotta Fred
Departementsråd

E.u.
Håkan Frycklund
assistent



Klimat- och näringslivsdepartementet
Enheten för cirkulär ekonomi, kemikalier och
strålning

Remiss av promemorian Information om och tillståndsvillkor för vissa radioaktiva strålkällor

Remissinstanser

1. AB Järnbruksförnödenheter
2. Akademiska sjukhuset
3. Cyclife Sweden AB
4. Elekta Instrument AB
5. European Spallation Source ERIC
6. Forsmarks Kraftgrupp AB
7. Förvaltningsrätten i Stockholm
8. Institutet för rymdfysik
9. Jernkontoret
10. Karolinska universitetssjukhuset
11. Kungliga tekniska högskolan
12. Miljöorganisationernas kärnavfallsgranskning
13. Miljörörelsens kärnavfallssekretariat
14. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap
15. Mälarenergi AB
16. Nammo Sweden AB
17. OKG AB
18. Outokumpu Stainless AB
19. Regelrådet

20. Ringhals AB
21. Sahlgrenska universitetssjukhuset
22. Stena Recycling AB
23. Stockholm Vatten och Avfall AB
24. Strålsäkerhetsmyndigheten
25. Studsvik Nuclear AB
26. Svensk Kärnbränslehantering AB
27. Svenska Järn- och Metalls krothandlareföreningen
28. Sydskanes avfallsaktiebolag
29. Totalförsvarets forskningsinstitut
30. Tullverket

Remissvaren ska ha kommit in till Klimat- och näringslivsdepartementet **senast den 10 september 2024**. Svaren bör lämnas per e-post till kn.remissvar@regeringskansliet.se och med kopia till kn.cks.remissor@regeringskansliet.se. Ange diarienummer KN2024/01021 och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet.

Frågor under remisstiden besvaras av Olle Bergsten, olle.bergsten@regeringskansliet.se, 08-405 82 57, eller Christian Linde, christian.linde@regeringskansliet.se, 08-405 89 84.

Svaret bör lämnas i två versioner: den ena i ett bearbetningsbart format (t.ex. Word), den andra i ett format (t.ex. pdf) som följer tillgänglighetskraven enligt lagen (2018:1937) om tillgänglighet till digital offentlig service. Remissinstansens namn ska anges i namnet på respektive dokument.

Remissvaren kommer att publiceras på regeringens webbplats.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i promemorian. Om remissen är begränsad till en viss del av promemorian, anges detta inom parentes efter remissinstansens namn i remisslistan. En sådan begränsning hindrar givetvis inte att remissinstansen lämnar synpunkter också på övriga delar.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Promemorian kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria [Svara på remiss \(SB PM 2021:1\)](#). Den kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Charlotta Fred
Departementsråd

Klimat- och näringslivsdepartementet

Promemoria

Information om och tillståndsvillkor för
vissa radioaktiva strålkällor

KN2024/01021

Maj 2024

Promemorians huvudsakliga innehåll

I promemorian föreslås ändringar i strålskyddsförordningen (2018:506), på grund av en formell underrättelse från Europeiska kommissionen. Ändringarna gäller huvudsakligen dels en skyldighet för Strålsäkerhetsmyndigheten att till ledningen vid vissa slags anläggningar lämna information och råd om herrelösa strålkällor, dels villkor som ett tillstånd till en verksamhet med joniserande strålning ska förenas med, när verksamheten innefattar en sluten strålkälla med hög aktivitet. Förordningsändringarna innebär ett förtydligande av gällande rätt och föreslås träda i kraft den 1 november 2024.

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till förordning om ändring i strålskyddsförordningen (2018:506)

Härigenom föreskrivs i fråga om strålskyddsförordningen (2018:506)

dels att 4 kap. 1 §, 5 kap. 6 och 30 §§ och rubriken närmast efter 5 kap. 29 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas fyra nya paragrafer, 1 kap. 5 a §, 4 kap. 1 a § och 5 kap. 5 a och 29 a §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

5 a §

I denna förordning avses med herrelös strålkälla en strålkälla

– vars hantering utgör verksamhet med joniserande strålning enligt 1 kap. 7 § strålskyddslagen, och

– som inte står under tillsynsmyndighetens kontroll, eftersom myndigheten inte känner till strålkällan, eller var den finns.

4 kap.

1 §

Strålsäkerhetsmyndigheten är behörig myndighet och ska utföra de uppgifter och beakta de principer för kontroll av slutna radioaktiva strålkällor med hög aktivitet och herrelösa strålkällor enligt rådets direktiv 2013/59/Euratom av den 5 december 2013 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning och om upphävande av direktiven 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom, i den ursprungliga lydelsen samt enligt Internationella atomenergiorganets uppförandekod (Code of Conduct on the Safety and Security of

Strålsäkerhetsmyndigheten är behörig myndighet och ska utföra de uppgifter som den behöriga myndigheten har enligt

– rådets direktiv 2013/59/Euratom av den 5 december 2013 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning och om upphävande av direktiven 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom, i den ursprungliga lydelsen, och

– Internationella atomenergiorganets uppförandekod (Code of Conduct on the Safety and Security of Radioactive Sources, AEA/CODEOC/2004).

1 a §

Strålsäkerhetsmyndigheten ska till ledningen vid anläggningar, där det är sannolikt att en herrelös strålkälla påträffas eller att det förekommer importerade metallprodukter som har kontaminerats med radioaktiva ämnen, vid behov ge råd och information när det gäller

- 1. risken för kontakt med en strålkälla,*
- 2. utbildning till anställda om*
 - a) joniserande strålning, och*
 - b) hur strålkällor kan upptäckas och åtgärder vid upptäckt, och*
- 3. inrättande av system för att upptäcka herrelösa strålkällor och kontamination med radioaktiva ämnen.*

5 kap.

5 a §

Strålsäkerhetsmyndigheten ska förena ett tillstånd till en verksamhet med joniserande strålning, som innefattar en sluten strålkälla med hög aktivitet enligt artikel 4.41 och bilaga III i rådets direktiv 2013/59/Euratom, med villkor om

- 1. ansvar och organisation när det gäller strålskydd och säkerhet,*
- 2. personalens kompetens,*
- 3. prestanda för strålkällan, för strålkällans behållare och för tillhörande utrustning,*
- 4. förfaranden i händelse av en radiologisk nödsituation,*
- 5. de arbetsrutiner som ska följas,*
- 6. underhåll av utrustning, strålkällor och behållare, och*
- 7. hantering av uttjänta strålkällor.*

Den som oavsiktligt kommer i besittning av en strålkälla ska omgående anmäla detta till Strålsäkerhetsmyndigheten, om strålkällan kan anses vara herrelös genom att den

1. inte omfattas av tillsynsmyndigheternas kontroll till följd av att den

a. aldrig har omfattats av kontrollen, eller

b. har övergivits, förlorats, flyttats från känd plats, stulits eller överlåtits till en ny innehavare utan föreskriven anmälan till Strålsäkerhetsmyndigheten eller utan att mottagaren har underrättats, och

2. har en aktivitetsnivå och en aktivitetskoncentration som överskrider den nivå och koncentration som enligt föreskrifter meddelade med stöd av 7 kap. 1 § gäller för undantag från tillståndsplikt för verksamhet med joniserande strålning.

Om strålkällan, genom smältning eller annan metallurgisk process vid en anläggning för metallåtervinning, har eller kan misstänkas ha kontaminerat annat material, ska anmälan innehålla uppgifter om detta.

Den som oavsiktligt får en herrelös strålkälla i sin besittning ska omgående anmäla detta till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Om strålkällan, genom smältning eller någon annan metallurgisk process vid en anläggning för metallåtervinning, har eller kan misstänkas ha kontaminerat något annat material, ska anmälan innehålla uppgifter om detta.

Tillståndsansökningar

29 a §

En ansökan om tillstånd till verksamhet med joniserande strålning ska innehålla

1. en beskrivning av

a) verksamheten och de strålkällor som ingår samt syftet med att använda strålkällorna,

b) vilka arbetsmoment och händelser som vid normal användning kan medföra att människor utsätts för strålning,

c) verksamhetens tillgång till strålskyddsexpertfunktion, med tillhörande dokumentation, och

d) hur arbetstagare är kategoriindelade och hur det säkerställs att de har tillräcklig kompetens innan de påbörjar arbete med strålkällor,

2. en organisationsplan,

3. en ritning över verksamhetslokalerna som visar strålkällornas placering,

4. en redogörelse för vilken person eller funktion som ansvarar för strålskyddsrelaterade uppgifter om

a) organisation och ledningssystem,

b) kompetens,

c) skyddet av arbetstagare och allmänheten,

d) lokaler och strålskyddsutrustning,

e) strålkällor, och

f) radioaktivt avfall, om verksamheten avser öppna strålkällor, och

6. en redogörelse för hur strålkällor ska tas om hand när verksamheten upphör.

30 §

Strålsäkerhetsmyndigheten får meddela föreskrifter om vad en ansökan om tillstånd enligt strålskyddslagen (2018:396) ska innehålla.

Strålsäkerhetsmyndigheten får meddela *ytterligare* föreskrifter om vad en ansökan om tillstånd enligt strålskyddslagen (2018:396) ska innehålla.

Denna förordning träder i kraft den 1 november 2024.

2 Ärendet

Europeiska kommissionen har i en formell underrättelse den 14 juli 2023 angett att Sverige har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt vissa bestämmelser i rådets direktiv 2013/59/Euratom av den 5 december 2013 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning, och om upphävande av direktiven 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom (strålskydds-direktivet).

Strålskyddsdirektivet syftar till att fastställa enhetliga grundläggande säkerhetsnormer för skydd av individers hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning vid exponering i arbetet, medicinsk exponering eller exponering av allmänheten. Direktivet skulle ha genomförts i medlemsstaterna senast den 6 februari 2018. Så skedde i Sverige med framför allt en ny strålskyddslag (2018:396), se prop. 2017/18:94 Ny strålskyddslag, med tillhörande strålskyddsförordning (2018:506) och myndighetsföreskrifter.

Strålskyddsdirektivet reglerar bland annat hantering av strålkällor. Enligt kommissionen finns det en bristande tydlighet när det gäller information om risk för kontakt med herrelösa strålkällor, det vill säga strålkällor som inte står under en tillsynsmyndighets kontroll. Vidare har kommissionen anført att det specifikt behöver framgå av författning vilka villkor som ska ställas i ett tillstånd till en verksamhet som inbegriper en sluten strålkälla med hög aktivitet.

Regeringen besvarade den formella underrättelsen den 14 september 2023 (KN2023/03709) och informerade då kommissionen om att den svenska regleringen skulle förtydligas i de angivna avseendena, närmast genom ändringar i strålskyddsförordningen (2018:506) vilka bedömdes kunna träda i kraft under våren 2024.

Det finns mot denna bakgrund ett behov av förtydliganden av vissa bestämmelser i strålskyddsförordningen.

3 Strålsäkerhetsmyndighetens uppgift att informera om herrelösa strålkällor förtydligas

Förslag: Det ska förtydligas att Strålsäkerhetsmyndigheten ska lämna råd och information om herrelösa strålkällor och om kontamination av metall med radioaktiva ämnen när det gäller

1. risken för kontakt med en strålkälla,
2. utbildning till anställda om joniserande strålning samt om hur strålkällor kan upptäckas och åtgärder vid upptäckt, och
3. inrättande av system för att upptäcka herrelösa strålkällor och kontamination med radioaktiva ämnen.

Skälen för förslaget: Enligt artikel 16.1 i strålskyddsdirektivet ska medlemsstaterna säkerställa att ledningen vid anläggningar där det är mest sannolikt att herrelösa strålkällor påträffas eller bearbetas, bland annat stora skrotupplag, större återvinningsanläggningar för metallskrot och betydande transiteringsknutpunkter, informeras om risken för att de kan komma i kontakt med en strålkälla. Direktivet genomförs i denna del i 4 kap. 1 § strålskyddsförordningen och 7 § förordningen (2008:452) med instruktion för Strålsäkerhetsmyndigheten.

Kommissionen har anfört att de svenska bestämmelserna inte tydligt inbegriper en skyldighet att tillhandahålla information om de specifika delar som avses i artikel 16.1.

I 4 kap. 1 § strålskyddsförordningen utpekas Strålsäkerhetsmyndigheten som behörig myndighet enligt strålskyddsdirektivet (jfr direktivets artikel 76). Där finns en allmän skyldighet för myndigheten att utföra uppgifter och beakta principer för kontroll av slutna radioaktiva strålkällor med hög aktivitet och herrelösa strålkällor enligt strålskyddsdirektivet. Vidare ska myndigheten bidra till att ge allmänheten insyn i all verksamhet som omfattas av myndighetens ansvar, bland annat genom att informera om strålning, dess egenskaper och användningsområden samt om strålskydd (7 § förordningen med instruktion för Strålskyddsmyndigheten).

Som kommissionen påpekar finns det skäl att i författning tydliggöra den mer specifika informationsskyldigheten enligt artikel 16.1 i direktivet.

Det bör vidare tydligt framgå att Strålsäkerhetsmyndigheten har vissa övriga uppgifter enligt direktivet med avseende på herrelösa strålkällor. Det är fråga om följande specifika uppgifter:

- Medlemsstaterna ska uppmana ledningen vid anläggningar där det är sannolikt att en herrelös strålkälla påträffas att säkerställa att anställda som kan komma i kontakt med en herrelös strålkälla får utbildning och information om hur sådana källor kan upptäckas, om joniserande strålning och dess effekter och om åtgärder som ska vidtas vid upptäckt av en strålkälla (artikel 16.2).
- Medlemsstaterna ska uppmuntra inrättandet av system för upptäckt av herrelösa strålkällor på samma slags anläggningar (artikel 92.2).
- Medlemsstaterna ska uppmuntra inrättandet av system för upptäckt av kontamination i metallprodukter som importeras från tredjeländer, på platser som till exempel stora metallimportanläggningar eller vid betydande transiteringsknutpunkter (artikel 93.1).

Dessa uppgifter för Strålsäkerhetsmyndigheten är av likartat slag och kan lämpligen sammanföras i en paragraf om råd och information till ledningen vid sådana anläggningar som är i fråga. Det kan till exempel vara stora skrotupplag, större återvinningsanläggningar för metallskrot, stora metallimportanläggningar eller betydande transiteringsknutpunkter, där varor lagras tillfälligt vid transport genom Sverige.

Herrelösa strålkällor regleras i ytterligare avseenden i artiklarna 92–95 i direktivet. I artikel 94 pekas den behöriga myndigheten ut. Det bör tydligt framgå av strålskyddsförordningen att sådana uppgifter ska utföras av Strålsäkerhetsmyndigheten.

I övrigt genomförs dessa bestämmelser i direktivet (artikel 92.1, 92.3, 93.2 och 95) genom 7 § i Strålsäkerhetsmyndighetens instruktion, genom en anmälningsplikt för herrelösa strålkällor enligt 5 kap. 6 §

strålskyddsförordningen, genom ett tillståndskrav för verksamhet med joniserande strålning och genom en anslagspost i Naturvårdsverkets regleringsbrev för omhändertagande av herrelösa strålkällor.

Enligt 4 kap. 1 § strålskyddsförordningen ska Strålsäkerhetsmyndigheten, utöver de uppgifter som gäller herrelösa strålkällor, även utföra uppgifter och beakta principer för kontroll av slutna radioaktiva strålkällor med hög aktivitet. Denna del av paragrafen genomför bestämmelserna i artiklarna 90 och 99.3 i direktivet. Artikel 99.3 genomförs även i Strålsäkerhetsmyndighetens instruktion, vilket är tillräckligt. Artikel 90 gäller uppgifter för den behöriga myndigheten.

Som en följd av att Strålsäkerhetsmyndigheten ska utföra den behöriga myndighetens uppgifter enligt direktivet behöver 4 kap. 1 § strålskyddsförordningen inte längre innehålla ett allmänt uppdrag att utföra uppgifter och beakta principer för kontroll av herrelösa strålkällor respektive för kontroll av slutna strålkällor med hög aktivitet.

4 Betydelsen av uttrycket ”herrelös strålkälla”

Förslag: I strålskyddsförordningen ska det införas en förklaring av uttrycket ”herrelös strålkälla” som gäller för hela förordningens tillämpning. Innebörden ska anpassas till strålskyddsdirektivets definition av uttrycket.

Skälen för förslaget: Vad som avses med ”herrelös strålkälla” framgår av 5 kap. 6 § strålskyddsförordningen (jfr artikel 4.60 i strålskydds-direktivet), där det finns en anmälningsplikt för den som kommer i besittning av en herrelös strålkälla. Eftersom uttrycket till följd av förslaget i avsnitt 3 kommer att förekomma på andra ställen i förordningen, bör ordförklaringen flyttas till 1 kap. under rubriken Ordförklaringar. Samtidigt bör ordförklaringen närmare anpassas till direktivet, genom att den uttömmande uppräkningsen av möjliga fall tas bort. Uppräkningen i direktivet är exemplifierande.

5 Särskilda krav för tillstånd för slutna strålkällor med hög aktivitet

Förslag: Ett tillstånd till en verksamhet som inbegriper en sluten strålkälla med hög aktivitet ska alltid förenas med vissa villkor.

En ansökan om tillstånd till en verksamhet med joniserande strålning ska alltid innehålla vissa uppgifter om verksamheten.

Skälen för förslaget: Enligt artikel 88 i strålskyddsdirektivet ska medlemsstaterna säkerställa att tillstånd för en verksamhet som innefattar

en sluten strålkälla med hög aktivitet omfattar villkor om ansvarsområden, personalens kompetens, prestanda, beredskapsförfaranden och kommunikationsförbindelser, arbetsrutiner, underhåll samt hantering av uttjänta strålkällor. Direktivet genomförs i denna del i 6 kap. 1 § strålskyddslagen, 5 kap. 30 § strålskyddsförordningen och en blankett som Strålsäkerhetsmyndigheten har för ansökan om tillstånd för radioaktiva strålkällor med hög aktivitet. I de nämnda bestämmelserna anges att det krävs tillstånd för att bedriva en verksamhet med joniserande strålning och att Strålsäkerhetsmyndigheten får meddela föreskrifter om vad en ansökan om tillstånd enligt strålskyddslagen ska innehålla.

Kommissionen har anfört att det saknas bestämmelser om vad tillståndet ska innehålla och att ansökningsformuläret – som förefaller omfatta ansvaret för den aktuella verksamheten och i grunden ha till syfte att genomföra direktivets krav – inte räcker.

Artikel 88 gäller villkor som ett tillstånd av det aktuella slaget ska förenas med. Enligt 6 kap. 20 § strålskyddslagen ska ett tillstånd förenas med de villkor som behövs från strålskyddssynpunkt. I en verkställighetsföreskrift till den paragrafen bör de krav som anges i artikel 88 i direktivet närmare beskrivas.

Det är lämpligt att det även framgår av författning vad en ansökan om tillstånd alltid ska innehålla – inte bara för en verksamhet som innefattar en sluten strålkälla med hög aktivitet, utan generellt för verksamheter med joniserande strålning. En sådan reglering bör utformas med ledning av den vägledande förteckningen i strålskyddsdirektivet (se artikel 29.2 och bilaga IX). Strålsäkerhetsmyndigheten kan vid behov komplettera regleringen med föreskrifter enligt bemyndigandet i 5 kap. 30 § strålskyddsförordningen.

6 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Förordningsändringarna bör träda i kraft så snart som möjligt eftersom de avser genomförande av strålskyddsdirektivet. De bör kunna träda i kraft den 1 november 2024. Eftersom det endast är fråga om förtydliganden av gällande rätt, behövs inte några övergångsbestämmelser. Ändringarna kommer därmed att vara tillämpliga omedelbart vid ikraftträdandet.

7 Konsekvenser

De föreslagna författningsändringarna innebär endast ett förtydligande av gällande rätt och medför inte några konsekvenser för det offentliga, enskilda eller miljön.