

**Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen  
künstlicher ultravioletter Strahlung  
(UV-Schutz-Verordnung – UVSV)<sup>1</sup>**

Vom ...

Auf Grund der §§ 3 und 5 Absatz 2 des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2433) verordnet die Bundesregierung:

**§ 1**

**Anwendungsbereich**

Diese Verordnung gilt für den Betrieb von UV-Bestrahlungsgeräten, die zu kosmetischen Zwecken oder für sonstige Anwendungen am Menschen außerhalb der Heil- oder Zahnheilkunde gewerblich oder im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen eingesetzt werden.

**§ 2**

**Begriffsbestimmungen**

Für diese Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

---

<sup>1</sup> Die §§ 5 und 6 dieser Verordnung dienen der Umsetzung der Richtlinie 2006/123/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Dienstleistungen im Binnenmarkt (ABl. L 376 vom 27.12.2006, S. 36) sowie der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22, ABl. L 271 vom 16.10.2007, S. 18, L 93 vom 4.4.2008, S. 28, L 33 vom 3.2.2009, S. 49), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 279/2009 (ABl. L 93 vom 7.4.2009, S. 11) geändert worden ist.

Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37), die zuletzt durch die Richtlinie 2006/96/EG (ABl. L 363 vom 20.12.2006, S. 1) geändert worden ist, sind beachtet worden.

1. „UV-Bestrahlungsgeräte“ sind Anlagen, die zur Bestrahlung der Haut UV-Strahlung aussenden können, einschließlich deren Steuerung;
2. „UV-Strahlung“ ist nichtionisierende Strahlung mit Wellenlängen von 100 bis 400 Nanometern;
3. „Optische Bauteile“ sind die optisch wirksamen Bestandteile eines UV-Bestrahlungsgerätes, insbesondere UV-Leuchtstofflampen oder Halogen-Metaldampflampen, Reflektoren, Filter und UV-durchlässige Scheiben;
4. „Hauttypen“ sind die Kategorien der individuellen Hautempfindlichkeit nach Anlage 1;
5. „UV-Erythem“ ist eine entzündliche Rötung der menschlichen Haut durch UV-Strahlung der Sonne oder von künstlichen Quellen (Sonnenbrand);
6. „Erythemwirksame Bestrahlungsstärke ( $E_{ery}$ )“ ist die Summation des Produktes aus gemessener spektraler Bestrahlungsstärke ( $E_{\lambda}$ ) in Watt pro Quadratmeter und Nanometer ( $Wm^{-2}nm^{-1}$ ), dem jeweiligen wellenlängenabhängigen Wichtungsfaktor ( $S_{\lambda}$ ) für das UV-Erythem nach Anlage 2 und dem jeweiligen Intervall der Wellenlänge  $\Delta_{\lambda}$  in Nanometern (nm), wobei gilt  $\Delta_{\lambda} < 2,5$  Nanometer (nm), über den Wellenlängenbereich von 250 bis 400 Nanometern (nm):

$$E_{ery} = \sum_{250nm}^{400nm} S_{\lambda} \cdot E_{\lambda} \cdot \Delta_{\lambda} ;$$

7. „Gesamte Bestrahlungsstärke ( $E_{ges}$ )“ ist die Summation des Produktes aus gemessener spektraler Bestrahlungsstärke ( $E_{\lambda}$ ) in Watt pro Quadratmeter und Nanometer ( $Wm^{-2}nm^{-1}$ ) und dem jeweiligen Intervall der Wellenlänge  $\Delta_{\lambda}$  in Nanometern, wobei gilt  $\Delta_{\lambda} < 2,5$  Nanometer (nm), über den Wellenlängenbereich von 200 bis 280 Nanometern (nm):

$$E_{ges} = \sum_{200nm}^{280nm} E_{\lambda} \cdot \Delta_{\lambda} ;$$

8. „Erythemwirksame Bestrahlung“ ist die Bestrahlung in Joule pro Quadratmeter ( $\text{Jm}^{-2}$ ), die ermittelt wird durch Multiplikation der erythemwirksamen Bestrahlungsstärke mit der Bestrahlungsdauer in Sekunden;
9. „Erythemwirksame Schwellenbestrahlung“ ist der Wert der erythemwirksamen Bestrahlung in Joule pro Quadratmeter ( $\text{Jm}^{-2}$ ), der bei nicht vorbestrahlter Haut ein gerade noch erkennbares UV-Erythem hervorruft;
10. „Höchstbestrahlungsdauer“ ist die Bestrahlungsdauer, die bei gegebener erythemwirksamer Bestrahlungsstärke eines UV-Bestrahlungsgerätes bei nicht vorbestrahlter Haut ein gerade noch erkennbares UV-Erythem hervorruft; sie ist der Quotient aus der erythemwirksamen Schwellenbestrahlung des jeweiligen Hauttyps und der erythemwirksamen Bestrahlungsstärke des UV-Bestrahlungsgerätes.

### **§ 3**

#### **Anforderungen an den Betrieb von UV-Bestrahlungsgeräten**

- (1) Wer ein UV-Bestrahlungsgerät betreibt, hat sicherzustellen, dass
  1. im Wellenlängenbereich von 250 bis 400 Nanometern der Wert der erythemwirksamen Bestrahlungsstärke von 0,3 Watt pro Quadratmeter nicht überschritten wird,
  2. im Wellenlängenbereich von 200 bis 280 Nanometern der Wert der gesamten Bestrahlungsstärke von  $3 \times 10^{-3}$  Watt pro Quadratmeter nicht überschritten wird.
- (2) Wer ein UV-Bestrahlungsgerät betreibt, hat ferner sicherzustellen, dass

1. UV-Schutzbrillen nach Anlage 3 in ausreichender Zahl bereitgehalten werden und jeder Nutzerin und jedem Nutzer vor der Nutzung eines UV-Bestrahlungsgerätes durch das Personal des Betreibers eine solche Schutzbrille angeboten wird,
2. bei der Bestrahlung von Nutzerinnen und Nutzern mit einem UV-Bestrahlungsgerät, das bauartbedingt variable Entfernungen der bestrahlten Person zum Gerät zulässt, der erforderliche Mindestabstand eingehalten wird; dies kann etwa durch eine Markierung oder eine bauliche Maßnahme gewährleistet werden,
3. das UV-Bestrahlungsgerät über eine Notabschaltung abgeschaltet werden kann, die die Strahlung sofort beendet und von der Nutzerin oder dem Nutzer während der Bestrahlung leicht erreicht werden kann,
4. sich bei einer erythemwirksamen Bestrahlung von mehr als 800 Joule pro Quadratmeter das UV-Bestrahlungsgerät selbst abschaltet (Zwangsschaltung) und
5. eine erythemwirksame Bestrahlung von maximal 100 Joule pro Quadratmeter eingestellt werden kann.

(3) Wer ein UV-Bestrahlungsgerät betreibt, hat der zuständigen Behörde auf Verlangen nachzuweisen, dass die Anforderungen nach den Absätzen 1 und 2 erfüllt sind. Der Nachweis erfolgt durch Vorlage des Geräte- und Betriebsbuches gemäß Anlage 4 und durch Vorführung des Gerätes.

(4) Die zuständige Behörde kann durch Funktionsprüfungen der Sicherheitseinrichtungen und durch Messungen am UV-Bestrahlungsgerät kontrollieren, ob die Anforderungen an die Begrenzung der ultravioletten Strahlung und an die Sicherheit des UV-Bestrahlungsgerätes nach den Absätzen 1 und 2 erfüllt sind. Bei Bestimmung der Messwerte ist die Messtoleranz des verwendeten Messgerätes zu beachten, die jedoch nicht mehr als 15 Prozent betragen darf.

## **§ 4**

### **Einsatz, Aufgaben und Qualifikation des Fachpersonals**

(1) Wer ein UV-Bestrahlungsgerät betreibt, hat sicherzustellen, dass

1. mindestens eine als Fachpersonal für den Umgang mit UV-Bestrahlungsgeräten nach Absatz 4 qualifizierte Person (Fachpersonal) während der Betriebszeiten der UV-Bestrahlungsgeräte für den Kontakt mit den Nutzerinnen oder den Nutzern und die Überprüfung der UV-Bestrahlungsgeräte anwesend ist;
2. das Fachpersonal anbietet, die Nutzerin oder den Nutzer in die sichere Bedienung des UV-Bestrahlungsgerätes einschließlich der Notabschaltung einzuweisen;
3. das Fachpersonal anbietet, eine auf die Person abgestimmte Hauttypbestimmung nach Anlage 1 vorzunehmen;
4. das Fachpersonal anbietet, einen auf die Person abgestimmten Dosierungsplan nach Anlage 5 zu erstellen.

Es ist ausreichend, die Angebote nach Satz 1 Nummer 2 bis 4 zu Beginn einer Bestrahlungsserie nach Anlage 5 Nummer 3 zu unterbreiten.

(2) Wer nicht mehr als zwei UV-Bestrahlungsgeräte an einem Aufstellungsort betreibt, kann von Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 abweichen, wenn

1. der Nutzerin oder dem Nutzer die in § 3 Absatz 2 Nummer 1 sowie in § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 4 geregelten Angebote zu Beginn jeder Bestrahlungsserie gemäß Anlage 5 Nummer 3 durch Fachpersonal unterbreitet werden und

2. auf Grund technischer Vorrichtungen sichergestellt ist, dass die Nutzerin oder der Nutzer das UV-Bestrahlungsgerät nur nach einem für diese Person erstellten Dosierungsplan und für nicht mehr als eine Bestrahlungsreihe benutzen kann.

(3) Bei der Erstellung des Dosierungsplans nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

1. der Hauttyp,
2. die Ausschlusskriterien für die Benutzung von UV-Bestrahlungsgeräten nach Anlage 5 (Hauttypen I und II),
3. die Anzahl, Dauer und Stärke vorangegangener Bestrahlungen durch UV-Bestrahlungsgeräte und die Sonne sowie
4. die nach Anlage 5 empfohlenen hauttypspezifischen maximalen erythemwirksamen Bestrahlungen.

(4) Als Fachpersonal ist qualifiziert, wer an einer Schulung nach § 5 Absatz 1 teilgenommen hat und mindestens alle fünf Jahre an einer Fortbildung nach § 5 Absatz 2 teilnimmt. Fachpersonal, das länger als fünf Jahre nicht an einer Fortbildung nach § 5 Absatz 2 teilgenommen hat, kann nicht mehr als Fachpersonal nach Satz 1 tätig werden, bis es an einer Fortbildung nach § 5 Absatz 2 teilgenommen hat. Als Fachpersonal ist auch qualifiziert, wessen Qualifikation nach § 6 anerkannt worden ist.

## **§ 5**

### **Schulung, Fortbildung**

(1) Die Schulung zum Fachpersonal muss zumindest die in Anlage 6 aufgeführten fachlichen Kenntnisse für einen sicheren Umgang mit UV-Bestrahlungsgeräten sowie Kenntnisse in den allgemeinen Wirkungen von UV-Strahlung auf den Menschen und für die Einschätzung des individuellen Risikos von UV-Strahlung vermitteln. Die Schulungsdauer beträgt mindestens zwölf Stunden.

(2) Die Fortbildung hat einen Überblick über die in Anlage 6 aufgeführten Inhalte und den technischen Fortschritt zu vermitteln. Die Dauer einer Fortbildung nach Satz 1 beträgt mindestens fünf Stunden.

(3) Über die Teilnahme an einer Schulung nach Absatz 1 sowie an einer Fortbildung nach Absatz 2 ist vom Schulungsträger ein Nachweis auszustellen.

(4) Eine Schulung nach Absatz 1 und eine Fortbildung nach Absatz 2 darf nur ein Schulungsträger anbieten, der hierfür von der zuständigen Behörde zugelassen ist. Eine Zulassung ist auf Antrag des Schulungsträgers zu erteilen, wenn der Schulungsträger nachweist, dass

1. die Schulungs- und Fortbildungsinhalte geeignet sind, die in Anlage 6 aufgeführten fachlichen Kenntnisse für einen sicheren Umgang mit UV-Bestrahlungsgeräten sowie Kenntnisse in den allgemeinen Wirkungen von UV-Strahlung auf den Menschen und für die Einschätzung des individuellen Risikos von UV-Strahlung zu vermitteln und die fachliche Leitung der Schulung und der Fortbildung des Schulungsträgers sowie die vom Schulungsträger beauftragten Lehrkräfte die Vermittlung dieser Kenntnisse gewährleisten und
2. die vom Schulungsträger beauftragten Lehrkräfte die erforderliche Unabhängigkeit und Zuverlässigkeit für die Durchführung der Schulung und der Fortbildung besitzen.

Die Zulassung gilt für das gesamte Bundesgebiet. Sie kann mit einem Vorbehalt des Widerrufs, einer Befristung, mit Bedingungen, Auflagen und dem Vorbehalt von Auflagen versehen werden. Verfahren nach diesem Absatz können über eine einheitliche Stelle abgewickelt werden. Die Prüfung des Antrags auf Zulassung muss innerhalb von drei Monaten abgeschlossen sein; § 42a Absatz 2 Satz 2 bis 4 des Verwaltungsverfahrensgesetzes findet Anwendung.

(5) Gleichwertige Anerkennungen aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum stehen Zulassungen nach Absatz 4 Satz 1 gleich. Bei der Prüfung des Antrags auf Zulassung stehen Nachweise aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum inländischen Nachweisen gleich, wenn aus ihnen hervorgeht, dass der Antragsteller die betreffenden Anforderungen des Absatzes 4 Satz 2 oder die auf Grund ihrer Zielsetzung im Wesentlichen vergleichbaren Anforderungen des Ausstellungsstaats erfüllt. Die Nachweise sind der zuständigen Behörde bei Antragstellung im Original oder in Kopie vorzulegen. Eine Beglaubigung der Kopie sowie eine beglaubigte deutsche Übersetzung können verlangt werden.

## **§ 6**

### **Anerkennung vergleichbarer Qualifikationen aus anderen EU- und EWR-Staaten**

(1) Die Teilnahme an einer Schulung nach § 5 Absatz 1 oder einer Fortbildung nach § 5 Absatz 2 kann auf Antrag durch den Nachweis vergleichbarer Qualifikationen ersetzt werden. Als gleichwertige Qualifikationen anzuerkennen sind Schulungs-, Befähigungs- und Ausbildungsnachweise, die von einer zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaats der Europäischen Union oder eines Vertragsstaats des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ausgestellt worden sind und

1. die in dem ausstellenden Staat erforderlich sind, um als Fachpersonal tätig zu werden oder
2. die, sofern die Tätigkeit im Niederlassungsstaat nicht durch Rechts- oder Verwaltungsvorschrift an den Besitz bestimmter Berufsqualifikationen gebunden ist, bescheinigen, dass die Inhaberin oder der Inhaber auf die Tätigkeit als Fachpersonal vorbereitet worden ist und in den letzten zehn Jahren vor Antragstellung mindestens zwei Jahre einer Tätigkeit als Fach-

personal nachgegangen ist; die Pflicht zum Nachweis dieser zweijährigen Berufserfahrung entfällt, wenn der Ausbildungsnachweis den Abschluss einer reglementierten Ausbildung im Sinne des Artikels 13 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22, L 271 vom 16.10.2007, S. 18, L 93 vom 4.4.2008, S. 28, L 33 vom 3.2.2009, S. 49), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 279/2009 (ABl. L 93 vom 7.4.2009, S. 11) geändert worden ist, bestätigt.

Nachweisen nach Satz 1 gleichgestellt sind Nachweise, die in einem Drittstaat ausgestellt wurden, sofern diese Nachweise in einem der in Satz 2 genannten Staaten anerkannt worden sind und dieser Staat der Inhaberin oder dem Inhaber der Nachweise bescheinigt, in seinem Hoheitsgebiet mindestens drei Jahre Berufserfahrung als Fachpersonal erworben zu haben.

(2) Die zuständige Behörde bestätigt binnen eines Monats den Empfang der Unterlagen nach Absatz 1 und teilt dabei mit, ob Unterlagen fehlen. Die Voraussetzungen nach Absatz 1 sind unverzüglich zu prüfen; die Prüfung muss spätestens drei Monate nach Einreichung der vollständigen Unterlagen abgeschlossen sein. Diese Frist kann in begründeten Fällen um einen Monat verlängert werden. Bestehen Zweifel an der Echtheit der vorgelegten Bescheinigungen oder an den dadurch verliehenen Rechten, kann die zuständige Behörde durch Nachfrage bei der zuständigen Behörde oder Stelle des Niederlassungsstaats die Echtheit oder die dadurch verliehenen Rechte überprüfen. Verfahren nach diesem Absatz können über eine einheitliche Stelle abgewickelt werden.

(3) Für die vorübergehende und gelegentliche Dienstleistung als Fachpersonal im Inland gilt § 13a der Gewerbeordnung.

## **§ 7**

### **Informationspflichten**

(1) Wer ein UV-Bestrahlungsgerät betreibt, hat die Hinweise nach Anlage 7 so auszuhängen, dass sie für die Nutzerinnen und Nutzer deutlich sicht- und lesbar sind.

(2) Wer ein UV-Bestrahlungsgerät betreibt, hat sicherzustellen, dass folgende Informationen dauerhaft und deutlich sicht- und lesbar an dem UV-Bestrahlungsgerät angebracht sind:

1. Angaben zur maximalen Bestrahlungsdauer der ersten Bestrahlung von ungebräunter Haut und zur Höchstbestrahlungsdauer für die Hauttypen I bis VI sowie der Hinweis, dass die Hauttypen I und II nach Anlage 5 Ausschlusskriterien für die Nutzung von UV-Bestrahlungsgeräten darstellen;
2. ein Hinweis mit der Überschrift „Warnung“ und folgendem oder sinngemä-  
ßem Inhalt: „Vorsicht! UV-Strahlung kann akute Schäden an Augen und  
Haut verursachen, führt zu vorzeitiger Hautalterung und erhöht das Risiko,  
an Hautkrebs zu erkranken. Empfehlungen zum Gesundheitsschutz beach-  
ten! Schutzbrille tragen! Medikamente und Kosmetika können die UV-  
Empfindlichkeit der Haut erhöhen.“

Ist es auf Grund der Beschaffenheit des UV-Bestrahlungsgerätes nicht möglich, die Informationen nach Satz 1 am UV-Bestrahlungsgerät anzubringen, können diese Informationen ausnahmsweise in der Bestrahlungskabine angebracht werden; auch hier müssen sie deutlich sicht- und lesbar sein und dem betreffenden UV-Bestrahlungsgerät eindeutig zugeordnet werden können.

(3) Wer ein UV-Bestrahlungsgerät in einem Sonnenstudio oder in einer ähnlichen Einrichtung betreibt, hat im Eingangsbereich des Geschäftsraumes den gut sicht- und lesbaren Hinweis „Benutzung von Solarien für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verboten“ anzubringen. Wer ein UV-Bestrahlungsgerät in sonstigen öffentlich zugänglichen Räumen betreibt, hat einen solchen Hinweis direkt an dem UV-Bestrahlungsgerät anzubringen.

(4) Wer ein UV-Bestrahlungsgerät betreibt, hat sicherzustellen, dass den Nutzerinnen und Nutzern eine Informationsschrift zu den Gefahren und Risiken einer UV-Bestrahlung zur Mitnahme angeboten wird, deren Inhalt sich aus Anlage 8 ergibt.

## **§ 8**

### **Dokumentationspflichten**

(1) Wer ein UV-Bestrahlungsgerät betreibt, hat für das UV-Bestrahlungsgerät fortlaufend ein Geräte- und Betriebsbuch zu führen. Das Geräte- und Betriebsbuch muss zumindest die in Anlage 4 genannten Informationen enthalten. Das Geräte- und Betriebsbuch ist nach der letzten Nutzung des UV-Bestrahlungsgerätes drei Jahre aufzubewahren. Die Unterlagen sind vor unbefugtem Zugriff zu schützen.

(2) Aufzeichnungen nach § 4 Absatz 1 Nummer 3 und 4 sind sechs Monate nach ihrer Erstellung aufzubewahren. Die Unterlagen sind vor unbefugtem Zugriff zu schützen.

(3) Die Dokumentationspflichten der Absätze 1 und 2 können auch durch eine geeignete elektronische Dokumentation erfüllt werden. Eine geeignete elektronische Dokumentation nach Satz 1 liegt dann vor, wenn der Betreiber technisch-organisatorische Maßnahmen nach § 9 des Bundesdatenschutzgesetzes in Verbindung mit der Anlage zu § 9 Satz 1 des Bundesdatenschutzgesetzes trifft.

(4) Die zuständige Behörde kann zur Überwachung der Dokumentationspflichten die nach den Absätzen 1 bis 3 dokumentierten Aufzeichnungen überprüfen.

## **§ 9**

**Hinweis auf Bußgeldvorschriften des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen**

Zu widerhandlungen gegen § 3 des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen in Verbindung mit § 3 Absatz 1 oder Absatz 2, § 4 Absatz 1, § 7 oder § 8 Absatz 1 oder Absatz 2 dieser Verordnung können nach § 8 Absatz 1 Nummer 3 des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen geahndet werden.

## **§ 10**

### **Übergangsvorschrift**

(1) UV-Bestrahlungsgeräte, die vor dem ... [*einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung nach § 11 Absatz 3*] bereits betrieben werden und die Anforderungen nach § 3 Absatz 1 und 2 nicht erfüllen, dürfen ab dem ... [*einsetzen: Datum des ersten Tages des siebten auf das Inkrafttreten dieser Verordnung nach § 11 Absatz 3 folgenden Kalendermonats*] zu kosmetischen Zwecken oder für sonstige Anwendungen am Menschen außerhalb der Heil- oder Zahnheilkunde nicht weiter betrieben werden.

(2) Wer ein Zertifikat über seine fachliche Qualifikation von der Akademie für Besonnung e.V. erhalten hat, gilt als Fachpersonal im Sinne von § 4 Absatz 4, wenn das Zertifikat nicht vor mehr als fünf Jahren vor Inkrafttreten der Verordnung und nicht nach dem 15.08.2010 ausgestellt worden ist. Der Inhaber eines Zertifikats nach Satz 1 muss an einer Fortbildungsveranstaltung teilnehmen, sobald das Zertifikat vor mehr als fünf Jahren ausgestellt worden ist.

## **§ 11**

### **Inkrafttreten**

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) § 7 tritt am ... [*einsetzen: Datum des ersten Tages des zweiten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats*] in Kraft.

(3) § 4 Absatz 1 tritt am ... [*einsetzen: Datum des ersten Tages des sechzehnten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats*] in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den...

Die Bundeskanzlerin

...

Der Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit

...

## Anlage 1

(zu § 2 Nummer 4; § 4 Absatz 1 Nummer 3)

### Beschreibung der Hauttypen, ihre Reaktion auf UV-Bestrahlung und Verfahren zur Bestimmung der Hauttypen

Hauttypen und ihre Reaktion auf die Sonne:

Hauttyp <sup>x)</sup>	I <sup>xx)</sup>	II <sup>xx)</sup>	III	IV	V	VI
<i>Beschreibung</i>						
Natürliche Hautfarbe:	sehr hell	hell	hell bis hellbraun	hellbraun, oliv	dunkelbraun	dunkelbraun bis schwarz
Sommersprossen/Sonnenbrandflecken:	sehr häufig	häufig	selten	keine	keine	keine
Natürliche Haarfarbe:	rötlich bis rötlich-blond	blond bis braun	dunkelblond bis braun	dunkelbraun	dunkelbraun bis schwarz	schwarz
Augenfarbe:	blau, grau	blau, grün, grau, braun	grau, braun	braun bis dunkelbraun	dunkelbraun	dunkelbraun
<i>Reaktion auf die Sonne</i>						
Sonnenbrand:	immer und schmerzhaft	fast immer, schmerzhaft	selten bis mäßig	selten	sehr selten	extrem selten
Bräunung:	keine	kaum bis mäßig	fortschreitend	schnell und tief	keine	keine
Erythemwirksame Schwellenbestrahlung:	200 Jm <sup>-2</sup>	250 Jm <sup>-2</sup>	350 Jm <sup>-2</sup>	450 Jm <sup>-2</sup>	800 Jm <sup>-2</sup>	> 1000 Jm <sup>-2</sup>

<sup>x)</sup> In Zweifelsfällen soll der Nutzerin oder dem Nutzer empfohlen werden, den Hauttyp ärztlich bestimmen zu lassen.

<sup>xx)</sup> Es wird davon abgeraten, UV-Bestrahlungsgeräte zu kosmetischen Zwecken und für sonstige Anwendungen außerhalb der Heil- oder Zahnheilkunde zu nutzen.

## Verfahren zur Bestimmung des Hauttyps

Zur Festlegung maximaler Bestrahlungszeiten ist die Kenntnis der individuellen und aktuellen UV-Empfindlichkeit der Haut erforderlich, die durch die Bestimmung des Hauttyps abgeschätzt werden kann. Wichtige Kriterien sind hierfür vor allem die Neigung der Haut zur Bildung eines UV-Erythems (Sonnenbrand) und zur Hautbräunung bei der ersten längeren UV-Bestrahlung der nicht vorbestrahlten Haut. Darüber hinaus können äußere Merkmale wie die Haut-, Haar- und Augenfarbe sowie die Anzahl von Sommersprossen Hinweise liefern.

Die folgenden 10 Fragen sind dazu geeignet, die Hauttypen I bis IV zu bestimmen. Die Hauttypen V und VI zeichnen sich durch eine wenig empfindliche braune bis dunkelbraune Haut, dunkle Augen und schwarzes Haar aus. Die Eigenschutzzeit der Haut liegt bei diesen Hauttypen bei 60 Minuten und mehr. Eine detaillierte Hauttypbestimmung für diese Hauttypen erübrigt sich.

Die folgenden Fragen sind so genau wie möglich zu beantworten:

Name: ..... Alter  $\geq$  18 Jahre: Ja .....

1	Welchen Farbton weist Ihre unbestrahlte Haut auf?	
	Rötlich	1
	Weißlich	2
	Leicht beige	3
	Bräunlich	4
2	Hat Ihre Haut Sommersprossen?	
	Ja, viele	1
	Ja, einige	2
	Ja, aber nur vereinzelt	3
	Nein	4
3	Wie reagiert Ihre Gesichtshaut auf die Sonne?	
	Sehr empfindlich, meist Hautspannen	1
	Empfindlich, teilweise Hautspannen	2
	Normal empfindlich, nur selten Hautspannen	3
	Unempfindlich, ohne Hautspannen	4

4	Wie lange können Sie sich im Frühsommer in Deutschland am Mittag bei wolkenlosem Himmel in der Sonne aufhalten, ohne einen Sonnenbrand zu bekommen?	
	Weniger als 15 Minuten	1
	Zwischen 15 und 25 Minuten	2
	Zwischen 25 und 40 Minuten	3
	Länger als 40 Minuten	4
5	Wie reagiert Ihre Haut auf ein längeres Sonnenbad?	
	Stets mit einem Sonnenbrand	1
	Meist mit einem Sonnenbrand	2
	Oftmals mit einem Sonnenbrand	3
	Selten oder nie mit einem Sonnenbrand	4
6	Wie wirkt sich bei Ihnen ein Sonnenbrand aus?	
	Kräftige Rötung, teilweise schmerzhaft und Bläschenbildung, danach Schälen der Haut	1
	Deutliche Rötung, danach Schälen der Haut	2
	Rötung, danach manchmal Schälen der Haut	3
	Selten oder nie Rötung und Schälen der Haut	4
7	Ist bei Ihnen nach einmaligem längerem Sonnenbad anschließend ein Bräunungseffekt zu erkennen?	
	Nie	1
	Meist nicht	2
	Oftmals	3
	Meist	4
8	Wie entwickelt sich bei Ihnen die Hautbräunung nach wiederholtem Sonnenbad?	
	Kaum oder gar keine Bräunung	1
	Leichte Bräunung nach mehreren Sonnenbädern	2
	Fortschreitende, deutlicher werdende Bräunung	3
	Schnell einsetzende und tiefe Bräunung	4

9	Welche Angabe entspricht am ehesten Ihrer natürlichen Haarfarbe?	
	Rot bis rötlich blond	1
	Hellblond bis blond	2
	Dunkelblond bis braun	3
	Dunkelbraun bis schwarz	4
10	Welche Farbe haben Ihre Augen?	
	Hellblau, hellgrau oder hellgrün	1
	Blau, grau oder grün	2
	Hellbraun oder dunkelgrau	3
	Dunkelbraun	4
Summe ( $\Sigma$ )		
Geschätzter Hauttyp		

Unterschrift: ..... Datum: .....

#### Erläuterung:

Die Antworten sind wie folgt zu bewerten: Bei jeder Frage wird die der gegebenen Antwort entsprechende Punktzahl – diese steht hinter der Antwort – notiert. Dann werden die Punkte addiert und das Ergebnis wird durch 10 geteilt. Das gerundete Ergebnis gibt den Hauttyp an.

#### Beispiel:

Wenn das Ergebnis 2,4 lautet, entspricht der ermittelte Hauttyp eher Hauttyp II (weil das Ergebnis näher an 2 als an 3 ist); ist das Ergebnis 2,8, entspricht der ermittelte Hauttyp eher Hauttyp III (weil das Ergebnis näher an 3 ist als an 2).

Dabei ist zu bedenken, dass es sich hierbei nur um eine sehr grobe Einschätzung handelt, die nicht unbedingt die tatsächliche Hautempfindlichkeit gegenüber UV-Strahlen widerspiegelt.

Können eine oder mehrere Fragen nicht beantwortet werden, wird empfohlen, zur Bestimmung des Hauttyps für diese Fragen die Punktzahl 1 zu vergeben.

## Anlage 2

(zu § 2 Nummer 6)

Wichtungsfaktoren zur Ermittlung der erythemwirksamen Bestrahlungsstärke von UV-Bestrahlungsgeräten werden durch folgende Wirkungsfunktion mit Parametern festgelegt:

Wellenlänge $\lambda$ in nm	Wichtungsfaktor $S_\lambda$
$\lambda < 298$	1
$298 \leq \lambda \leq 328$	$10^{0,094 (298 - \lambda)}$
$328 < \lambda \leq 400$	$10^{0,015 (140 - \lambda)}$

### **Anlage 3**

(zu § 3 Absatz 2 Nummer 1)

#### **UV-Schutzbrillen**

Die UV-Schutzbrillen müssen bezüglich der maximalen Durchlässigkeit entweder die Anforderungen der Schutzstufen 2 bis 5 nach DIN EN 170, Ausgabe Januar 2003 oder DIN EN 60335-2-27 (VDE 0700-27), Ausgabe April 2009 (beide über die VDE Verlag GmbH oder die Beuth Verlag GmbH, beide Berlin, zu beziehen und beim Deutschen Patentamt archivmäßig gesichert niedergelegt), erfüllen.

## Anlage 4

(zu § 3 Absatz 3 Satz 2; § 8 Absatz 1 Satz 2)

### Geräte- und Betriebsbuch

Als Basis für die strahlenphysikalischen Angaben/Messwerte sind folgende Dokumente heranzuziehen: DIN EN 60335-2-27 (VDE 0700-27), Ausgabe April 2009 und DIN 5050-1, Ausgabe Januar 2010 (beide über die VDE Verlag GmbH oder die Beuth Verlag GmbH, beide Berlin, zu beziehen und beim Deutschen Patentamt archivmäßig gesichert niedergelegt).

#### Gerätebuch

Das Gerätebuch ist vom Betreiber auszufüllen.

Hersteller: \_\_\_\_\_

Importeur/Inverkehrbringer: \_\_\_\_\_

Typ/Modell: \_\_\_\_\_

Baujahr: \_\_\_\_\_ Serien-Nr.: \_\_\_\_\_

Optisch wirksame Bauteile des UV-Bestrahlungsgerätes

UV-Lampen: \_\_\_\_\_

Filter: \_\_\_\_\_

Reflektoren: \_\_\_\_\_

Vorschaltgeräte: \_\_\_\_\_

Transparente Auflagefläche: \_\_\_\_\_

Kürzester zulässiger Bestrahlungsabstand:

.....cm  durch die Bauart des UV-Bestrahlungsgerätes vorgegeben

Erythemwirksame Bestrahlungsstärke

beim kürzesten zulässigen Bestrahlungsabstand: \_\_\_\_\_ Wm<sup>-2</sup> (max. 0,3 Wm<sup>-2</sup>)  
(Angabe des Messverfahrens: \_\_\_\_\_)

Höchstbestrahlungsdauer beim kürzesten zulässigen Bestrahlungsabstand:

	Erythemwirksame Bestrahlung in Jm <sup>-2</sup>	Höchstbestrahlungsdauer in Minuten
Erste Bestrahlung ungebräunter Haut	100	
Bestrahlungsstufe im Dosierungsplan	150	
Bestrahlungsstufe im Dosierungsplan	200	
Bestrahlungsstufe im Dosierungsplan	250	
Bestrahlungsstufe im Dosierungsplan	300	
Bestrahlungsstufe im Dosierungsplan	350	
Bestrahlungsstufe im Dosierungsplan	400	
Bestrahlungsstufe im Dosierungsplan	450	
Bestrahlungsstufe im Dosierungsplan	500	
Bestrahlungsstufe im Dosierungsplan	550	
Bestrahlungsstufe im Dosierungsplan	700	
Zwangabschaltung	800	

Notabschaltung nach § 3 Absatz 2 Nummer 3 UVSV ist vorhanden

ja  nein

Geräteaufschriften nach § 7 Absatz 2 UVSV sind vorhanden

ja  nein

**Zeitschaltuhr oder Steuerungsgerät**

Hersteller: \_\_\_\_\_

Typ/Modell: \_\_\_\_\_

Maximale Abschaltzeit der Zeitschaltuhr: \_\_\_\_\_

Kleinste einstellbare Zeitabstufung: \_\_\_\_\_

**Wartungsintervall**

Alle \_\_\_\_\_Betriebsstunden oder mindestens alle \_\_\_\_\_Jahre wird das Gerät gewartet.

Lampenwechsel: Alle \_\_\_\_\_Betriebsstunden werden die Lampen ausgewechselt.

Für die Richtigkeit der vorstehenden Angaben

Ort:..... Datum:.....

Unterschrift und Firmenstempel des Betreibers:

.....

## Betriebsbuch

Der Teil „Betriebsbuch“ des Geräte- und Betriebsbuches ist vom Betreiber oder durch von ihm Bevollmächtigte (Wartungsfirma etc.) zu führen und vom Betreiber zu bestätigen. Im Betriebsbuch sind alle Wartungsarbeiten, Reparaturarbeiten, Lampen- und Filterwechsel, sonstige zum sicheren Betrieb eines UV-Bestrahlungsgerätes notwendigen Arbeiten und betriebseigene Prüfungen einschließlich der zugehörigen Zertifikate und Erklärungen zu dokumentieren.

### Qualifiziertes Fachpersonal nach § 4 Absatz 4 UVSV

Name:.....

Bezeichnung der Schulungseinrichtung:.....

Datum der Teilnahmebescheinigung:.....

Eine Kopie der Teilnahmebescheinigung ist dem Betriebsbuch beizufügen.

### Informationen und Schutzbrillen

Hinweise nach § 7 Absatz 1 UVSV sind vorhanden

ja  nein

Schutzbrillen nach § 3 Absatz 2 UVSV sind vorhanden

ja  nein

### Reparaturprotokoll

Datum	Art der Reparatur

### Wartungsprotokoll

#### Anweisungen zur wiederkehrenden Wartung

Der Zustand und die Funktion (insbesondere der Sicherheitseinrichtungen) des UV-Bestrahlungsgerätes sind durch bevollmächtigtes Personal, das Fachkunde in Wartungsarbeiten besitzt, zu prüfen. Grundlage der Prüfung ist die Betriebs- und Wartungsanleitung des Herstellers, die bei der Übernahme übergeben wurde.

Das UV-Bestrahlungsgerät wurde am ..... gewartet und geprüft.

Stand des Betriebsstundenzählers: .....

Zwangsabschaltung auf Funktion geprüft

ja  nein

Notabschaltung auf Funktion geprüft

ja  nein

Folgende Mängel sind zu beheben	Ausgewechselte Bauteile	Mängel behoben durch	Mängel behoben am

Das UV-Bestrahlungsgerät

ist zur weiteren Verwendung geeignet.

darf nicht in Betrieb genommen werden.

**Wechsel optischer Bauteile (Lampen, Filter etc.)**

Optische Bauteile des UV-Bestrahlungsgerätes wurden gewechselt und geprüft ja  nein

Stand des Betriebsstundenzählers: .....

Optisches Bauteil	Ersetzt durch	Äquivalenzbescheinigung* (ja/nein)	Datum	Name	Unterschrift

\* Äquivalenzbescheinigungen sind dem Geräte- und Betriebsbuch als Anlage beizufügen.

Wenn bei Äquivalenzbescheinigung „nein“ angegeben wurde: Von welchem Bautyp sind diese optischen Bauteile?

\_\_\_\_\_ Sie sind nicht gleichartig mit den Original-Bauteilen. Durch den Austausch mit nicht gleichartigen Bauteilen ergeben sich folgende Änderungen der Eigenschaften des UV-Bestrahlungsgerätes:

\_\_\_\_\_

Die Anforderungen an die Bestrahlungsstärke nach § 3 UVSV werden erfüllt. Unter Umständen sind eine spektrale Neuvermessung des UV-Bestrahlungsgerätes nach DIN 5050-1, Ausgabe Januar 2010 (über die VDE Verlag GmbH oder die Beuth Verlag GmbH, beide Berlin, zu beziehen und beim Deutschen Patentamt archivmäßig gesichert niedergelegt), und eine Aktualisierung des Kapitels „Gerätebuch“ des Geräte- und Betriebsbuches notwendig.

(Bestätigung des Betreibers durch entsprechenden Herstellernachweis)

Bestrahlungszeiten: \_\_\_\_\_

Sonstiges: \_\_\_\_\_

Das Wartungsprotokoll ist vom Betreiber und von der Person zu unterzeichnen, die von ihm mit den Wartungsarbeiten und betriebseigenen Prüfungen beauftragt ist.

Ort:..... Datum:.....

Betreiber

Name und Anschrift: .....Unterschrift:.....

Die mit den Wartungsarbeiten und betriebseigenen Prüfungen beauftragte Person

Name und Anschrift:.....Unterschrift:.....

**Erläuterungen für das Ausfüllen des Geräte- und Betriebsbuches:**

- Die Angaben im Geräte- und Betriebsbuch müssen mit den Angaben auf dem Herstellerschild, der Konformitätsbescheinigung und den Auftragsdokumenten (Auftragsbestätigung, Leistungsdaten, Lieferschein) übereinstimmen.
- Zusätzliche Einrichtungen und Angaben, die in den Spalten nicht untergebracht werden können, sind als Bemerkungen, z. B. als Fußnoten, einzutragen.
- Bei Verwendung von EDV-Ausdrucken ist der Inhalt der zutreffenden Seiten zu übernehmen. Die Ausdrücke sind fest an der entsprechenden Stelle im Geräte- und Betriebsbuch einzufügen.

Beim Betreiberwechsel ist das Geräte- und Betriebsbuch zu übergeben.

## **Anlage 5**

(zu § 4 Absatz 1 bis 3)

### **Dosierungsplan**

#### **1. Voraussetzungen**

- Bestimmung des Hauttyps
- Klärung der Ausschlusskriterien (entsprechend den Hinweisen nach Anlage 7)
- Informationen zur Nutzung eines UV-Bestrahlungsgerätes (entsprechend den Hinweisen nach Anlage 7)
- Aufklärung über das erhöhte gesundheitliche Risiko durch UV-Bestrahlung, insbesondere im Hinblick auf Hautkrebs, vorzeitige Hautalterung, Augenschäden und UV-Erythem

#### **2. Vorgaben zum Erstellen des Dosierungsplans und zu Bestrahlungspausen**

- Individuelle Festlegung der Bestrahlungsdauer in Abhängigkeit vom Hauttyp der Nutzerin oder des Nutzers und der Bestrahlungsstärke des jeweiligen UV-Bestrahlungsgerätes anhand der Tabelle „Maximalwerte erythemwirksamer Bestrahlungen“ unter Vermeidung eines UV-Erythems (Sonnenbrand)
- Einheitliche erste Bestrahlung ungebräunter Haut von  $100 \text{ Jm}^{-2}$
- Maximal eine UV-Bestrahlung pro Tag (Sonne oder UV-Bestrahlungsgerät)
- Mindestens 48 Stunden Abstand zwischen den ersten beiden Bestrahlungen
- Maximal drei Bestrahlungen pro Woche
- Maximal zehn Bestrahlungen im Monat
- Maximal zehn Bestrahlungen pro Serie
- Bestrahlungspause nach Beendigung einer Bestrahlungsserie von mindestens der Dauer der vorausgegangenen Bestrahlungsserie
- Maximal 50 Sonnenbäder oder Bestrahlungen durch UV-Bestrahlungsgeräte pro Jahr

### 3. Bestrahlungsserie – Maximalwert der erythemwirksamen Bestrahlung bei Unterbrechung einer Bestrahlungsserie

- Eine Bestrahlungsserie umfasst bis zu 10 Bestrahlungen. Sie ist beendet nach 10 Bestrahlungen oder bei einer Unterbrechung zwischen zwei Bestrahlungen von mehr als vier Wochen. Die erste Bestrahlung nach einer Beendigung darf eine maximale erythemwirksame Bestrahlung von  $100 \text{ Jm}^{-2}$  nicht überschreiten.
- Bei Unterbrechung einer Bestrahlungsserie von mehr als einer und bis zu vier Wochen: Wiederaufnahme der Bestrahlungsserie mit um eine Stufe reduzierter erythemwirksamer Bestrahlung.

### 4. Maximalwerte erythemwirksamer Bestrahlungen

Haut- typ	Erythemwirksame Bestrahlung in $\text{Jm}^{-2}$				
	Nummer der Bestrahlung in der Serie				
	1	2 und 3	4 und 5	6 bis 8	9 und 10
I*	100	100	100	100	100
II*	100	100	100	100	100
<b>*Ausschlusskriterium: UV-Bestrahlungsgerät sollte nicht genutzt werden.</b>					
III	100	150	200	250	350
IV	100	200	300	350	450
V	100	250	400	550	600
VI	100	300	500	600	600

Bei einer erythemwirksamen Bestrahlungsstärke von  $0,3 \text{ Wm}^{-2}$  entspricht eine Bestrahlung mit einer Dosis von  $100 \text{ Jm}^{-2}$  einer Nutzungsdauer von ungefähr 5 Minuten und 30 Sekunden.

### 5. Hinweise zur Anwendung des Dosierungsplans

- Einhalten der Abfolge der im Dosierungsplan festgelegten Einzelbestrahlungen.
- Bei Auftreten eines UV-Erythems oder anderer anormaler Hautreaktionen: sofortiger Abbruch der Bestrahlungsserie und ärztliche Abklärung.

## **Anlage 6**

(zu § 5 Absatz 1 Satz 1)

### **Schulungsinhalte für das Fachpersonal für den Umgang mit UV-Bestrahlungsgeräten**

#### **Lernziele:**

Durch die Schulung soll das Fachpersonal befähigt werden, eine fachgerechte und für die Nutzerinnen und Nutzer nachvollziehbare Beratung zur Minimierung des gesundheitlichen Risikos durch UV-Bestrahlungsgeräte durchzuführen, eine individuelle Hauttypbestimmung vorzunehmen, einen individuellen Dosierungsplan zu erstellen, die gemäß dem Dosierungsplan vorgegebenen Geräteeinstellungen vorzunehmen sowie technische Defekte der Geräte zu erkennen. Es sollen Grundkenntnisse in den Themenfeldern UV-Strahlung (I), Gerätekunde (II) sowie Kundengespräch und -beratung (III) vermittelt werden.

#### **Lerninhalte:**

##### **I UV-STRAHLUNG (ca. 30 Prozent)**

- 1 Physikalische Grundlagen
  - 1.1 Grundbegriffe und Definitionen
  - 1.2 Solare und künstliche UV-Strahlung
  - 1.3 Messung der UV-Strahlung
- 2 Wirkungen der UV-Strahlung auf den Menschen
  - 2.1 Wirkung auf die Haut
    - 2.1.1 Eindringtiefe der UV-Strahlung in die Haut
    - 2.1.2 Stimulation des UV-Eigenschutzes der Haut
    - 2.1.3 Akute Wirkungen
    - 2.1.4 Chronische Wirkungen
  - 2.2 Wirkung auf das Auge
    - 2.2.1 Eindringtiefe der UV-Strahlung in das Auge
    - 2.2.2 Akute Wirkungen
    - 2.2.3 Chronische Wirkungen
- 3 UV-Empfindlichkeit der Haut – Hauttypen
- 4 Abhängigkeit der UV-Wirkungen von Spektrum, Dosis und Bestrahlungshäufigkeit
- 5 Die Rolle der Erythemwirksamkeit als Grundlage der Dosierung

##### **II GERÄTEKUNDE (ca. 10 Prozent)**

- 1 Sonnenbank: Gerätetechnik und Betrieb
  - 1.1 Aufbau einer Sonnenbank
  - 1.2 Betrieb einer Sonnenbank
  - 1.3 Kennzeichnung einer Sonnenbank
  - 1.4 Einzuhaltende Gerätestandards
- 2 Zuständigkeiten für die Gerätewartung
- 3 Inhalte des Geräte- und Betriebsbuchs

### **III KUNDENGESPRÄCH UND -BERATUNG (ca. 60 Prozent)**

- 1 Information der Nutzerinnen und Nutzer
  - 1.1 Ausschlusskriterien (Anlage 7 UVSV, Teil: Aushang im Geschäftsraum)
  - 1.2 Hinweise (Anlage 7 UVSV, Teil: Aushang in der Kabine)
  - 1.3 Schutzbrille (Anlage 3 UVSV)
- 2 Bestimmung des Hauttyps (Anlage 1 UVSV)
- 3 Dosierung der UV-Bestrahlung der Haut und Bestrahlungsplan (Anlage 5 UVSV)
  - 3.1 Maximaldauer der ersten Bestrahlung ungebräunter Haut
  - 3.2 Schwellenbestrahlung
  - 3.3 Einzelbestrahlungen innerhalb einer Bestrahlungsserie
  - 3.4 Bestrahlungspausen
- 4 Dokumentation des Kundengesprächs

#### **Erwartungen an die Teilnahme an einer Schulung:**

Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Schulung sollen fähig sein, das erworbene Wissen mit eigenen Worten wiederzugeben, eigenständig ein fachlich korrektes Beratungsgespräch zu führen und auf Kundenfragen zur UV-Bestrahlung und zu den damit verbundenen gesundheitlichen Risiken zu antworten.

## **Anlage 7 (zu § 7 Absatz 1)**

### **Hinweise im Geschäftsraum und in der Kabine**

#### **Aushang im Geschäftsraum**

Personen, die das UV-Bestrahlungsgerät (Solarium) nicht nutzen, sollen in der Kabine nicht anwesend sein, wenn das Solarium betrieben wird. Dies gilt insbesondere für Kinder und Jugendliche.

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, ist aus Gründen des Gesundheitsschutzes vom Besuch eines Solariums zu Bräunungszwecken abzuraten:

- Sie können überhaupt nicht bräunen, ohne einen Sonnenbrand zu bekommen, wenn Sie der Sonne oder künstlicher UV-Strahlung ausgesetzt sind (Hauttyp I);
- Sie bekommen leicht einen Sonnenbrand, wenn Sie der Sonne oder künstlicher UV-Strahlung ausgesetzt sind (Hauttyp II);
- Ihre natürliche Haarfarbe ist rötlich;
- Ihre Haut neigt zur Bildung von Sommersprossen oder Sonnenbrandflecken;
- Ihre Haut weist mehr als 40 bis 50 Pigmentmale (Muttermale und Leberflecke) auf;
- Ihre Haut weist auffällige (atypische) Leberflecke (asymmetrisch, unterschiedliche Pigmentierung, unregelmäßige Begrenzung) auf;
- Ihre Haut weist auffällige, scharf begrenzte entfärbte Bereiche auf (Scheckhaut);
- Sie leiden aktuell unter einem Sonnenbrand;
- Sie hatten als Kind häufig einen Sonnenbrand;
- Ihre Haut zeigt Vorstufen von Hautkrebs oder es liegt oder lag eine Hautkrebserkrankung vor;
- bei Ihren Verwandten ersten Grades (Ihren Eltern oder Ihren Kindern) ist schwarzer Hautkrebs (malignes Melanom) aufgetreten;
- Sie neigen zu krankhaften Hautreaktionen infolge von UV-Bestrahlung;
- Sie leiden an Hautkrankheiten;
- Sie nehmen Medikamente ein, die als Nebenwirkung die UV-Empfindlichkeit Ihrer Haut erhöhen;
- Ihr Immunsystem ist krankheitsbedingt geschwächt.

Im Zweifelsfall holen Sie ärztlichen Rat ein.

### **Aushang in der Kabine:**

Aus Gründen des Gesundheitsschutzes wird empfohlen:

- Verwenden Sie keine Sonnenschutzmittel oder Produkte, die die Bräunung beschleunigen.
- Entfernen Sie möglichst einige Stunden vor der Solarium-Benutzung alle Kosmetika.
- Vorsicht bei der Einnahme von Medikamenten. Einige haben die Nebenwirkung, die UV-Empfindlichkeit Ihrer Haut zu erhöhen. Fragen Sie im Zweifelsfall Ihre Ärztin oder Ihren Arzt.
- Tragen Sie während der Solarium-Benutzung den Ihnen ausgehändigten Augenschutz (UV-Schutzbrille). Kontaktlinsen und Sonnenbrillen sind kein Ersatz für die UV-Schutzbrille.
- Halten Sie die empfohlenen Bestrahlungszeiten und -pausen Ihres individuell erstellten Dosierungsplans ein. Der Dosierungsplan gilt nur für das ausgewählte Solarium und ist Ihrem Hauttyp angepasst.
- Benutzen Sie ein Solarium höchstens einmal pro Tag. Am gleichen Tag sollten Sie weder vorher noch nachher ein natürliches Sonnenbad nehmen.
- Vermeiden Sie Sonnenbrand (Hautrötung oder Blasen). Ein Sonnenbrand kann einige Stunden nach der Solarien-Benutzung auftreten. Falls ein Sonnenbrand auftritt, sollten keine weiteren Bestrahlungen bis zur vollständigen Abheilung des Sonnenbrands stattfinden. Holen Sie ärztlichen Rat ein. Mit der Bestrahlung sollte erst nach Befragen einer Ärztin oder eines Arztes wieder begonnen werden.
- Treten unerwartete Effekte, wie beispielsweise Juckreiz, Brennen oder ein Spannungsgefühl innerhalb von 48 Stunden nach einer Bestrahlung auf, sollten Sie vor weiteren Bestrahlungen ärztlichen Rat einholen.
- Halten Sie den empfohlenen Abstand zum Solarium ein.
- Benutzen Sie das Solarium nicht, wenn Sie Beschädigungen am Gerät feststellen.

Bei Bedarf / bei Interesse / können Sie gerne eine persönliche Beratung von unserem qualifizierten Fachpersonal erhalten.

## **Anlage 8** (zu § 7 Absatz 4)

### **Informationsschrift zu den Gefahren und Risiken einer UV-Bestrahlung**

#### **Solarien und UV-Strahlung**

Sie haben sich zur Nutzung eines Solariums entschieden, in dem Sie mit künstlicher UV-Strahlung bestrahlt werden. Da künstliche UV-Strahlung auch schädliche Wirkungen hat, werden Sie gebeten, diese Informationsschrift aufmerksam zu lesen.

#### **Wo wirkt UV-Strahlung?**

Natürliche wie künstlich erzeugte UV-Strahlung wirkt zunächst hauptsächlich auf Haut und Augen, kann aber Einfluss auf den gesamten Körper haben.

UV-Strahlung dringt in die Haut ein und wird dort von Körperzellen aufgenommen. Während UV-A-Strahlung in das unter den oberen Hautschichten liegende Bindegewebe vordringt, wird UV-B-Strahlung von den oberen Hautschichten absorbiert.

UV-Strahlung durchdringt zudem die Augenhornhaut und gelangt in das Augeninnere. Dort wird sie vor allem von der Augenlinse aufgenommen, ein Teil der UV-A-Strahlung erreicht die Netzhaut. Bei kleinen Kindern ist die UV-Empfindlichkeit des Auges erhöht und ein größerer Anteil der UV-Strahlung erreicht die Netzhaut.

#### **Schädliche Wirkungen der UV-Strahlung**

Grundsätzlich kann man zwischen kurzfristigen (akuten) und langfristigen (chronischen) schädlichen Wirkungen der UV-Strahlung auf Haut und Augen unterscheiden:

##### Kurzfristige (akute) Wirkungen

Die auffälligste akute Schädigung der Haut ist der Sonnenbrand. Ein Sonnenbrand tritt meist erst einige Stunden nach der UV-Bestrahlung auf und erreicht nach 6 bis 24 Stunden seine höchste Ausprägung.

Weitere akute Hautreaktionen sind photoallergische und phototoxische Reaktionen. Sie kommen vor allem durch das Zusammenwirken von UV-Strahlung mit bestimmten Stoffen wie z. B. Medikamenten (z. B. Antibiotika, Anti-Baby-Pille) oder Kosmetika (z. B. Parfüm, Make-up, Cremes) zustande.

UV-Strahlung kann an den Augen schmerzhaftes Hornhaut- und Bindehautentzündungen verursachen.

##### Langfristige (chronische) Wirkungen

Bereits eine geringe UV-Bestrahlung bewirkt eine Schädigung des Erbguts (DNS) in den bestrahlten Zellen. Je ausgiebiger das Sonnenbad oder der Solariumsbesuch, desto größer ist das Risiko solcher Schädigungen. Normalerweise sorgen Reparatursysteme der Zellen für die Korrektur dieser Schäden. Diese Reparatursysteme können aber durch häufige UV-Bestrahlung überlastet werden und Fehler machen. Dadurch wird das Erbgut der Zellen bleibend geschädigt, die Folge kann Hautkrebs sein.

Deshalb hat die Internationale Krebsforschungsagentur (IARC), eine Einrichtung der Weltgesundheitsorganisation (WHO), UV-Strahlung in die höchste Kategorie krebserregender Stoffe eingeordnet. Jährlich erkranken in Deutschland bis zu 140.000 Menschen an Hautkrebs; die Tendenz ist steigend. Die Zahl der Hautkrebserkrankungen hat sich in den letzten zehn Jahren verdoppelt. Auch junge Menschen sind zunehmend betroffen. Bis zu 3.000 Menschen sterben in Deutschland pro Jahr an Hautkrebs.

Auch führt häufige und intensive UV-Bestrahlung zum vorzeitigen Altern der Haut. Die Elastizität der Haut verringert sich, sie wird faltig und lederartig.

Die Augen können durch UV-Strahlung langfristig an Grauem Star (Katarakt), einer Trübung der Augenlinse, erkranken.

Zudem schwächt übermäßige UV-Strahlung das Immunsystem.

---

## **Daher kein Solarium**

### **➔ für Minderjährige**

Die Nutzung von Solarien ist für Minderjährige (Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren) per Gesetz verboten. Die Haut von Kindern und Jugendlichen ist gegenüber UV-Strahlung besonders empfindlich. UV-Bestrahlung von Kindern und Jugendlichen steigert das Hautkrebsrisiko.

### **➔ für Hauttyp I und II**

Menschen mit Hauttyp I oder II haben besonders UV-empfindliche Haut, die in der Sonne keinen ausreichenden Eigenschutz aufbaut. Da die gewünschte Bräunung ausbleibt, sollten sich Menschen dieser Hauttypen keiner UV-Strahlung aussetzen.

### **➔ bei vielen Sonnenbränden in der Kindheit**

Sonnenbrände in der Kindheit erhöhen das Risiko, an schwarzem Hautkrebs (malignes Melanom) zu erkranken. Jede zusätzliche UV-Bestrahlung im Erwachsenenalter erhöht dieses Risiko.

### **➔ bei großen, auffälligen oder vielen Pigmentmalen**

Für Menschen mit großen, auffälligen oder auffallend vielen Pigmentmalen (Muttermalen, Leberflecken) besteht ein erhöhtes Hautkrebsrisiko. Jede zusätzliche UV-Bestrahlung sollte unbedingt vermieden werden.

### **➔ bei Hautkrebs in der Familie**

Ist in der Familie bereits Hautkrebs aufgetreten, ist die Wahrscheinlichkeit, an Hautkrebs zu erkranken, erhöht. Jede zusätzliche UV-Bestrahlung erhöht dieses Risiko.

#### ➡ **wenn man selbst an Hautkrebs erkrankt ist**

Wer bereits an Hautkrebs erkrankt ist oder war, sollte jede zusätzliche UV-Bestrahlung vermeiden.

#### ➡ **bei Medikamenteneinnahme**

Bestimmte – auch pflanzliche – Stoffe können photoallergische und phototoxische Reaktionen auslösen. Nach Eindringen dieser Substanzen in die Haut oder oraler Einnahme kann UV-Bestrahlung photoallergische Reaktionen wie Rötungen, Schwellungen, Nässen oder Blasenbildungen an den bestrahlten Hautbereichen auslösen. Personen, die Medikamente einnehmen, sollten ärztlichen Rat einholen oder sich an eine Apotheke wenden, bevor sie sich UV-Strahlung aussetzen.

#### ➡ **mit Kosmetika**

Inhaltsstoffe von Kosmetika können photoallergische und phototoxische Reaktionen auslösen. Auf Parfüms, Deodorants, Make-Up, Lotionen, Cremes usw. sollte daher verzichtet, wer sich in die Sonne oder in ein Solarium legen möchte. Auch hier kann es zu photoallergischen Reaktionen wie Rötungen, Schwellungen, Nässen oder Blasenbildungen oder sehr lang anhaltenden starken Pigmentierungen an den bestrahlten Hautbereichen kommen.

#### ➡ **zum Vorbräunen im Solarium**

Eine Vorbräunung im Solarium (z. B. vor einem Urlaub) ist nicht zu empfehlen. Zur Ausbildung eines UV-Eigenschutzes der Haut ist vor allem ausreichend UV-B-Strahlung notwendig. Gerade solche Solarien, die ausschließlich oder überwiegend UV-A-Strahlung abgeben, führen zwar zur Bräunung der Haut, reduzieren aber ihre Sonnenbrandempfindlichkeit nicht. Schützen Sie sich lieber im Urlaub vor der Sonne!

#### ➡ **ohne Schutzbrille**

Zum Schutz der Augen vor den Gefahren von UV-Strahlung muss im Solarium immer eine geeignete UV-Schutzbrille getragen werden.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Verordnung**

Die Verordnung dient dem Schutz des Menschen vor schädlichen Wirkungen ultravioletter Strahlung (nichtionisierende Strahlung mit Wellenlängen von 100 bis 400 nm; UV-Strahlung), die von Geräten ausgesendet wird, die künstliche UV-Strahlung zu kosmetischen Zwecken oder für sonstige Anwendungen am Menschen außerhalb der Heil- oder Zahnheilkunde erzeugen (UV-Bestrahlungsgeräte, Solarien). Gleichzeitig zielt die Verordnung dadurch auf den Verbraucherschutz ab, dass durch eine Verpflichtung zur Verbraucherinformation und -aufklärung und auf ein Beratungsangebot über die Risiken der Anwendung von UV-Strahlung am Menschen eine eigenverantwortliche Verbraucherentscheidung über das Ob, den Umfang, die Dauer und die Häufigkeit einer solchen Anwendung ermöglicht und gewährleistet werden soll.

In den letzten Jahren hat der Bereich der UV-Strahlung in der öffentlichen und wissenschaftlichen Diskussion erheblich an Bedeutung gewonnen, da mit den modernen Technologien und der technischen Weiterentwicklung eine zunehmende Nutzung zur Anwendung am Menschen und ein damit verbundenes Risikopotential einhergehen. Das hohe Schädigungs- und Gefährdungspotential der UV-Strahlung und die damit verbundene Regelungsnotwendigkeit beruhen hierbei auf folgenden Überlegungen:

Maßgeblich für die biologischen Wirkungen von UV-Strahlung ist der vom menschlichen Körper aufgenommene Energieanteil. UV-Strahlung hat hauptsächlich Wirkungen im Gewebe zur Folge. Diese können zu akuten und chronischen Schäden an der Haut und am Auge führen. Darüber hinaus sind Wirkungen auf das Immunsystem bekannt. Mögliche biopositive Effekte durch UV-Strahlung, wie die Vitamin-D-Synthese, treten bei gesunden Kindern und Jugendlichen sowie Erwachsenen schon dann auf, wenn sie einer alltäglichen Dosis natürlicher UV-Strahlung ausgesetzt sind und rechtfertigen daher keine weiteren Expositionen durch künstliche UV-Strahlung.

Zu einer übereinstimmenden Bewertung des Gefährdungspotentials kommen diesbezüglich sowohl die Internationale Kommission für den Schutz vor nichtionisierender Strahlung (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection/ICNIRP: „Guidelines on Limits of Exposure to Ultraviolet Radiation of Wavelengths Between 180 nm and 400 nm (Incoherent Optical Radiation)“, Health Physics 87 (2): 171–186, 2004, und „Health Issues of Ultraviolet Tanning Appliances used for Cosmetic Purposes“, Health Physics 84 (1): 119–127, 2004) und die Weltgesundheitsorganisation (World Health Organisation/WHO „Artificial tanning sunbeds: risk and guidance“, WHO guidance brochure, 2003, sowie die noch unveröffentlichte Überarbeitung aus dem Jahr 2009) als auch die Strahlenschutzkommission (SSK) (Stellungnahme der SSK: „Gesundheitliche Gefährdung durch UV-Exposition von Kindern und Jugendlichen“, verabschiedet auf der 210. Sitzung der SSK am 28./29.09.2006, und die Empfehlung „Schutz des Menschen vor den Gefahren der UV-Strahlung in Solarien“, verabschiedet auf der 172. Sitzung der SSK am 08.06.2001, veröffentlicht im BAnz Nummer 193 vom 16.10.2001).

Auf europäischer Ebene hat der „Wissenschaftliche Ausschuss für Gebrauchsgegenstände“ der Europäischen Kommission (Scientific Committee on Consumer Products/SCCP) im Juni 2006 empfohlen, die maximale erythemwirksame Bestrahlungsstärke von UV-Bestrahlungsgeräten auf  $0,3 \text{ Wm}^{-2}$  zu reduzieren. Die europäische Marktüberwachungsgruppe hat den entsprechenden Bericht des SCCP im November 2006 einstimmig angenommen. Zudem beinhaltet die europäische Norm EN 60335-2-27 (VDE 0700-27), Ausgabe April 2009 (über die VDE Verlag GmbH oder die Beuth Verlag GmbH, beide Berlin, zu beziehen und beim Deutschen Patentamt archivmäßig gesichert niedergelegt), Regelungen für UV-Bestrahlungsgeräte, die dem durch diese Verordnung geregelten Schutzniveau entsprechen.

Eine Vielzahl von wissenschaftlichen Untersuchungen belegt, dass UV-Strahlung sowohl die Entstehung von Hautkrebs als auch den Verlauf einer bestehenden Hautkrebserkrankung entscheidend beeinflusst. Die internationale Agentur für Krebsforschung (International Agency for Research on Cancer/IARC), eine Einrichtung der WHO, ordnet die künstliche und natürliche UV-Strahlung aufgrund einer aktuellen Auswertung aus dem Jahr 2009 in die höchste Krebsrisikostufe ein (Monograph Working Group, IARC Special Report: „Policy. A review of human carcinogens – Part D: radiation“, The Lancet Oncology, 10 (8), 752–753, 2009).

Solarien werden seit ca. 30 Jahren in zunehmendem Maße genutzt. Trotz verschiedener Aufklärungskampagnen des Bundesamts für Strahlenschutz (BfS), der Deutschen Krebshilfe (DKH) und der Arbeitsgemeinschaft dermatologische Prävention (ADP) zum Hautkrebsrisiko setzen sich die Bürgerinnen und Bürger neben der UV-Strahlung durch die Sonne der künstlichen UV-Strahlung u. a. durch Solarien aus. Die schädigenden Einflüsse der UV-Strahlung wie Sonnenbrände, das Risiko einer frühzeitigen Hautalterung und letztlich auch das Risiko einer durch UV-Strahlung ausgelösten Hautkrebserkrankung werden dabei nicht genügend berücksichtigt. Oftmals fehlt es an einer fachkundigen Beratung durch qualifiziertes Personal (z. B. bei Betrieben, die Münzautomaten aufgestellt haben) und an einer Kennzeichnung der Geräte, so dass sich die Nutzerinnen und Nutzer einer zu hohen Bestrahlung aussetzen. Unter anderem deshalb kommt es in der Praxis immer wieder zu Verbrennungen.

In Deutschland erkrankten nach einer Erhebung der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) im Jahr 2008 135.000 Menschen an Hautkrebs (Journal Onkologie vom 01.05.2009). Nach einer Schätzung der SSK (Empfehlung der SSK: „Nachhaltiger Schutz der Bevölkerung vor UV-Strahlung“ vom 20./21.09.2007, veröffentlicht im BAnz Nummer 12 vom 23.01.2008) und der Gesellschaft der Epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. auf der Basis der Daten des Krebsregisters des Landes Schleswig-Holstein aus dem Jahr 2002 liegt die Zahl der Neuerkrankungen bei bis zu 140.000 pro Jahr. Werden die Daten aus den Registern des Saarlandes zu Grunde gelegt, so sind Neuerkrankungen in etwa 110.000 Fällen pro Jahr zu verzeichnen. Unter „Hautkrebs“ werden in diesen Registern das maligne Melanom, das Plattenepithel- und das Basalzellkarzinom verstanden.

Für das maligne Melanom registriert das Robert-Koch-Institut (RKI) die Neuerkrankungen bundesweit. Im Jahr 2006 erkrankten nach den Schätzungen des RKI 15.830 Menschen in Deutschland an dieser Krebsart. Die Zahl der Neuerkrankungen hat sich in den vergangenen 10 bis 15 Jahren verdoppelt. Zwischen 2006 und 2008 verzeichnete die Krankenkasse KKH Allianz einen Anstieg der Behandlungen aufgrund

der Diagnose „Hautkrebs“ um 35,7 Prozent. Etwa 2.300 Menschen starben im Jahr 2006 am malignen Melanom. Für das Basalzell- und das Plattenepithelkarzinom liegt die Sterblichkeitsrate bei etwa 400 bis 700 Fällen (abgeleitet aus den Daten der Krebsregister in Schleswig-Holstein und dem Saarland für das Jahr 2002). Damit werden bis zu 3.000 Todesfälle jährlich durch Hautkrebs verursacht.

Am 16. Oktober 2007 stellte die Hamburger Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz die Ergebnisse einer Umfrage unter ca. 100 Hautarztpraxen in Hamburg vor. Ausgangspunkt der Umfrage waren wiederholte Klagen von Sonnenstudionutzerinnen und -nutzern über Verbrennungen, die sie sich in einzelnen Studios zugezogen hatten. Die Auswertung beruht auf den Antworten von 66 Hautarztpraxen. Danach wurden in über 85 Prozent der Praxen, die geantwortet haben, Menschen mit entsprechenden Symptomen infolge einer Solariennutzung behandelt. Im Zeitraum eines Jahres wurden in Hamburg ca. 274 Verbrennungsfälle fachärztlich behandelt, wobei erfahrungsgemäß nur ein Teil der Verbrennungsfälle insgesamt einer fachärztlichen Behandlung unterzogen wird. Als Ursache wurden die hohen Bestrahlungsstärken der herkömmlichen Geräte, die oftmals bei ca. 1 Watt pro Quadratmeter ( $Wm^{-2}$ ) liegen, und zu lange Bestrahlungszeiten genannt.

Die geschilderten Risiken bestehen sowohl, wenn Menschen natürlicher Sonnenstrahlung ausgesetzt sind, als auch, wenn sie künstlicher Strahlung ausgesetzt sind. Je nach der spektralen Zusammensetzung künstlicher Strahlung kann sich das Krebsrisiko gegenüber dem Risiko durch natürliche Sonnenstrahlung erhöhen.

Für die Anwendung von UV-Strahlung zu kosmetischen Zwecken (z. B. zur Hautbräunung) und für die sonstige Anwendung von UV-Strahlung am Menschen sind wegen dieser beschriebenen schädlichen Wirkungen rechtliche Regelungen erforderlich, insbesondere für den Betrieb und die Nutzung kommerziell betriebener UV-Bestrahlungsgeräte. Die bisherigen Regelungen reichen nicht aus, um den Menschen vor den schädlichen Wirkungen von UV-Strahlung angemessen zu schützen.

Der Schutz der Bevölkerung vor Gesundheitsgefahren gehört zu den überragend wichtigen Gemeinschaftsgütern. Vor dem Hintergrund der aufgezeigten erheblichen potentiellen Gesundheitsgefährdungen und den Empfehlungen internationaler Gesundheitsorganisationen stellt sich die Frage nach der Reichweite von erforderlichen Regelungen. Es besteht ein Spannungsverhältnis zwischen dem Gemeinschaftsgut des Schutzes der Bevölkerung vor Gesundheitsgefahren auf der einen Seite und den Grundrechten der Berufs- bzw. Gewerbefreiheit der Betreiber und Hersteller von UV-Bestrahlungsgeräten sowie der allgemeinen Handlungsfreiheit und dem Recht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit der Nutzerinnen und Nutzer auf der anderen Seite. Dies erfordert eine ausgewogene Regelung. Daher wurde im Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG) die Nutzung von Solarien nicht generell, sondern nur für Minderjährige verboten. Für diese ist die staatliche Fürsorgepflicht stärker ausgeprägt, zumal UV-Strahlung für Minderjährige ein besonders hohes Risiko darstellt. Erwachsene dagegen sollen selbst entscheiden können, ob sie das mit der Nutzung von Solarien verbundene Gesundheitsrisiko in Kauf nehmen. Mit dieser Verordnung wird der Schutz der erwachsenen Bevölkerung vor den Gefahren künstlicher UV-Strahlung unter Wahrung ihrer verfassungsrechtlichen Freiheiten gewährleistet.

Alternativen zu den Regelungen dieser Verordnung gibt es nicht. Insbesondere kommt auch der Weg über eine freiwillige Selbstverpflichtung der Betreiber von UV-Bestrahlungsgeräten nicht als Alternative zu verbindlichen Regelungen in Betracht. Das BfS hatte gemeinsam mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) bereits 2003 durch die Einführung eines freiwilligen Zertifizierungsverfahrens für Sonnenstudios versucht, die Nutzerinnen und Nutzer von Sonnenstudios besser vor den schädlichen Wirkungen der künstlichen UV-Strahlung zu schützen. Dieses Angebot der freiwilligen Zertifizierung wurde allerdings kaum angenommen und Stichproben bei den zertifizierten Sonnenstudios deckten gravierende Mängel auf, so dass ein effektiver Schutz der Nutzerinnen und Nutzer von UV-Bestrahlungsgeräten mittels freiwilliger Selbstverpflichtung nicht gewährleistet werden kann.

## **II. Wesentliche Regelungsinhalte**

Aufbauend auf den Empfehlungen der SSK, der Europäischen Union und dem freiwilligen Zertifizierungsverfahren des BfS regelt diese Verordnung auf der Grundlage der Ermächtigung der §§ 3 und 5 Absatz 2 NiSG den Schutz von Nutzerinnen und Nutzern beim Betrieb und bei der Nutzung von UV-Bestrahlungsgeräten.

Die Verordnung enthält Anforderungen an den Betrieb von UV-Bestrahlungsgeräten. Die international übereinstimmend empfohlene Begrenzung der Bestrahlungsstärke wird durch diese Verordnung auch für auf dem Markt befindliche UV-Bestrahlungsgeräte (Altgeräte) umgesetzt. Gerade die Festlegung der maximalen Bestrahlungsstärke wurde auf europäischer Ebene für UV-Bestrahlungsgeräte gefordert. So hat das SCCP im Juni 2006 die Empfehlung ausgesprochen, den Höchstwert für UV-Bestrahlungsgeräte auf  $0,3 \text{ Wm}^{-2}$  zu reduzieren. Die europäische Marktüberwachungsgruppe hat im November 2006 Einvernehmen über den zu gewährleistenden Schutz von Nutzerinnen und Nutzern bei der Benutzung von UV-Bestrahlungsgeräten zu kosmetischen Zwecken erzielt, indem sie den Bericht des SCCP zu gesundheitlichen Wirkungen von UV-Strahlung im Hinblick auf Solarien einstimmig angenommen hat. Unter anderem auf dieser Grundlage wurde die entsprechende Norm über die Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Teil 2-27: Besondere Anforderungen für Hautbehandlungsgeräte mit Ultraviolett- und Infrarotstrahlung (DIN EN 60335-2-27 (VDE 0700-27), Ausgabe April 2009 (über die VDE Verlag GmbH oder die Beuth Verlag GmbH, beide Berlin, zu beziehen und beim Deutschen Patentamt archivmäßig gesichert niedergelegt)) zwischenzeitlich modifiziert. Auch sie beinhaltet nunmehr u. a., dass UV-Bestrahlungsgeräte für kosmetische Zwecke eine erythemwirksame Bestrahlungsstärke von  $0,3 \text{ Wm}^{-2}$  nicht überschreiten dürfen; dies gilt in Deutschland aber bisher nur für Neugeräte.

Zudem regelt die Verordnung, dass während der Betriebszeiten von UV-Bestrahlungsgeräten Fachpersonal für den Umgang mit UV-Bestrahlungsgeräten (Fachpersonal) anwesend sein muss, sie legt die Aufgaben des Fachpersonals fest und regelt Anforderungen an seine Qualifikation.

Darüber hinaus normiert die Verordnung Informationspflichten. Im Einzelnen sind dies die Pflichten der Betreiber von UV-Bestrahlungsgeräten, allgemeine Hinweise

zum Schutz der Nutzerinnen und Nutzer (wie z. B., dass bei bestimmten persönlichen Merkmalen von einer Nutzung abgeraten wird) und spezielle Gerätekennzeichnungen (Angabe der vom Gerätehersteller vorgeschriebenen maximalen Bestrahlungsdauer der ersten Bestrahlung ungebräunter Haut und der Höchstbestrahlungsdauer) anzubringen, auf das Nutzungsverbot für Minderjährige nach § 4 NiSG aufmerksam zu machen sowie Hinweise insbesondere zum erhöhten Gesundheitsrisiko zu erteilen.

Schließlich enthält die Verordnung Dokumentationspflichten. Dass die gerätebezogenen Anforderungen für den Betrieb von UV-Bestrahlungsgeräten erfüllt sind, ist insbesondere durch Vorlage eines Geräte- und Betriebsbuches nachzuweisen. Darin sind hauptsächlich Wartungs- und Reparaturarbeiten an optischen Bauteilen sowie der Austausch optischer Bauteile zu dokumentieren.

Die vorgesehenen Regelungen wenden sich vorrangig an die Betreiber von gewerblichen Sonnenstudios, aber auch an die Inhaber sonstiger Einrichtungen, die in ihren Räumen UV-Bestrahlungsgeräte zur Nutzung bereitstellen (z. B. Wellness-Bäder, Fitnessstudios).

### **III. Ermächtigungsgrundlage**

Die Bundesregierung ist aufgrund von § 3 in Verbindung mit § 5 Absatz 2 NiSG ermächtigt, mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass zum Schutz der Menschen vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung der Betrieb von Anlagen nach § 3 NiSG bestimmten Anforderungen genügen muss. Die Regelbeispiele des § 5 Absatz 2 Nummer 1 bis 6 ermächtigen weitgehend zum Erlass der mit dieser Verordnung geschaffenen Regelungen. Ein Teil der Regelungen wird von dem Anwendungsbereich des Auffangtatbestandes („insbesondere“) ermöglicht.

### **IV. Alternativen / Nachhaltigkeit**

Alternativen zu den rechtlichen Regelungen bestehen nicht. Der Verzicht auf eine Neuregelung unter Beibehaltung des Ist-Zustandes würde die Strahlenbelastung und die Gesundheitskosten für die Bevölkerung stetig weiter anwachsen lassen und kann im Hinblick auf das damit verbundene Gesundheitsrisiko nicht hingegenommen werden. Das Ziel, die Strahlenbelastung nachhaltig zu senken, konnte mit einer Selbstregulierung nicht erreicht werden. Es hat sich gezeigt, dass z. B. die Zertifizierung von gewerblich betriebenen Sonnenstudios sowie Maßnahmen zur Aufklärung der Öffentlichkeit allein nicht ausreichen, um einen effektiven Schutz vor den Risiken durch künstliche UV-Strahlung zu erreichen.

Das Vorhaben trägt wesentlich zu einer nachhaltigen Entwicklung bei. Durch die rechtlichen Regelungen nimmt der Staat seine soziale Verantwortung gegenüber der Bevölkerung wahr. Insbesondere das Senken der Strahlenbelastung und die verpflichtende Einführung von Beratungs- und Informationsangeboten fördern den Schutz der Bevölkerung, indem Gefahren und unvertretbare Risiken für die menschliche Gesundheit vermieden werden. Langfristig werden so Belastungen für die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit der Volkswirtschaft gesenkt, was gegenüber künftigen Generationen geboten ist.

### **V. Auswirkungen auf die Gleichstellung von Frauen und Männern**

Die Verordnung hat keine Auswirkungen auf die Gleichstellung von Frauen und Männern. Sie schützt Frauen wie Männer gleichermaßen. Die in der Verordnung festgelegten Pflichten beim Betrieb von UV-Bestrahlungsgeräten richten sich an juristische und natürliche Personen, bei den natürlichen Personen aber in gleichem Umfang an Frauen wie an Männer.

## **VI. Vereinbarkeit mit europäischem Recht**

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar. Das Inverkehrbringen von UV-Bestrahlungsgeräten, die in den Anwendungsbereich europäischer Richtlinien zur harmonisierten Produktnormung auf der Grundlage des Artikels 95 des EG-Vertrages (EGV) fallen (wie die Richtlinie 2006/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen (ABl. L 374 vom 27.12.2006, S. 10 – Niederspannungsrichtlinie)), wird durch diese Verordnung nicht untersagt, eingeschränkt oder behindert.

§ 3 legt die Anforderungen an den Betrieb von UV-Bestrahlungsgeräten fest. § 3 Absatz 1 fordert, zum Schutz von Nutzerinnen und Nutzern die UV-Strahlung zu begrenzen. Bereits in ihrer Stellungnahme vom 27. Oktober 2004 hat die Europäische Kommission festgestellt, dass eine Person einen Sonnenbrand bekommen kann, wenn sie UV-Strahlung übermäßig ausgesetzt ist, dass UV-Strahlung ferner zur Schädigung der Hornhaut und der Bindehaut des Auges sowie zu beschleunigter Alterung der Haut führen kann und sich das Risiko der Bildung von Melanomen und anderen Hautkrebsformen erhöhen kann (ABl. C 275 vom 10.11.2004, S. 3). Aufgrund eines mit  $1 \text{ Wm}^{-2}$  festgelegten Grenzwertes der effektiven Bestrahlungsstärke, der angesichts der wissenschaftlichen Erkenntnisse damit um den Faktor 3 zu hoch liegt, konnte die harmonisierte Norm über die Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Teil 2-27: Besondere Anforderungen für Hautbehandlungsgeräte mit Ultraviolett- und Infrarotstrahlung (EN 60335-2-27) in der damaligen Fassung den mit einer UV-Exposition verbundenen Gefahren nach Auffassung der Kommission nicht ausreichend Rechnung tragen und den Anforderungen der Niederspannungsrichtlinie nicht entsprechen. Die von § 3 Absatz 1 verlangten Grenzwerte entsprechen den Vorgaben der nunmehr modifizierten Norm.

Die Anforderungen des § 3 Absatz 2, insbesondere der Nummern 3 bis 5, können durch Einstellungen am Gerät erfüllt werden. Sollte dies am UV-Bestrahlungsgerät selbst im Einzelfall nicht möglich sein, kann dies durch eine technische Nachrüstung des UV-Bestrahlungsgerätes, etwa durch Anbringen zusätzlicher Schalter zur Unterbrechung der Stromzufuhr geschehen. Das Inverkehrbringen der Geräte wird durch die Maßgaben dieser Verordnung nicht behindert.

## **VII. Befristung**

Eine zeitliche Befristung kommt nicht in Betracht, da die Regelungen auf Dauer angelegt sein müssen, um einen nachhaltigen Schutz des Menschen zu erreichen. Dies gilt insbesondere für die Einhaltung von Grenzwerten.

## **VIII. Finanzielle Auswirkungen**

Die Verordnung wird voraussichtlich folgende finanzielle Auswirkungen haben:

## **1. Kosten für die öffentlichen Haushalte**

### **a. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand**

Für den Bund und die Länder fallen keine Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand an.

### **b. Vollzugsaufwand**

Die Verordnung begründet für den Bund keinen Vollzugsaufwand.

Für die Länder begründet sie dadurch einen erhöhten Vollzugsaufwand, dass überwacht werden muss, ob die geräte- und nutzungsbezogenen Anforderungen sowie die neugeschaffenen Informations- und Dokumentationspflichten erfüllt werden. Die Höhe der damit verbundenen Mehrkosten hängt von der Kontrollintensität der zuständigen Behörden ab und lässt sich daher nur schwer abschätzen. Mit einem erheblichen Mehraufwand ist nicht zu rechnen. Der Vollzugsaufwand für die Überprüfung der Sonnenstudios ist voraussichtlich eher gering, da keine ständigen Kontrollen durch die Behörden erforderlich sind. Die Altgeräte können anlassbezogen oder stichprobenartig überprüft werden. Diese Überwachung wird sich in der Regel auf die Kontrolle der im Geräte- und Betriebsbuch enthaltenen Daten zur Gerätesicherheit beschränken. Für die Durchführung von Kontrollmessungen benötigt die Vollzugsbehörde ein sog. Screening-Gerät, das mindestens 2.000 Euro kostet, alternativ können gemäß § 6 Absatz 2 Nummer 1 NiSG Dritte mit der Durchführung von Messungen beauftragt werden. Neue UV-Bestrahlungsgeräte werden bereits auf Grundlage des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes (GPSG) überprüft.

## **2. Kosten für die Wirtschaft und Preiswirkungen**

Es entstehen zusätzliche Kosten für die Wirtschaft, insbesondere dadurch, dass eine maximale Bestrahlungsstärke für Altgeräte vorgegeben wird, durch die eine Umrüstung der Geräte nötig wird, sowie dadurch, dass Anforderungen an die Qualifikation des Personals gestellt werden, die eine Schulung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erfordern. Dabei ist davon auszugehen, dass die überwiegende Zahl der betroffenen Unternehmen mittelständische Unternehmen sind.

Folgende Schätzung über die Anzahl gewerblich betriebener Geräte wird der Kostenberechnung gemäß den Angaben der zuständigen Verbände sowie gemäß den Schätzungen des Statistischen Bundesamtes (StBA) zu Grunde gelegt:

Anzahl der gewerblich betriebenen Sonnenstudios:	4.000
Anzahl der Bestrahlungsgeräte pro Sonnenstudio:	7
Anzahl der Bestrahlungsgeräte in Sonnenstudios insgesamt:	28.000
Anzahl der Bestrahlungsgeräte in Schwimmbädern:	3.000
Anzahl der Bestrahlungsgeräte in Fitnessstudios:	10.000
Anzahl der Bestrahlungsgeräte in Kosmetikstudios, Hotels, sonstigen Einrichtungen:	4.000

Gesamtzahl der Bestrahlungsgeräte:

45.000

Es wird davon ausgegangen, dass 90 Prozent (40.500) des gesamten Bestrahlungsgerätebestandes Altgeräte sind. Um die in § 3 Absatz 1 festgelegten Bestrahlungsstärken einzuhalten, sind Altgeräte nachzurüsten oder durch Neugeräte zu ersetzen. Nach abweichenden Angaben können 75–100 Prozent (30.375–40.500) der Altgeräte nachgerüstet werden. Für die Umrüstung eines Altgerätes sind im Durchschnitt Kosten von 750 Euro zu erwarten. Als Mittelwert können somit Nachrüstungskosten in Höhe von ca. 26,6 Mio. Euro entstehen. In welchem Umfang durch Investitionen in Neugeräte Kosten für die Wirtschaft entstehen, lässt sich wegen der abweichenden Angaben über die Nachrüstbarkeit von Altgeräten sowie aufgrund von Marktberichtigungs- und Nachfrageeffekten nur abschätzen. Dies gilt umso mehr, weil der Markt für Sonnenstudios seit Jahren rückläufig ist und nach Angaben der Gerätehersteller zudem ein erheblicher Investitionsstau besteht. Der mittlere Preis für ein Neugerät beträgt nach Angaben der Betreiber ca. 15.000 Euro. Es ist davon auszugehen, dass von den höchstens 25 Prozent (10.125) der möglicherweise nicht nachrüstbaren Altgeräte im Höchstfall 75 Prozent (ca. 7.500) auch tatsächlich durch ein Neugerät ersetzt werden. Die Anschaffungskosten hierfür können daher im äußersten Fall 112,5 Mio. Euro betragen. Diese Kosten umfassen allerdings aufgrund eines sog. „Vorzieheffekts“ Kosten, die hinsichtlich der vorgezogenen Investition in ein Neugerät in Abzug zu bringen wären. Diese können jedoch nur mit einem nicht zu rechtfertigenden Aufwand ermittelt werden.

Für die Schulung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern ist mit einmaligen Kosten von ca. 18.360.000 Euro sowie mit jährlichen Kosten von bis zu 1.836.000 Euro zu rechnen. Die Fortbildung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern wird umgelegt auf ein Jahr Kosten von bis zu 1.480.000 Euro verursachen.

Dieser Berechnung wird folgende Schätzung zu Grunde gelegt:

Anzahl der Sonnenstudios:	4.000
Anzahl der Fitnessstudios:	5.000
Anzahl sonstiger Einrichtungen:	4.000
Anzahl der Schwimmbäder:	1.500
Gesamt:	14.500

Pro Aufstellplatz gibt es je nach Beschäftigungsstruktur zwei bis vier Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter, die im Schichtbetrieb abwechselnd tätig sind, insgesamt also ca. 45.000 Personen. Nach Angaben des von der Sparkassen-Finanzgruppe herausgegebenen Branchen-Reports 2007 für Fitnesscenter und Solarien (Branchen-Report 2007) waren im Jahr 2005 insgesamt 34.200 Personen in Sonnenstudios beschäftigt. Für das Jahr 2008 nennt ein Branchenverband 28.400 Beschäftigte in der gesamten Branche, also inklusive Herstellerbetrieben und Handel. Andererseits gaben die Verbände die Gesamtzahl der Beschäftigten im Rahmen der Anhörungen mit 71.675 an, gingen dabei aber von sechs Mitarbeitern pro Sonnenstudio aus, was deutlich zu hoch angesetzt sein dürfte. Da nach Angaben des Branchen-Reports 2007 ca. 90 Prozent der Sonnenstudios als „Full-Service-Bedienstudios“ und nur 10 Prozent der Sonnenstudios als SB-Sonnenstudios geführt werden, kann von bis zu 45.000 zu schulenden Mitarbeitern ausgegangen werden. Die Kosten pro Schulung betragen

nach abweichenden Angaben von den Verbänden 180–350 Euro. Angesichts der hier noch nicht berücksichtigten Möglichkeit, Schulungen per E-Learning am Computer von zu Hause aus zu absolvieren, sind die Kosten für Schulungen am unteren Rand dieser Spanne zu veranschlagen und werden mit durchschnittlich 180 Euro angesetzt. Hinzu kommen Personalkosten in Höhe von 228,00 Euro (12 Stunden à 19,00 Euro (laut Tariftabelle des StBA, Wirtschaftsabschnitt O (WZ 2003), einfaches Qualifikationsniveau). In der Übergangsfrist bis zum Inkrafttreten der entsprechenden Vorschrift fallen daher einmalige Gesamtkosten von bis zu 18.360.000 Euro an. Ausgehend von einer jährlichen Fluktuation von ca. 10 Prozent müssen pro Jahr ca. 4.500 neue Mitarbeiter geschult werden. Die jährlichen Schulungskosten betragen daher bis zu 1.836.000 Euro. Fortbildungen sind alle fünf Jahre vorzunehmen. Angesichts der reduzierten Stundenzahl (5 Stunden statt 12 Stunden) liegen die Kosten entsprechend niedriger und werden mit 90 Euro angesetzt, zuzüglich 95 Euro Personalkosten (5 Stunden à 19,00 Euro). In den ersten fünf Jahren finden keine Fortbildungen statt, sodann wird angesichts der Fluktuation von ca. 10 Prozent ein jährlicher Bedarf von ungefähr 40.000 Fortbildungen bestehen, die Kosten von bis zu 7,4 Mio. Euro verursachen. Werden diese alle 5 Jahre entstehenden Kosten auf ein Jahr umgelegt, entstehen jährliche Kosten von bis zu 1.480.000 Euro für ungefähr 8.000 Fortbildungen.

Ferner entstehen für Betreiber von SB-Sonnenstudios zukünftig Personalkosten, da während der Betriebszeiten die Anwesenheit von Fachpersonal sicherzustellen ist. Nach Recherchen des StBA können eine durchschnittliche Betriebszeit von 11 Stunden pro Tag und 360 Öffnungstage pro Jahr zu Grunde gelegt werden. Unter Berücksichtigung eines Lohnsatzes in Höhe von 19,00 Euro (laut Tariftabelle des StBA, Wirtschaftsabschnitt O (WZ 2003), einfaches Qualifikationsniveau) entstehen somit jährlich Kosten von 75.240 Euro pro SB-Sonnenstudio. Nach dem Branchen-Report 2007 kann von einer Gesamtzahl von 400 SB-Studios ausgegangen werden. Für diese entstehen damit durch die Anwesenheitspflicht von Fachpersonal jährliche Kosten von 30.096.000 Euro.

Soweit auf die Betreiber von UV-Bestrahlungsgeräten, insbesondere in der Sonnenstudiobranche, Mehrkosten zukommen, sind Einzelpreiserhöhungen für bestimmte Leistungen nicht auszuschließen. Diese dürften aber gering sein. Spürbare Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

## **IX. Bürokratiekosten**

### **1. Unternehmen**

Die Verordnung enthält folgende neu eingeführte Informations- und Dokumentationspflichten:

- a) § 3 Absatz 3: die Pflicht der Betreiber von UV-Bestrahlungsgeräten, anhand eines Geräte- und Betriebsbuches und durch Vorführung des Gerätes gegenüber der zuständigen Behörde nachzuweisen, dass die Anforderungen an Bestrahlungsgeräte (§ 3 Absatz 1 und 2) erfüllt sind;

- b) § 4 Absatz 1 Nummer 1: die Pflicht der Betreiber von UV-Bestrahlungsgeräten, zur Überprüfung der Qualifikation des Personals als Fachpersonals, sich entsprechende Nachweise über die Teilnahme an einer Schulung nach § 5 Absatz 1 sowie an Fortbildungen nach § 5 Absatz 2 vorlegen zu lassen und diese zum Nachweis gegenüber der zuständigen Behörde bereitzuhalten;
- c) § 4 Absatz 1 Nummer 3: die Pflicht des Fachpersonals, Nutzerinnen und Nutzern eine Hauttypberatung gemäß Anlage 1 anzubieten und diese durchzuführen, sofern das Angebot angenommen wird;
- d) § 4 Absatz 1 Nummer 4, Absatz 2: die Pflicht des Fachpersonals, Nutzerinnen und Nutzern die Erstellung eines Dosierungsplanes gemäß Anlage 5 anzubieten und diesen zu erstellen, sofern das Angebot angenommen wird;
- e) § 5 Absatz 3: die Pflicht der Anbieter von Schulungen und Fortbildungen, den von ihnen geschulten Personen einen Nachweis über die Teilnahme an der Schulung oder der Fortbildung auszustellen;
- f) § 5 Absatz 4: die Pflicht der Anbieter von Schulungen, einen Antrag auf Anerkennung bei der zuständigen Behörde zu stellen;
- g) § 5 Absatz 5 Satz 2 und 3: die Pflicht der Anbieter von Schulungen aus einem EU-Mitgliedsstaat oder einem EWR-Vertragsstaat, als Grundlage einer Anerkennung als Schulungsträger für Schulungen und Fortbildungen für Fachpersonal Nachweise vorzulegen, auf Verlangen als Kopie oder als beglaubigte Kopie;
- h) § 6 Absatz 1: die Möglichkeit für Fachpersonal aus einem EU-Mitgliedsstaat oder einem EWR-Vertragsstaat, seine Qualifikation durch Vorlage von Schulungs-, Befähigungs- und Ausbildungsnachweisen nachzuweisen;
- i) § 7 Absatz 1: die Pflicht der Betreiber von UV-Bestrahlungsgeräten, deutlich sicht- und lesbare Hinweise gemäß Anlage 7 anzubringen;
- j) § 7 Absatz 2: die Pflicht der Betreiber von UV-Bestrahlungsgeräten, deutlich sicht- und lesbare Informationen gemäß § 7 Absatz 2 anzubringen;
- k) § 7 Absatz 3: die Pflicht der Betreiber von UV-Bestrahlungsgeräten, deutlich sicht- und lesbare Hinweise gemäß § 7 Absatz 3 anzubringen;
- l) § 7 Absatz 4: die Pflicht der Betreiber von UV-Bestrahlungsgeräten, den Nutzerinnen und Nutzern Informationsschriften gemäß Anlage 8 über die Gefahren und Risiken einer UV-Bestrahlung anzubieten;
- m) § 8 Absatz 1: die Pflicht der Betreiber von UV-Bestrahlungsgeräten, das Geräte- und Betriebsbuch, das gemäß § 8 Absatz 1 Satz 3 für einen Zeitraum von 3 Jahren aufbewahrt werden muss, fortlaufend zu führen;
- n) § 8 Absatz 2: die Pflicht der Betreiber von UV-Bestrahlungsgeräten, den Fragebogen zur Hauttypbestimmung und den persönlichen Dosierungsplan für einen Zeitraum von 6 Monaten aufzubewahren.

Die hiermit verbundenen jährlichen Bürokratiekosten belaufen sich insgesamt auf maximal 4.807.800 Euro, zudem entstehen einmalige Umstellungskosten von bis zu 1.138.420 Euro.

#### Zu den Buchstaben a und m

Die Pflicht der Betreiber von UV-Bestrahlungsgeräten, Wartungsarbeiten und Reparaturen durch das fortlaufende Führen des Geräte- und Betriebsbuches zu dokumentieren sowie diese Dokumentation aufzubewahren, ist erforderlich, um bestimmte Sicherheitsmaßnahmen überprüfen sowie Sicherheitsmängel aufdecken zu können. Diese Dokumentationspflicht dient der Sicherheit der Nutzerinnen und Nutzer, liegt aber auch im Interesse der Wirtschaft, da sie damit die Erfüllung der Sicherheitsanforderungen nachweisen kann. Legt man die Zeitwertabelle des StBA zu Grunde, ergibt sich für die Standardzeit 3 (Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung) bei mittlerem Qualifikationsniveau ein Zeitaufwand von 7 Minuten pro Fall. Unter Berücksichtigung des entsprechenden Lohnsatzes von 29,30 Euro (Lohnsatz für ein mittleres Qualifikationsniveau laut Tariftabelle des StBA, Wirtschaftsabschnitt O (WZ 2003)) ergeben sich Kosten von 3,42 Euro pro Fall. An ca. 45.000 Geräten werden durchschnittlich ein bis zwei Mal pro Jahr Wartungs- und Reparaturarbeiten erforderlich sein, so dass insgesamt 45.000 bis 90.000 Dokumentationen jährlich vorzunehmen sind. Dabei ist berücksichtigt, dass für einen Teil der derzeit betriebenen Geräte bereits im Rahmen des freiwilligen Zertifizierungsverfahrens eine Dokumentation der Wartungs- und Reparaturarbeiten erfolgt. Multipliziert mit der höchstmöglichen Fallzahl von 90.000 entstehen jährliche Bürokratiekosten von maximal 307.800 Euro. Die Fallzahl wird in der Praxis jedoch vermutlich geringer sein als vorstehend angenommen, da die Betreiber selbst das Wartungsprotokoll eher selten ausfüllen werden. Eintragungen der Wartungs- und Reparaturarbeiten werden zumeist von einer Wartungsfirma vorgenommen, die für ihre Tätigkeit vom Betreiber bezahlt wird. Die notwendigen Eintragungen in das Betriebsbuch stellen im Vergleich mit der Wartungsarbeit nur einen unwesentlichen Mehraufwand dar. Die Bürokratiekosten dürften mithin tatsächlich niedriger liegen als oben angegeben. Das Geräte- und Betriebsbuch selbst wird laut Angaben der Verbände kostenfrei von den Herstellern abgegeben. Es verursacht keine bezifferbaren Kosten, die Geräte auf Verlangen der zuständigen Behörde zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach § 3 Absatz 1 und 2 vorzuführen, da zu erwarten ist, dass solche Vorführungen nur stichprobenartig verlangt werden und der zeitliche Mehraufwand für das Personal eines Betreibers von UV-Bestrahlungsgeräten zu vernachlässigen ist.

#### Zu Buchstabe b

Die Pflicht der Betreiber von UV-Bestrahlungsgeräten, sich von ihrem Personal Nachweise über die Teilnahme an Schulungen und Fortbildungen zur Qualifikation als Fachpersonal vorlegen zu lassen, verursacht geringfügige Bürokratiekosten in nicht bezifferbarer und daher zu vernachlässigender Höhe. Der Zeitaufwand hierfür ist sehr gering, zudem ist nach erfolgter Schulung nur alle 5 Jahre eine Fortbildung notwendig. Im Rahmen von Bewerbungsverfahren zur Neueinstellung von Personal wird die Vorlage der genannten Nachweise ebenfalls keinen nennenswerten Zeitaufwand in Anspruch nehmen.

#### Zu Buchstabe c

Die Pflicht der Betreiber von UV-Bestrahlungsgeräten, Nutzerinnen und Nutzern eine Hauttypbestimmung anzubieten, dient dem Schutz der Nutzerinnen und Nutzer vor übermäßiger Bestrahlung. Eine solche Hauttypbestimmung muss auch tatsächlich erstellt werden, sofern eine Nutzerin oder ein Nutzer das Angebot annimmt. Gemäß Anlage 1 besteht die Hauttypbestimmung aus einem Fragebogen, der entweder von der Nutzerin oder dem Nutzer selbst oder gemäß den Angaben der Nutzerin oder des Nutzers vom Fachpersonal ausgefüllt wird. Der Zeitaufwand für die Eintragung der Antworten und die Berechnung der Punktzahl wird mithilfe der Zeitwerttabelle des StBA vom StBA auf 7 Minuten geschätzt (Standardaktivität 3, einfaches Qualifikationsniveau). Unter Berücksichtigung des entsprechenden Lohnsatzes von 19,00 Euro (Lohnsatz für ein einfaches Qualifikationsniveau laut Tariftabelle des StBA, Wirtschaftsabschnitt O (WZ 2003)) ergeben sich Kosten von 2,22 Euro pro Fall.

Es wird davon ausgegangen, dass ungefähr 1.000.000 Hauttypbestimmungen pro Jahr durchgeführt werden. Dem liegt folgende Schätzung zu Grunde: Nach Auskünften der Verbände sind etwa 11 % der Bevölkerung in Deutschland häufige Solariennutzer. Bereinigt man diesen Bevölkerungsanteil um die Minderjährigen, die nach Angaben des StBA ca. 16,3 % der Gesamtbevölkerung ausmachen, liegt die Zahl der Häufignutzer bei 7,5 Mio. Es wird zu Grunde gelegt, dass von diesen Personen ungefähr zwei Drittel, also ca. 5 Mio. Personen, an einer Beratung interessiert sind. Es kann ferner davon ausgegangen werden, dass jährlich ungefähr 20 Prozent dieser Personen als Neukunden an einer Beratung interessiert sind oder als Altkunden wiederholt eine Beratung in Anspruch nehmen möchten. Entsprechend werden ungefähr 1.000.000 Hauttypbestimmungen pro Jahr durchgeführt werden. Die jährlichen Bürokratiekosten für das Angebot einer Hauttypbestimmung betragen somit ca. 2.220.000 Euro.

#### Zu Buchstabe d

Die Pflicht des Fachpersonals, dem Kunden die Erstellung eines Dosierungsplans anzubieten, verursacht ebenfalls Bürokratiekosten. Bei Annahme des Angebots muss ein Dosierungsplan auch tatsächlich erstellt werden. Es kann davon ausgegangen werden, dass der Zeitaufwand für die Erstellung des Dosierungsplans vergleichbar mit dem Aufwand für die Hauttypbestimmung ist; er wird daher mit 7 Minuten angesetzt. Dabei ist berücksichtigt, dass einige der für den Dosierungsplan erforderlichen Informationen bereits für die Erstellung der Hauttypbestimmung abgefragt wurden und in der Regel eine Hauttypbestimmung vor der Erstellung eines Dosierungsplanes durchgeführt werden wird. Zudem dürfte der Dosierungsplan regelmäßig vom Hersteller bereits als Muster vorgegeben sein. Unter Berücksichtigung des entsprechenden Lohnsatzes von 19,00 Euro (Lohnsatz für ein einfaches Qualifikationsniveau laut Tariftabelle des StBA, Wirtschaftsabschnitt O (WZ 2003)) ergeben sich Kosten von 2,22 Euro pro Fall. Bei einer Fallzahl von ebenfalls 1.000.000 pro Jahr betragen die jährlichen Bürokratiekosten ca. 2.220.000 Euro.

#### Zu Buchstabe e

Die Pflicht der Anbieter von Schulungen und Fortbildungen, dem geschulten Personal einen Nachweis über die Teilnahme an der Schulung oder Fortbildung auszustellen, verursacht zwar Kosten. Zu berücksichtigen ist hierbei jedoch, dass erst durch diese Verordnung entsprechender Schulungsbedarf entsteht. Somit wird für die Un-

ternehmen, die von den Kosten für die Ausstellung von Schulungs- und Fortbildungsnachweisen belastet werden, erst durch diese Verordnung ein Markt eröffnet. Der geforderte Nachweis kann durch einen einfachen Computerausdruck erstellt werden. Die Ausstellung eines Nachweises über die erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung oder Fortbildung ist dabei eine Leistung, die jeder Schulungsanbieter auch ohne gesetzliche Pflicht erbringen würde und die zudem durch die zu zahlende Schulungsgebühr abgegolten wird. Daher fallen für diese Informationspflicht keine Bürokratiekosten an.

#### Zu Buchstabe f

Die Pflicht der Anbieter von Schulungen und Fortbildungen, diese von der zuständigen Behörde als Schulung oder Fortbildung im Sinne von § 5 Absatz 1 oder 2 anerkennen zu lassen und ein entsprechendes Verwaltungsverfahren zu durchlaufen, verursacht Bürokratiekosten. Nach Angaben des StBA ergibt sich ein durchschnittlicher Zeitaufwand pro Antrag von 29 Minuten. Unter Berücksichtigung des entsprechenden Lohnsatzes von 31,90 Euro (Lohnsatz für ein mittleres Qualifikationsniveau laut Tariftabelle des StBA, Wirtschaftsabschnitt M (WZ 2003)) ergeben sich Kosten von 15,42 Euro pro Antrag. Je nach Ausgestaltung des Antragsverfahrens durch die zuständige Behörde können die Kosten pro Antrag in der Praxis auch deutlich höher liegen. Da die Anzahl der Anbieter, die einen entsprechenden Antrag stellen werden, jedoch voraussichtlich höchstens im niedrigen zweistelligen Bereich liegt, sind die zu erwartenden jährlichen Gesamtkosten für die Wirtschaft gering und können vernachlässigt werden.

#### Zu Buchstabe g

Diese Informationspflichten betreffen Anbieter von Schulungen aus EU-Mitgliedsstaaten oder EWR-Vertragsstaaten und verursachen aufgrund der zu erwartenden geringen Fallzahl keine nennenswerten Bürokratiekosten.

#### Zu Buchstabe h

Das Fachpersonal kann seine Qualifikation auch durch Vorlage von Schulungs-, Befähigungs- und Ausbildungsnachweisen nachweisen, die von einer zuständigen Behörde eines EU-Mitgliedsstaats oder eines EWR-Vertragsstaats ausgestellt worden sind und den Anforderungen des § 6 Absatz 1 Nummer 1 und 2 entsprechen. Die Beschaffung dieser Nachweise verursacht Bürokratiekosten, die jedoch nicht hinreichend quantifiziert werden können und zudem aufgrund der zu erwartenden geringen Fallzahl nur in nicht nennenswerter Höhe entstehen werden.

#### Zu Buchstabe i

Die Pflicht der Betreiber von UV-Bestrahlungsgeräten, Hinweise gemäß Anlage 7 anzubringen, verursacht einmalige Umstellungskosten. Der Zeitaufwand für die Erstellung der Hinweise und deren Anbringung beträgt pro Betreiber nach einer Schätzung des StBA 15 Minuten. Unter Berücksichtigung des entsprechenden Lohnsatzes von 29,30 Euro (Lohnsatz für ein mittleres Qualifikationsniveau laut Tariftabelle des StBA, Wirtschaftsabschnitt O (WZ 2003)) ergeben sich Kosten von 7,33 Euro pro Betreiber. Darüber hinaus können Druck- oder Kopierkosten von 1 Euro pro Betreiber

veranschlagt werden. Bei einer Gesamtzahl von 14.500 Betreibern entstehen insgesamt einmalige Umstellungskosten von ca. 120.785 Euro.

#### Zu Buchstabe j

Die Pflicht, Hinweise gemäß § 7 Absatz 2 am UV-Bestrahlungsgerät bzw. in der Bestrahlungskabine anzubringen, verursacht ebenfalls einmalige Umstellungskosten. Der Zeitaufwand für die Erstellung der Hinweise und deren Anbringung beträgt pro UV-Bestrahlungsgerät nach einer Schätzung des StBA 30 Minuten. Unter Berücksichtigung des entsprechenden Lohnsatzes von 29,30 Euro (Lohnsatz für ein mittleres Qualifikationsniveau laut Tariftabelle des StBA, Wirtschaftsabschnitt O (WZ 2003)) ergeben sich Kosten von 14,65 Euro pro Fall. Darüber hinaus können Druck- oder Kopierkosten von 0,50 Euro pro Fall veranschlagt werden. Dies wird für ca. 48.000 Geräte erforderlich sein, da ein Teil der derzeit betriebenen Geräte bereits im Rahmen des freiwilligen Zertifizierungsverfahrens entsprechend gekennzeichnet worden ist. Somit entstehen einmalige Umstellungskosten von ca. 727.200 Euro.

#### Zu Buchstabe k

Die Pflicht, Hinweise gemäß § 7 Absatz 3 am UV-Bestrahlungsgerät bzw. ausnahmsweise in der Bestrahlungskabine anzubringen, verursacht weitere einmalige Umstellungskosten. Der Zeitaufwand für die Erstellung der Hinweise und deren Anbringung beträgt pro Betreiber nach einer Schätzung des StBA 10 Minuten. Unter Berücksichtigung des entsprechenden Lohnsatzes von 29,30 Euro (Lohnsatz für ein mittleres Qualifikationsniveau laut Tariftabelle des StBA, Wirtschaftsabschnitt O (WZ 2003)) ergeben sich Kosten von 4,88 Euro pro Betreiber. Darüber hinaus können Druck- oder Kopierkosten von 0,50 Euro pro Betreiber veranschlagt werden. Bei einer Gesamtzahl von 14.500 Betreibern entstehen insgesamt einmalige Umstellungskosten von ca. 78.010 Euro.

Jährliche Bürokratiekosten fallen nicht an, da Neugeräte bereits aufgrund des GPSG beim Inverkehrbringen mit entsprechenden Hinweisen zu versehen sind.

#### Zu Buchstabe l

Die Pflicht der Betreiber, den Nutzerinnen und Nutzern schriftliche Informationen gemäß Anlage 8 anzubieten, ist eine Informationspflicht gegenüber Dritten. Die für die Wirtschaft entstehenden Kosten für das Erstellen von Informationsschriften nach Anlage 8 oder Flyern mit entsprechendem Inhalt stellen einmalige Umstellungskosten und jährliche Bürokratiekosten für die Betreiber dar. Der einmalige Zeitaufwand für die Erstellung der Informationsschriften (Dateneingabe am PC und Formatierung) beträgt nach einer Schätzung des StBA 30 Minuten pro Betreiber. Unter Berücksichtigung des entsprechenden Lohnsatzes von 29,30 Euro (Lohnsatz für ein mittleres Qualifikationsniveau laut Tariftabelle des StBA, Wirtschaftsabschnitt O (WZ 2003)) ergeben sich einmalige Kosten von 14,65 Euro pro Betreiber. Bei einer Fallzahl von 14.500 (Anzahl der Betreiber) entstehen einmalige Umstellungskosten von 212.425 Euro.

Die jährlichen Bürokratiekosten entstehen durch den Druck und die Vervielfältigung der Informationsschriften. Die Druck- und Kopierkosten pro Informationsschrift dürfen nicht mehr als 10 Cent betragen (für ca. zwei A4-Seiten). Entsprechend der

Schätzung zum Beratungsangebot ist davon auszugehen, dass bis zu 1.000.000 Informationsschriften jährlich verteilt werden. Die Bürokratiekosten hierfür betragen demnach ca. 100.000 Euro jährlich.

### Zu Buchstabe n

Die Pflicht, den Fragebogen zur Hauttypbestimmung nach Anlage 1 und den Dosierungsplan nach Anlage 5 für 6 Monate aufzubewahren, verursacht nur geringfügige jährliche Bürokratiekosten. Auch aus Sicht des StBA können diese nicht quantifiziert werden.

Das freiwillige Zertifizierungsverfahren für Sonnenstudios stellt keine Alternative zur rechtlichen Regelung der genannten Informationspflichten dar, da Stichproben bei zertifizierten Sonnenstudios gravierende Mängel aufdeckten, ein ausreichender Schutz der Bevölkerung somit durch das Zertifikat nicht sichergestellt war.

## **2. Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Bürokratieaufwand.

## **3. Verwaltung**

Die Verordnung enthält folgende neu eingeführte Informationspflichten:

- a) § 5 Absatz 4: Prüfung des Antrags des Bildungsträgers auf Zulassung als Anbieter von Schulungen nach § 5 Absatz 1; ggf. Erteilung der Zulassung;
- b) § 5 Absatz 5 Satz 3: Verlangen von beglaubigten Kopien und/oder beglaubigten Übersetzungen von Bildungsträgern aus einem EU-Mitgliedsstaat oder einem EWR-Vertragsstaat;
- c) § 6 Absatz 2 Satz 1: Bestätigung des Empfangs der Unterlagen und ggf. Mitteilung, ob Unterlagen fehlen;
- d) § 6 Absatz 2 Satz 4: Prüfung der Echtheit der vorgelegten Dokumente durch Nachfrage bei der zuständigen Behörde oder Stelle des Niederlassungsstaats;
- e) § 8 Absatz 4: Überprüfung der Dokumentationspflichten nach § 8 Absatz 1 und 2.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu den einzelnen Vorschriften**

#### **Zu § 1 (Anwendungsbereich)**

§ 1 bestimmt den sachlichen Anwendungsbereich der Verordnung.

Diese Verordnung gilt für den Betrieb von UV-Bestrahlungsgeräten, die zu kosmetischen Zwecken oder für sonstige Anwendungen am Menschen – außerhalb der Heil- oder Zahnheilkunde – UV-Strahlung aussenden und gewerblich oder im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen eingesetzt werden. Erfasst werden – insbesondere, aber nicht ausschließlich – Sonnenstudios, Fitnessstudios, Sportstätten, Hotels oder Kosmetikstudios. Unter „sonstigen Anwendungen“ sind sog. Wellnessanwendungen zu verstehen sowie andere Anwendungen von UV-Strahlung am Menschen, die nicht unter die Heil- oder Zahnheilkunde fallen und die mit Blick auf die Zukunft noch nicht abschließend benannt werden können. Für Geräte, die UV-Strahlung zu medizinischen oder zahnmedizinischen Zwecken einsetzen, werden Anforderungen erst durch die auf der Ermächtigungsgrundlage der §§ 2 und 5 Absatz 1 NiSG vorgesehene Rechtsverordnung definiert. Dies gilt auch, wenn der Schwerpunkt einer Anwendung auf der Heil- oder Zahnheilkunde liegt.

### **Zu § 2 (Begriffsbestimmungen)**

§ 2 enthält Begriffsbestimmungen. Sie dienen der Klarstellung und dem einheitlichen Vollzug der Vorschriften durch die zuständigen Behörden. Sie stimmen, soweit einschlägig, mit den entsprechenden Begriffsbestimmungen der für das Inverkehrbringen von UV-Bestrahlungsgeräten geltenden harmonisierten Produktsicherheitsnorm DIN EN 60335-2-27 (VDE 0700-27), Ausgabe April 2009 (über die VDE Verlag GmbH oder die Beuth Verlag GmbH, beide Berlin, zu beziehen und beim Deutschen Patentamt archivmäßig gesichert niedergelegt) überein. Die Bestimmung des Begriffs „UV-Bestrahlungsgerät“ umfasst nur solche UV-Bestrahlungsgeräte „zur Bestrahlung der Haut“, weil andere kosmetische Anwendungen, insbesondere im Rahmen von Fuß- oder Fingernagelbehandlungen, nicht Gegenstand der Verordnung sind.

### **Zu § 3 (Anforderungen an den Betrieb von UV-Bestrahlungsgeräten)**

§ 3 legt die Anforderungen an den Betrieb von UV-Bestrahlungsgeräten fest. Sie sind während der gesamten Betriebszeit eines solchen Gerätes zu erfüllen. Dies gilt insbesondere dann, wenn die optischen Bauteile eines UV-Bestrahlungsgerätes technisch verändert wurden oder ein UV-Bestrahlungsgerät in sonstiger Weise, z. B. durch eine Wartung, Reparatur oder den Ausbau eines Bestandteils, technisch verändert wurde.

### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 legt die Grenzwerte fest. Diese Grenzwerte basieren auf dem Stand von Wissenschaft und Technik.

In Übereinstimmung mit internationalen Empfehlungen (ICNIRP, WHO, European Society of Skin Cancer Prevention/EUROSKIN) empfiehlt die SSK, auf die Nutzung von künstlicher UV-Strahlung zu nichtmedizinischen Zwecken zu verzichten oder, sofern eine Person trotz des damit verbundenen gesundheitlichen Risikos auf die Solariennutzung nicht verzichten möchte, die Bestrahlungsstärke von Solarien auf  $0,3 \text{ Wm}^{-2}$  zu begrenzen (siehe Empfehlung der SSK „Schutz des Menschen vor den Gefahren der UV-Strahlung in Solarien“, verabschiedet auf der 172. Sitzung der SSK am 08.06.2001, veröffentlicht im BAnz Nr. 193 vom 16.10.2001). Auch auf europäischer Ebene ist dieser Wert durch das SCCP und die europäische Marktüberwa-

chungsgruppe anerkannt worden und wurde in der europäischen Norm DIN EN 60335-2-27 (VDE 0700-27), Ausgabe April 2009 (über die VDE Verlag GmbH oder die Beuth Verlag GmbH, beide Berlin, zu beziehen und beim Deutschen Patentamt archivmäßig gesichert niedergelegt), festgeschrieben.

UV-Bestrahlungsgeräte unterliegen hinsichtlich ihrer Beschaffenheit dem GPSG. Demzufolge darf ein Bestrahlungsgerät zum Zeitpunkt seines Inverkehrbringens die Sicherheit und Gesundheit der Nutzerinnen und Nutzer nicht gefährden. Hinsichtlich der konkreten Ausgestaltung dieser allgemeinen Sicherheitsanforderungen verweist das GPSG auf technische Normen. Danach ist der in der entsprechenden Norm definierte Grenzwert der Bestrahlungsstärke von  $0,3 \text{ Wm}^{-2}$  einzuhalten. Dies gilt auch für gebrauchte UV-Bestrahlungsgeräte, wenn sie erneut in den Verkehr gebracht werden. Für den Betrieb von auf dem Markt befindlichen UV-Bestrahlungsgeräten (Altgeräte) gilt das GPSG dagegen nicht. Demzufolge bietet es auch keine Grundlage dafür, eine Umrüstung von Altgeräten zu fordern oder eine Überwachung der Sicherheit solcher Geräte während ihrer gesamten Lebensdauer zu gewährleisten. Die Vertreterinnen und Vertreter der Solarienbranche haben sich dafür ausgesprochen, dass für Alt- und Neugeräte einheitlich der Standardwert von  $0,3 \text{ Wm}^{-2}$  gilt.

### Zu Absatz 2

Absatz 2 beinhaltet weitere Anforderungen an die Nutzung und den Betrieb von UV-Bestrahlungsgeräten.

Zur Vermeidung akuter und chronischer Augenschäden sollte während der Bestrahlung durch ein UV-Bestrahlungsgerät eine Schutzbrille getragen werden. Absatz 2 Nummer 1 schreibt demgemäß vor, dass der Nutzerin oder dem Nutzer vor der Nutzung durch das Personal des Betreibers geeignete UV-Schutzbrillen anzubieten sind. Hierbei genügt ein rein verbales Anbieten nicht. Insbesondere ist es nicht ausreichend, wenn UV-Schutzbrillen zur Nutzung ausliegen. Vielmehr ist ein konkretes Darreichen erforderlich. Ziel ist, dass die Nutzerin oder der Nutzer die UV-Schutzbrille in der Regel entgegennimmt.

Die Einhaltung des vom Hersteller angegebenen Mindestabstandes für UV-Bestrahlungsgeräte, die bauartbedingt variable Entfernungen der bestrahlten Person zum Gerät zulassen (Nummer 2) ist erforderlich, weil die Bestrahlungsstärke und damit das Schädigungspotential mit der Verringerung des Abstandes zur Strahlenquelle in gravierendem Maße zunehmen. Betroffen sind hiervon z. B. sogenannte Standgeräte, bei denen die Nutzerin oder der Nutzer stehend bestrahlt wird, oder reine Gesichtsstrahler, die ebenfalls vertikal – und nicht horizontal – im Raum aufgestellt sind. Geeignete Maßnahmen, um die Einhaltung des Mindestabstandes zu gewährleisten, können gut sichtbare Markierungen auf dem Boden sein oder bauliche Maßnahmen wie eine Stufe, ein Absatz oder eine flache Mauer.

Für unvorhersehbare Zwischenfälle schreibt Absatz 2 zudem eine technische, der Nutzerin oder dem Nutzer unmittelbar zugängliche Vorrichtung zur Notabschaltung (Nummer 3) vor und eine – etwa bei Bedienungsfehlern relevante – Vorrichtung zur Zwangsabschaltung der Geräte bei Erreichen der maximalen erythemwirksamen Bestrahlung (Nummer 4). Insbesondere die Vorrichtung zur Zwangsabschaltung darf weder durch das Personal noch durch die Nutzerinnen und Nutzer manipuliert werden können. Sie dient der Begrenzung akuter Schädigungen, wie z. B. massiver

Hautverbrennungen. Bei unempfindlichen Hauttypen dient sie der Begrenzung auf die Höchstdosis und damit der Begrenzung möglicher Langzeitschäden, die u. U. unabhängig vom Hauttyp sind.

Die erythemwirksame Dosis für die erste Bestrahlung ungebräunter Haut soll  $100 \text{ Jm}^{-2}$  nicht überschreiten. Dies entspricht internationalen Empfehlungen und ist so auch im empfohlenen Dosierungsplan gemäß Anlage 5 der Verordnung wiedergegeben. Demgemäß fordert Absatz 2 Nummer 5, dass am UV-Bestrahlungsgerät eine erythemwirksame Dosis von maximal  $100 \text{ Jm}^{-2}$  eingestellt werden kann.

Die Vorrichtung nach Nummer 4 sowie die Einstellung nach Nummer 5 müssen nicht unbedingt am UV-Bestrahlungsgerät selbst vorgenommen werden. Falls erforderlich, kann die entsprechende Dosis auch mit Hilfe einer zusätzlichen technischen Einrichtung, die nach Ablauf einer festgelegten Zeitdauer die Bestrahlung abschaltet (wie etwa eine Zeitschaltuhr), oder einer entsprechenden Nachrüstung eingestellt werden.

Die Anforderungen nach den Nummern 2 bis 5 können vom Betreiber selbst erfüllt werden und stellen keine nur vom Hersteller zu erfüllenden Beschaffenheitsanforderungen dar.

#### Zu den Absätzen 3 und 4

Die Absätze 3 und 4 regeln die Überwachung, ob die Anforderungen nach den Absätzen 1 und 2 erfüllt sind. Dadurch wird, basierend auf § 5 Absatz 2 Nummer 2 sowie Nummer 6b NiSG, die allgemeine Regelung zur Überwachung von Geräten gemäß § 6 NiSG konkretisiert.

Die zuständigen Behörden können Unternehmen, in denen UV-Bestrahlungsgeräte betrieben werden, zunächst anhand formeller Kriterien überprüfen (Absatz 3). Dies beinhaltet zum einen die Überprüfung des vorgelegten Geräte- und Betriebsbuches. Darin enthalten sind insbesondere die grundsätzlichen Geräteangaben (Hersteller, Serien-Nummer, UV-Lampen, Filter, erythemwirksame Bestrahlungsstärke etc.) sowie die Dokumentation von Wartungen, Reparaturen und Lampenwechseln. Die Behörde kann sich darüber hinaus Sicherheitseinrichtungen von UV-Bestrahlungsgeräten, die durch Besichtigung oder bloße Inbetriebnahme der Geräte geprüft werden können (z. B. Vorkehrungen zur Einhaltung von Mindestabständen, Vorhandensein der Not- und Zwangsabschaltung, Möglichkeit zur Einstellung der Höchstdosierung), vorführen lassen.

Insbesondere wenn aufgrund der formellen Prüfung nach Absatz 3 der Verdacht entsteht, dass die Anforderung an die erythemwirksame Bestrahlungsstärke nach Absatz 1 nicht erfüllt wird, kann die zuständige Behörde durch eine einfache Kontrollmessung mit sog. Handmessgeräten die erythemwirksame Bestrahlungsstärke messen. Auch die mögliche Änderung der Bestrahlungsstärke eines UV-Bestrahlungsgerätes durch den Austausch von Röhren und Lampen, der nach Empfehlungen der Hersteller ungefähr alle 6 Monate erforderlich ist, gibt Anlass zu Kontrollmessungen. Übersteigt der bei dieser Messung ermittelte Wert die in Absatz 1 genannten Werte, sind die Anforderungen nach Absatz 1 nicht erfüllt. Jedoch ist bei der Bestimmung der Werte die Messtoleranz des verwendeten Gerätes zu berücksichtigen. Es dürfen nur Messgeräte verwendet werden, deren Messtoleranz nicht mehr als 15 Prozent beträgt. Diese Messtoleranz entspricht der bei derartigen Mess-

geräten üblichen Fehlerquote. Die zuständige Behörde kann aufgrund dieses Messergebnisses die nach § 6 Absatz 2 NiSG erforderlichen Anordnungen treffen oder nach § 8 Absatz 1 Nummer 3 NiSG ein Bußgeld verhängen.

#### **Zu § 4 (Einsatz, Aufgaben und Qualifikation des Fachpersonals)**

§ 4 legt den Einsatz und die Aufgaben des Fachpersonals fest sowie, in Verbindung mit § 5 Absatz 1 und Absatz 2, die erforderliche Qualifikation, also die Anforderungen an die fachlichen Kenntnisse der Personen, die bei der Anwendung von UV-Strahlung mit Hilfe von UV-Bestrahlungsgeräten durch Nutzerinnen und Nutzer anwesend sein und diesen eine Beratung anbieten müssen. Als Voraussetzung für den Betrieb eines UV-Bestrahlungsgerätes muss stets mindestens eine Mitarbeiterin oder ein Mitarbeiter anwesend sein, der fachliche Kenntnisse durch die Teilnahme an einer Schulung erworben hat.

Wird der menschliche Körper UV-Strahlung ausgesetzt, löst dies im Auge und in der Haut komplexe biologische Vorgänge aus, die ein erhebliches von vielen Faktoren abhängendes gesundheitliches Risiko in sich bergen. Vor diesem Hintergrund ist es unentbehrlich, dass eine als Fachpersonal qualifizierte Person Nutzerinnen und Nutzern anbietet, diese in die sichere Bedienung des UV-Bestrahlungsgerätes einschließlich der Notabschaltung einzuweisen. Zudem ist Fachpersonal erforderlich, um jeder Nutzerin und jedem Nutzer eine Beratung und eine individuelle Einschätzung der Risiken anbieten zu können. Dies setzt ein Grundverständnis der strahlungsphysikalischen Eigenschaften der Bestrahlungsgeräte voraus sowie Kenntnisse der allgemeinen gesundheitlichen Risiken der UV-Strahlung allein und in Kombination mit Kosmetika, Medikamenten oder bestimmten Inhaltsstoffen von Nahrungsmitteln. Nur so kann die Erstellung eines individuellen Dosierungsplans angeboten werden, der hilft, die bei der Anwendung von UV-Strahlung am Menschen außerhalb der Heilkunde auftretenden gesundheitlichen Risiken einzuschränken.

Es ist davon auszugehen, dass eine große Zahl der Nutzerinnen und Nutzer von UV-Bestrahlungsgeräten das in § 4 Absatz 1 vorgesehene Beratungsangebot annehmen werden. Eine repräsentative Umfrage der Hochschule für Medien (Stuttgart) aus dem Jahre 2007 kam zu dem Ergebnis, dass 85,5 % der Befragten sich wünschen, zukünftig in ein nach den Regeln des freiwilligen Zertifizierungsverfahrens zertifiziertes Sonnenstudio gehen zu können. Ebenso viele erwarten, dass ihnen dort eine Beratung über die gesundheitlichen Auswirkungen der Bestrahlung mit künstlicher UV-Strahlung angeboten wird. 88,95 % der Befragten erwarten von zertifizierten Sonnenstudios, dass diese ihre Mitarbeiter ständig fortbilden, um die Vorteile und die Gefahren von künstlicher UV-Strahlung besser einschätzen zu können. Lediglich 23 % der Befragten gaben an, ausreichend über die Wirkungen von UV-Strahlung informiert zu sein. Dieses Informationsdefizit der Nutzerinnen und Nutzer und der gleichzeitige Wunsch nach einer qualifizierten Beratung durch Fachpersonal führte jedoch nicht dazu, dass eine nennenswerte Zahl von Betreibern ihr Sonnenstudio zertifizieren ließ. Die im Rahmen des freiwilligen Zertifizierungsverfahrens von zertifizierten Sonnenstudios zu erfüllenden Anforderungen entsprachen im Wesentlichen dem, was diese Verordnung – aufgrund des Scheiterns des Zertifizierungsverfahrens nunmehr verbindlich – vorsieht. Insbesondere verfügten zertifizierte Sonnenstudios auch über geschultes Personal für den Kundenkontakt. Die verpflichtende Anwesenheit von Fachpersonal ist geeignet, dem Informationsdefizit der Nutzerinnen und Nutzer zu begegnen und ihrem Wunsch nach Beratung zu entsprechen. Das Ziel der

Verordnung, die Nutzerinnen und Nutzer besser über die schädlichen Wirkungen von künstlicher UV-Strahlung zu informieren, wird hierdurch erheblich gefördert. Ein entsprechendes Bedürfnis auf Seiten der Nutzerinnen und Nutzer ist offenbar vorhanden.

### Zu den Absätzen 1 und 3

Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 schreibt vor, dass während der Zeit, in der ein UV-Bestrahlungsgerät betrieben wird (Betriebszeit) eine als Fachpersonal qualifizierte Person für den Kundenkontakt und die Überprüfung des UV-Bestrahlungsgerätes (z. B. im Hinblick auf eventuelle Defekte) anwesend sein muss.

In Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 4 sowie Absatz 3 werden die Aufgaben des Fachpersonals geregelt. Das Fachpersonal muss nach Nummer 3 anbieten, unter Zuhilfenahme der in Anlage 1 beschriebenen Anleitung den Hauttyp der Nutzerin oder des Nutzers zu bestimmen. Darüber hinaus muss das Fachpersonal nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 in Verbindung mit Absatz 3 anbieten, einen auf die Person abgestimmten Dosierungsplan nach den in Absatz 3 Nummer 1 bis 3 aufgeführten Kriterien und den in Anlage 5 genannten Bestrahlungsstärken zu erstellen. Die Beratungsangebote nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, 3 und 4 hat das Fachpersonal der Nutzerin oder dem Nutzer gemäß Absatz 1 Satz 2 zumindest vor Beginn jeder Bestrahlungsserie zu unterbreiten. Es steht dem Betreiber frei, vor jeder Nutzung zu prüfen, ob eine erste Bestrahlung im Rahmen einer Bestrahlungsserie nach den Kriterien der Anlage 5 Nummer 3 für die konkrete Nutzerin oder den konkreten Nutzer vorliegt, oder ob ein Beratungsangebot vor jeder Nutzung unterbreitet wird.

Nach Anlage 5 Nummer 3 umfasst eine Bestrahlungsserie 10 Bestrahlungen und ist entweder nach diesen 10 Bestrahlungen oder nach einer Unterbrechung von mehr als vier Wochen zwischen zwei Bestrahlungen beendet. Daher sollte nach dem Aussetzen von Bestrahlungen von mehr als vier Wochen bei der ersten Einzelbestrahlung wieder mit der für den Hauttyp empfohlenen Anfangsdosierung ( $100 \text{ Jm}^{-2}$ ) begonnen werden. Mit der Verpflichtung zum Anbieten einer Beratung mit Hauttypbestimmung und der Erstellung eines Dosierungsplans wird der Gefährlichkeit von UV-Strahlung unter Berücksichtigung des Leitbildes des mündigen Bürgers, der alleinverantwortlich entscheiden kann, welcher Gefährdung er sich aussetzt, Rechnung getragen. In der Bevölkerung herrscht wenig Kenntnis davon, dass selbst die mit § 3 Absatz 1 eingeführten Grenzwerte noch einer Bestrahlungsstärke entsprechen, wie sie zur Mittagszeit am Äquator herrscht. Daher hat die Bevölkerung keine Erfahrungen mit dem Umgang mit derart starker Strahlung. Um Nutzerinnen und Nutzer von UV-Bestrahlungsgeräten zu sensibilisieren und ihnen auf der Grundlage umfassender Informationen eine eigenverantwortliche Entscheidung über das Ob und das Wie – also die Intensität und Häufigkeit – der Nutzung von UV-Bestrahlungsgeräten zu ermöglichen, ist das Angebot einer Beratung von entscheidender Bedeutung.

### Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt, unter welchen Voraussetzungen Ausnahmen von der Anwesenheitspflicht von Fachpersonal nach Absatz 1 möglich sind. Wer von dieser Ausnahmeregelung Gebrauch macht, muss nicht während der gesamten Betriebszeiten die Anwesenheit von Fachpersonal sicherstellen, sondern kann Beratungsleistungen

durch Fachpersonal zu bestimmten Zeiten, deren Festlegung im freien Ermessen des jeweiligen Betreibers liegt, anbieten.

Die Ausnahmeregelung gilt für Betreiber, die an einem Aufstellungsort nicht mehr als zwei UV-Bestrahlungsgeräte betreiben. Die Betriebe dieser Betreiber unterscheiden sich von Betrieben mit mehr UV-Bestrahlungsgeräten nicht in erster Linie durch die reine Anzahl von Geräten. Es handelt sich im Wesentlichen um Betriebe, in denen der Betrieb von UV-Bestrahlungsgeräten dem Nebenerwerb dient, wie Hotels, Fitnessstudios, Wellness- oder Schwimmbäder oder kleine Sonnenstudios. UV-Bestrahlungsgeräte in diesen Betrieben unterscheiden sich auch von der Nutzerstruktur her von UV-Bestrahlungsgeräten, die hauptberuflich betrieben werden. Die von dieser Ausnahmeregelung betroffenen Nutzer sind in der Regel Kunden des Hauptbetriebes, die anlässlich ihres Hotel-, Schwimmbad-, oder Fitnessstudioaufenthaltes ein UV-Bestrahlungsgerät nutzen wollen. Es handelt sich mithin um Gelegenheitsnutzer die, anders als Häufig- oder Intensivnutzer in der Regel nur selten und spontan ein UV-Bestrahlungsgerät nutzen. Die Auswirkung dieser Ausnahmeregelung auf die Gesundheit der betroffenen Nutzer sowie der Bevölkerung insgesamt wird daher als gering eingeschätzt. Als Unterscheidungsmerkmal ist die Anzahl von UV-Bestrahlungsgeräten geeignet, da Betriebe, die UV-Bestrahlungsgeräte im Nebenerwerb betreiben, in der Regel nicht mehr als zwei UV-Bestrahlungsgeräte betreiben, ein nebenbetriebliches Angebot der UV-Bestrahlung zumindest mit dieser Anzahl gewährleistet ist. Bereits bei einer Anzahl von vier UV-Bestrahlungsgeräten wäre eine Vielzahl klassischer Sonnenstudios, in denen die UV-Bestrahlung dem Haupterwerb dient, von der Ausnahme umfasst; dies würde dann auch die besonders gefährdeten Intensiv- oder Häufignutzer betreffen. Sonnenstudios, die im Haupterwerb UV-Bestrahlungen anbieten, haben zudem eine deutlich größere Nutzerzahl, so dass die Gefahr der Verwirklichung von gesundheitlichen Risiken einer unbeaufsichtigten UV-Bestrahlung in der Bevölkerung erheblich ansteigen würde.

Ein Betreiber, der von der Ausnahme Gebrauch macht, muss nicht während der gesamten Betriebszeiten die Anwesenheit von Fachpersonal sicherstellen, sondern kann die Nutzung der UV-Bestrahlungsgeräte außerhalb der Anwesenheitszeiten des Fachpersonals ermöglichen. Voraussetzung ist, dass gewährleistet ist, dass jeder Nutzerin und jedem Nutzer zu Beginn einer Bestrahlungsserie die in § 3 Absatz 2 Nummer 2 sowie in § 4 Absatz 1 geregelten Angebote durch Fachpersonal unterbreitet werden. Zudem ist die gewünschte Bestrahlungsdauer für maximal eine Bestrahlungsserie in Form eines Dosierungsplanes vor der ersten Nutzung festzulegen und auf einem geeigneten elektronischen Speichermedium festzuhalten. Dieser Dosierungsplan muss nicht zwingend dem Muster in Anlage 5 entsprechen. Der Nutzerin oder dem Nutzer muss somit spätestens nach zehn Bestrahlungen erneut ein Beratungsangebot unterbreitet werden und es ist erneut ein Dosierungsplan für maximal eine Bestrahlungsserie zu erstellen. Es ist durch technische Vorrichtungen zu gewährleisten, dass die Nutzerin oder der Nutzer das UV-Bestrahlungsgerät nur nach einem für diese Person erstellten Dosierungsplan und für nicht mehr als eine Bestrahlungsserie benutzen kann. Geeignete technische Vorrichtungen sind elektronische Steuerungssysteme, die eine Legitimation der individuellen Nutzerin oder des individuellen Nutzers, etwa anhand einer Chipkarte, eines Tokens oder mittels eines Passworts ermöglichen und gewährleisten, dass der Nutzerin oder dem Nutzer eine Bestrahlung nur entsprechend der Maßgabe des für diese Person erstellten und elektronisch gespeicherten Dosierungsplans und für nicht mehr als eine Bestrahlungsserie möglich ist.

Mit der Ausnahmeregelung wird ein angemessener Ausgleich zwischen den widerstreitenden Interessen der betroffenen Personen geschaffen. Es ist abzuwägen zwischen dem wirtschaftlichen Interesse kleiner, nebenerwerblicher Betreiber von UV-Bestrahlungsgeräten und dem Schutz der Gesundheit der Nutzerinnen und Nutzer vor den schädlichen Wirkungen von UV-Strahlung. Bei der Bestimmung der Schwelle, ab der die Ausnahmeregelung anwendbar ist, ist zu berücksichtigen, dass Betreiber von zwei oder weniger UV-Bestrahlungsgeräten in der Regel nicht genügend Gewinn erwirtschaften, um hiervon Fachpersonal einstellen zu können, das während der gesamten Betriebszeiten anwesend ist. Es wird auf der anderen Seite den Anbietern von UV-Bestrahlungsgeräten im Nebenerwerb (in Hotels, Fitnessstudios, Wellness- oder Schwimmbädern) weiterhin möglich sein, diese zu betreiben. Zu berücksichtigen ist ferner, dass die Nutzerinnen und Nutzer von UV-Bestrahlungsgeräten, deren Betreiber von dieser Ausnahmeregelung Gebrauch machen, in geringerem Umfang über die schädlichen Wirkungen von UV-Strahlung aufgeklärt werden und ihnen nicht stets ein persönlicher Ansprechpartner zur Verfügung steht. Jedoch ist die Schwelle, ab der die Ausnahmeregelung anwendbar ist, so gewählt, dass ein vergleichsweise geringer Anteil der Nutzerinnen und Nutzer von diesem geringeren Schutzniveau betroffen ist.

Mit der konkreten Ausgestaltung dieser Ausnahmeregelung bewegt sich der Verordnungsgeber im Rahmen des Einschätzungs-, Wertungs- und Gestaltungsspielraums, der ihm zum Erreichen eines Ausgleichs zwischen den widerstreitenden Interessen zusteht. Im Spannungsverhältnis zwischen der Berufs- und Gewerbefreiheit der Betreiber und Hersteller von UV-Bestrahlungsgeräten auf der einen Seite, der allgemeinen Handlungsfreiheit und dem Recht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit der Nutzerinnen und Nutzer auf der anderen Seite sowie dem Gesundheitsschutz, konkret dem Schutz vor schädlichen Wirkungen künstlicher UV-Strahlung, ist das gewählte Schutzniveau angemessen.

Nicht gewährt werden kann eine Ausnahme von der Anwesenheitspflicht von Fachpersonal, wenn die Beratungsangebote des § 4 Absatz 1 durch technische Vorrichtungen durchgeführt bzw. ersetzt würden. Zwar sind Geräte auf dem Markt, die eine sprachgesteuerte und computergestützte Einweisung sowie die Bestimmung des Hauttyps bzw. der akuten Empfindlichkeit der Haut gewährleisten sollen. Diese Geräte sollen ferner sicherstellen können, dass nur so viel UV-Strahlung abgegeben wird, wie die Haut in ihrem festgestellten Zustand verträgt, ohne einen Sonnenbrand zu erleiden. Jedoch stellt diese Technik selbst unter der Annahme, dass die Ermittlung der aktuellen UV-Empfindlichkeit der Haut möglich ist – was bisher nicht nachgewiesen wurde – keinen Ersatz für die Anwesenheit von Fachpersonal dar. So ließe selbst diese Technik unberücksichtigt, dass zwischen zwei Bestrahlungen immer ein Zeitraum von mindestens 48 Stunden liegen sollte, damit die Haut Gelegenheit hat, Pigmente auszubilden und sich zu erholen. Darüber hinaus kann ohne persönliche Beratung nicht gewährleistet werden, dass die Nutzerinnen und Nutzer ausreichend darüber informiert werden, dass nach einer Bestrahlungsserie eine Besonnungspause einzulegen ist bzw. dass Kosmetika, Medikamente sowie gewisse Infekte einen erheblichen Einfluss auf die UV-Empfindlichkeit der Haut haben. Schriftliche Informationen können insofern nicht die gleiche Informationswirkung entfalten wie eine mündliche Information, da sie leicht übersehen werden und weniger eindringlich sind. Auch eine Einweisung in die Funktionsweise eines UV-Bestrahlungsgerätes sowie diejenige des Gerätes zur Ermittlung der UV-

Empfindlichkeit der Haut müsste durch Fachpersonal vorgenommen werden, um Fehlern bei der Nutzung dieser Geräte vorzubeugen, die nicht unerhebliche Folgen für die Gesundheit der Nutzerin oder des Nutzers haben können. Insbesondere kann aber auch eine Bestrahlung unterhalb der Schwelle, die eine Verbrennung verursacht, lediglich Schutz vor akuten Schäden bieten, nicht aber vor Langzeitwirkungen wie einer Hautkrebserkrankung. Da der Einsatz technischer Vorrichtungen an Stelle von Fachpersonal eine Herabsenkung des Schutzniveaus bedeuten würde, ist eine Ausnahme von der Anwesenheitspflicht von Fachpersonal angesichts der Zielsetzung der Verordnung, dem Schutz der Bevölkerung vor Gesundheitsgefahren als einem überragend wichtigen Gemeinschaftsgut zurzeit nicht gerechtfertigt.

Das Bundesumweltministerium beabsichtigt allerdings, nach Inkrafttreten der Verordnung im Rahmen eines Forschungsvorhabens eine Evaluation durchzuführen, ob die in § 4 der Verordnung geregelten Anforderungen zu einer besseren Aufklärung und damit zu einem verbesserten Schutz der Nutzerinnen und Nutzer vor künstlicher ultravioletter Strahlung führen. Unter Berücksichtigung der Ergebnisse dieser Evaluation soll auch überprüft werden, ob u.a. die derzeit in der Entwicklung befindlichen technischen Geräte so weit ausgereift sind, dass sie als Alternative zur persönlichen Beratung in Betracht gezogen werden können.

#### Zu Absatz 4

Aus Absatz 4 in Verbindung mit § 5 Absatz 1 ergibt sich, unter welchen Voraussetzungen eine Person als Fachpersonal qualifiziert ist. Erforderlich sind die Teilnahme an einer Schulung sowie die regelmäßige Erneuerung dieser Qualifikation durch Teilnahme an Fortbildungen nach § 5 Absatz 2. Wer durch eine Schulung als Fachpersonal qualifiziert worden ist, muss spätestens fünf Jahre nach dieser Schulung an einer Fortbildung teilnehmen. Wer nach der Teilnahme an einer Schulung länger als fünf Jahre an keiner Fortbildung teilnimmt, verliert seine Eigenschaft als Fachpersonal. Durch eine spätere Teilnahme an einer Fortbildung wird die Qualifikation als Fachpersonal wieder erlangt. Schließlich kann die Qualifikation als Fachpersonal auch durch das Gebrauchmachen von der Dienstleistungsfreiheit nach § 6 Absatz 1 erlangt werden.

Gleichwertige Qualifikationen, die eine Schulung nach Absatz 4 entbehrlich machen könnten, sind nicht ersichtlich. Insbesondere dermatologisch oder kosmetisch vorgebildete Personen sind ohne weiter gehende Schulung nicht in der Lage, die spezifischen Gefahren von UV-Strahlung angemessen einzuschätzen und ein UV-Bestrahlungsgerät sicher und zuverlässig zu bedienen.

#### **Zu § 5 (Schulung, Fortbildung)**

##### Zu den Absätzen 1 und 2

Die Absätze 1 und 2 definieren, welche Voraussetzungen eine Schulung als Fachpersonal sowie entsprechende Fortbildungen erfüllen und welchen zeitlichen Umfang diese haben müssen. Die mindestens zu vermittelnden Inhalte ergeben sich aus Anlage 6.

##### Zu Absatz 3

Nach Absatz 3 ist den Teilnehmerinnen und Teilnehmern einer Schulung ein Nachweis auszustellen. Nur durch diesen Nachweis sind sie in der Lage, Betreibern von UV-Bestrahlungsgeräten gegenüber nachzuweisen, dass sie als Fachpersonal nach § 4 Absatz 1 qualifiziert sind.

#### Zu Absatz 4

Absatz 4 legt fest, unter welchen Umständen ein Schulungsträger als Anbieter von Schulungen für Fachpersonal nach Absatz 1 von der zuständigen Behörde zugelassen ist und dient zudem der Umsetzung der Anforderungen nach der Richtlinie 2006/123/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Dienstleistungen im Binnenmarkt (Dienstleistungsrichtlinie) in nationales Recht.

Satz 2 dient der Umsetzung von Artikel 10 Absatz 1 und 2 der Dienstleistungsrichtlinie; damit werden die Kriterien für die Erteilung der Zulassung bundesrechtlich geregelt. Ein Schulungsträger ist danach zuzulassen, wenn der Schulungsträger nachweist, dass die Schulungs- und Fortbildungsinhalte geeignet sind, die in Anlage 6 aufgeführten fachlichen Kenntnisse für einen sicheren Umgang mit UV-Bestrahlungsgeräten sowie Kenntnisse in den allgemeinen Wirkungen von UV-Strahlung auf den Menschen und für die Einschätzung des individuellen Risikos von UV-Strahlung zu vermitteln und die fachliche Leitung der Schulung und der Fortbildung des Schulungsträgers sowie die vom Schulungsträger beauftragten Lehrkräfte die Vermittlung dieser Kenntnisse gewährleisten und dass die vom Schulungsträger beauftragten Lehrkräfte die erforderliche Unabhängigkeit und Zuverlässigkeit für die Durchführung der Schulung und der Fortbildung besitzen.

Satz 4 stellt die Möglichkeit sicher, die Zulassung mit Nebenbestimmungen zu versehen.

Satz 5 setzt die Artikel 6 und 8 der Dienstleistungsrichtlinie um. Er bestimmt, dass Zulassungsverfahren über eine einheitliche Stelle und damit auch in elektronischer Form abgewickelt werden können. Gleichzeitig obliegen der zuständigen Behörde durch diese Regelung die Pflichten zur Ausstellung einer Empfangsbestätigung, zur Mitteilung über nachzureichende Unterlagen und zur Auskunft über die maßgeblichen Vorschriften und deren gewöhnliche Auslegung. Darüber hinaus wird durch Satz 6 Artikel 13 Absatz 3 der Dienstleistungsrichtlinie umgesetzt, wonach Anträge auf Zulassung binnen einer vorab festgelegten und bekannt gemachten Frist bearbeitet werden müssen. Eine Genehmigungsfiktion besteht aus zwingenden Gründen des Allgemeininteresses nicht, denn zugelassenen Schulungsträgern kommt eine zentrale Rolle bei der Sicherung der Qualität des Fachpersonals zu, das durch diese geschult wird und das im Umgang mit den Nutzern und Nutzerinnen eine zentrale Rolle beim Schutz vor nichtionisierender Strahlung übernimmt. Der zweite Halbsatz stellt klar, dass für diese Frist die Vorschrift des § 42a Absatz 2 Satz 2 bis 4 des Verwaltungsverfahrensgesetzes Anwendung findet.

#### Zu Absatz 5

Satz 1 legt fest, dass bei der Zulassung eines Schulungsträgers vergleichbare Entscheidungen von Behörden anderer EU-Mitglieds- und EWR-Vertragsstaaten gleichstehen, soweit sie mit diesen gleichwertig sind oder aus diesen hervorgeht, dass die Anforderungen nach Absatz 1 und Absatz 4 Satz 2 erfüllt sind (gleichwertige Nach-

weise). Damit wird Artikel 5 Absatz 3 der Dienstleistungsrichtlinie umgesetzt. Gleichwertigkeit ist dabei auch im Sinne einer funktionalen Gleichwertigkeit im Sinne des Artikels 5 Absatz 3 der Dienstleistungsrichtlinie zu verstehen. Satz 2 gewährleistet die Einhaltung der Voraussetzungen des Artikels 10 Absatz 3 der Dienstleistungsrichtlinie, wonach Voraussetzungen für die Erteilung einer Genehmigung nicht zu einer doppelten Anwendung von gleichwertigen oder aufgrund ihrer Zielsetzung im Wesentlichen vergleichbaren Anforderungen und Kontrollen in mehreren Mitgliedstaaten führen dürfen.

Die Sätze 3 und 4 gewährleisten eine ausreichende Kontrollmöglichkeit ausländischer Nachweise durch die zuständige Behörde. Sie bestimmen, dass die entsprechenden Nachweise vor Aufnahme der Tätigkeit im Original oder in Kopie der zuständigen Behörde vorzulegen sind. Zudem kann die zuständige Behörde eine beglaubigte Kopie sowie die Vorlage von beglaubigten deutschen Übersetzungen solcher Nachweise verlangen.

Es ist nach Artikel 5 Absatz 3 Satz 2 der Dienstleistungsrichtlinie nur zulässig, für Kopien und Übersetzungen eine Beglaubigung zu verlangen, wenn zwingende Gründe des Allgemeininteresses dies erfordern. Zwingender Grund des Allgemeininteresses ist hier der Schutz von Menschen vor nichtionisierender Strahlung. Den anerkannten Dienstleistern kommt eine zentrale Rolle bei der Sicherung der Qualität des Fachpersonals zu, das durch sie geschult wird und das im Umgang mit den Nutzerinnen und Nutzern eine zentrale Rolle beim Schutz vor nichtionisierender Strahlung übernimmt. Es entspricht daher zwingenden Gründen des Allgemeininteresses, dass die zuständige Behörde nach pflichtgemäßem Ermessen Beglaubigungen von Kopien und Übersetzungen verlangen kann, um zu prüfen, ob die anzuerkennenden Dienstleister tatsächlich die für ihre Aufgabe erforderlichen Voraussetzungen erfüllen.

#### **Zu § 6 (Anerkennung vergleichbarer Qualifikationen aus anderen EU- und EWR-Staaten)**

§ 6 dient der Umsetzung der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (Berufsanerkennungsrichtlinie).

#### Zu Absatz 1

Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 setzt Artikel 13 Absatz 1 der Berufsanerkennungsrichtlinie um und betrifft Berufsqualifikationen, die in einem Mitgliedstaat erworben wurden, in dem die Aufnahme oder Ausübung der Tätigkeit ebenfalls an bestimmte Berufsqualifikationen gebunden ist. Nach der Richtlinie muss der von der antragstellenden Person vorgelegte Befähigungsnachweis bescheinigen, dass ihr Berufsqualifikationsniveau zumindest unmittelbar unter dem des im Aufnahmestaat festgelegten Niveaus, wie in Artikel 11 der Richtlinie klassifiziert, liegt. Der Nachweis einer Schulung nach § 5 Absatz 3 ist auf der untersten Stufe des in Artikel 11 der Richtlinie festgelegten Qualifikationsniveaus angesiedelt, so dass es auf diese Stufenregelung hier nicht ankommt. Angeknüpft wird stattdessen direkt und ausschließlich an den im ausstellenden Staat erforderlichen Nachweis. Absatz 1 Satz 1 stellt klar, dass keine gesetzliche Fiktion besteht.

Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 setzt Artikel 13 Absatz 2 der Berufsanerkenntnisrichtlinie um. Diese Vorschrift betrifft antragstellende Personen aus einem Mitgliedstaat, in dem die Tätigkeit als Fachpersonal nicht reglementiert ist, und stellt auf die Berufserfahrung als Qualifikation ab. Auch hier ist die Vorlage eines Befähigungsnachweises (Bescheinigung über die Tätigkeit) für eine Anerkennung der Qualifikation erforderlich. Für die Anerkennung muss die Tätigkeit in den vergangenen zehn Jahren insgesamt zwei Jahre in Vollzeit ausgeübt worden sein. Diese rechnerische Größe kann auch durch entsprechend längere Berufstätigkeit in Teilzeit erreicht werden. Erfüllen die von einer antragstellenden Person vorgelegten Nachweise die Voraussetzungen des Absatzes 1 Satz 2 Nummer 1 oder 2, hat diese einen Anspruch auf Anerkennung dieser Nachweise als vergleichbare Qualifikation.

Absatz 1 Satz 3 setzt Artikel 3 Absatz 3 der Berufsanerkenntnisrichtlinie um.

### Zu Absatz 2

Absatz 2 gibt in Umsetzung des Artikels 51 der Berufsanerkenntnisrichtlinie den zeitlichen Rahmen des Anerkennungsverfahrens vor. In dem zur Verfügung gestellten Zeitraum ist der Antrag auf Anerkennung einschließlich aller Anerkennungsbedingungen und Nachweise zu prüfen. Da vorliegend ein Anwendungsfall des Kapitels I der Berufsanerkenntnisrichtlinie gegeben ist, kann die Frist in begründeten Fällen um einen Monat verlängert werden. Satz 5 setzt die Artikel 6 und 8 der Dienstleistungsrichtlinie um. Er bestimmt, dass Zulassungsverfahren über eine einheitliche Stelle und damit auch in elektronischer Form abgewickelt werden können. Gleichzeitig obliegen der zuständigen Behörde durch diese Regelung die Pflichten zur Ausstellung einer Empfangsbestätigung, zur Mitteilung über nachzureichende Unterlagen und zur Auskunft über die maßgeblichen Vorschriften und deren gewöhnliche Auslegung. Gegen die Entscheidung bzw. ihr Ausbleiben bestehen die Rechtsbehelfe des deutschen Verwaltungsprozessrechts (vgl. Artikel 51 Absatz 3 der Berufsanerkenntnisrichtlinie).

### Zu Absatz 3

Absatz 3 betrifft die nur vorübergehende und gelegentliche Erbringung von Tätigkeiten als Fachpersonal. Er verweist zur Umsetzung von Artikel 5 und 7 der Berufsanerkenntnisrichtlinie auf § 13a der Gewerbeordnung.

### **Zu § 7 (Informationspflichten)**

§ 7 regelt die Informationspflichten des Betreibers von UV-Bestrahlungsgeräten.

Die Nutzerinnen und Nutzer sollen über die Risiken informiert werden, die mit der Bestrahlung einhergehen. Denn als aufgeklärten Bürgerinnen und Bürgern soll ihnen eine kompetente und selbstverantwortliche Entscheidung über das Ob, den Umfang, die Dauer und die Häufigkeit einer Anwendung ermöglicht werden.

Absatz 1 enthält die Pflicht, Hinweise im Geschäftsraum und in der Bestrahlungskabine auszuhängen, deren Inhalt sich aus Anlage 7 ergibt. Dies ist erforderlich, um die Nutzerinnen und Nutzer umfangreich auf die Gefahren von UV-Strahlung aufmerksam zu machen. Dabei informieren die im Geschäftsraum auszuhängenden Hinweise über Ausschlusskriterien, bei deren Vorliegen ein UV-Bestrahlungsgerät nicht oder

nicht vor Einholung ärztlichen Rates genutzt werden sollte. Die in der Kabine auszuhängenden Hinweise betreffen die Nutzung des UV-Bestrahlungsgerätes.

Absatz 2 regelt, welche Informationen am UV-Bestrahlungsgerät anzubringen sind und wann diese Informationen ausnahmsweise in der Bestrahlungskabine angebracht werden können. Dies sind die wichtigsten Informationen, die zum Schutz vor den gefährlichen Wirkungen von UV-Strahlung zu beachten sind. Diese sind beim Inverkehrbringen eines UV-Bestrahlungsgeräts bereits aufgrund der Produktsicherheitsnorm DIN EN 60335-2-27 (VDE 0700-27), Ausgabe April 2009 (über die VDE Verlag GmbH oder die Beuth Verlag GmbH, beide Berlin, zu beziehen und beim Deutschen Patentamt archivmäßig gesichert niedergelegt), sinngemäß am UV-Bestrahlungsgerät anzubringen. Es ist konsequent, solche Informationen auch an Altgeräten zu verlangen.

Absatz 3 Satz 1 regelt, dass Betreiber von UV-Bestrahlungsgeräten in Sonnenstudios oder in ähnlichen Einrichtungen auf die Regelung des § 4 NiSG – das Nutzungsverbot für Minderjährige – im Eingangsbereich des Geschäftsraumes gut sichtbar und lesbar hinzuweisen haben. „Ähnliche Einrichtungen“ im Sinne des Satzes 1 sind Einrichtungen, in denen die UV-Bestrahlung bei anderen, etwa kosmetischen, Anwendungen dem Haupterwerb dient. Satz 2 regelt, dass Betreiber von UV-Bestrahlungsgeräten in sonstigen, öffentlich zugänglichen Räumen einen entsprechenden Hinweis an dem UV-Bestrahlungsgerät anzubringen haben. „Sonstige öffentlich zugängliche Räume“ im Sinne des Satzes 2 sind Räume, die neben UV-Bestrahlungen andere Leistungen anbieten, etwa Hotels, Fitnessstudios oder Wellness-/Schwimmbäder, wobei das Betreiben von UV-Bestrahlungsgeräten lediglich dem Nebenerwerb dient. Das Nutzungsverbot für Minderjährige ist eine wichtige Bestimmung zum Schutz dieser von UV-Strahlung besonders gefährdeten Bevölkerungsgruppe. Entsprechend ist es sachgerecht, einen ausdrücklichen Hinweis auf das Nutzungsverbot an hervorgehobener Stelle zu verlangen.

Absatz 4 schreibt vor, dass den Nutzerinnen und Nutzern eine Informationsschrift über die Gefahren und Risiken einer UV-Bestrahlung zur Mitnahme anzubieten ist. Dabei ist das Tatbestandsmerkmal „Anbieten“ nicht bereits erfüllt, wenn die Informationsschrift an versteckter Stelle ausliegt. Es bedarf vielmehr eines konkreten Anbietens. Diese Informationsschrift dient der ausführlichen Aufklärung der Nutzerinnen und Nutzer über die Wirkungen von UV-Strahlung und die mit der Bestrahlung verbundenen Risiken.

### **Zu § 8 (Dokumentationspflichten)**

Absatz 1 beschreibt die Dokumentationspflicht des Betreibers von UV-Bestrahlungsgeräten hinsichtlich des Geräte- und Betriebsbuches. Dieses ist fortlaufend zu führen. Dadurch wird gewährleistet, dass auch bei einem Betreiberwechsel die in dem Buch enthaltenen Informationen aktuell sind und die Dokumentation keine Unterbrechung aufweist. Aufgrund der Wichtigkeit dieser Daten sind die Geräte- und Betriebsbücher 3 Jahre lang aufzubewahren. Durch die Dokumentation soll gewährleistet werden, dass der Betreiber die für den sicheren Betrieb und die Einhaltung der Grenzwerte nach § 3 Absatz 1 erforderlichen Informationen dokumentiert. Durch diese Dokumentation ist der Betreiber in der Lage, bereits einige Zeit zurückliegende technische Maßnahmen nachzuvollziehen und zukünftige technische Maßnahmen dementsprechend zu planen. Zudem ermöglicht die Dokumentation im Geräte- und

Betriebsbuch im Falle eines Betreiberwechsels dem neuen Betreiber, von früheren technischen Maßnahmen Kenntnis zu erlangen. Dies ist notwendig und geeignet, um den sicheren Betrieb und die Einhaltung der Grenzwerte nach § 3 Absatz 1 zu gewährleisten. Zudem ist die Dokumentation geeignet, der zuständigen Vollzugsbehörde Anhaltspunkte für den ordnungsgemäßen Betrieb eines UV-Bestrahlungsgerätes zu geben.

Absatz 2 bestimmt, dass Aufzeichnungen nach § 4 Absatz 1 Nummer 3 und 4 (Hauttypbestimmung und persönlicher Dosierungsplan), sofern das Beratungsangebot angenommen und solche Dokumente erstellt worden sind, für eine Dauer von 6 Monaten aufzubewahren sind. Durch diese Dokumentationspflicht wird gewährleistet, dass Betreiber von UV-Bestrahlungsgeräten die beratungsorientierte Philosophie des § 4 Absatz 1 verinnerlichen. Sie dient zudem dazu, einmal erfasste Daten für einige Zeit verfügbar zu haben, so dass die Hauttypbestimmung und der Dosierungsplan einer Nutzerin oder eines Nutzers im Falle der Unterbrechung einer Bestrahlungsserie oder vor Beginn einer erneuten Bestrahlungsserie als Grundlage für die Dosierung der weitergehenden Bestrahlung genutzt werden können. Insofern stellt sie eine Arbeitserleichterung für den Betreiber und sein Personal dar. Es ist zu erwarten, dass die meisten Betreiber diese Daten auch aus Haftungsgründen bereits aus eigenem Interesse vorhalten. Diese Dokumentationspflicht ist geeignet, den Schutz der Nutzerinnen und Nutzer vor den Risiken von UV-Strahlung zu fördern.

Absatz 3 regelt die Möglichkeit der Erfüllung der Dokumentationspflicht durch elektronische Dokumentation.

Absatz 4 ermöglicht der zuständigen Vollzugsbehörde eine einfache Überprüfung der Pflichten des Betreibers nach den Absätzen 1 und 2.

#### **Zu § 9** (Hinweis auf Bußgeldvorschriften des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen)

Die Vorschrift verweist deklaratorisch auf § 8 Absatz 1 Nummer 3 NiSG, nach dem das Betreiben eines UV-Bestrahlungsgerätes entgegen den Vorschriften dieser Verordnung bußgeldbewehrt ist.

#### **Zu § 10** (Übergangsvorschrift)

Absatz 1 enthält eine Übergangsregelung für Altgeräte. Die dort geregelte Übergangsfrist von 6 Monaten nach Inkrafttreten entspricht der ungefähren Lebensdauer der optischen Bestandteile eines UV-Bestrahlungsgerätes. Innerhalb dieser Frist können die Betreiber von UV-Bestrahlungsgeräten einen turnusmäßigen Austausch dieser Bestandteile in der Regel ohne zusätzliche Kosten durchführen.

Absatz 2 enthält eine Übergangsvorschrift für Personal, das im Rahmen des freiwilligen Zertifizierungsverfahrens von der Akademie für Besonnung e. V. ausgebildet wurde. Die Akademie für Besonnung e. V. ist als einziger Schulungsträger im Rahmen des freiwilligen Zertifizierungsverfahrens vom BfS akkreditiert worden. Von diesem Schulungsträger ausgebildete Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter wurden im Wesentlichen mit den Inhalten geschult, die nach § 5 Absatz 1 in Verbindung mit Anlage 6 für die Qualifikation als Fachpersonal gefordert sind.

## **Zu § 11** (Inkrafttreten)

§ 11 regelt das Inkrafttreten der Verordnung.

In Absatz 2 ist eine angemessene Regelung für das Inkrafttreten der Informationspflichten nach § 7 vorgesehen.

Nach Absatz 3 tritt die Anwesenheitspflicht von Fachpersonal nach § 4 Absatz 1 erst 15 Monate nach Inkrafttreten der Verordnung in Kraft, da zunächst entsprechende Schulungen etabliert werden müssen und sodann das Personal zu schulen ist. Möglichen Kapazitätsengpässen in der Anfangszeit wird durch die lange Übergangsfrist Rechnung getragen.

## **Zu Anlage 1** (Beschreibung der Hauttypen, ihre Reaktion auf UV-Bestrahlung und Verfahren zur Bestimmung der Hauttypen)

Die tabellarische Darstellung der Hauttypen gibt sowohl eine Hilfestellung für die Bestimmung des Hauttyps der Nutzerin oder des Nutzers als auch für das Erstellen der Dosierungspläne.

Der Fragebogen ist eine Arbeitshilfe für das Fachpersonal zur Bestimmung des Hauttyps und soll nach der Befragung von der Nutzerin oder dem Nutzer unterschrieben werden.

Es ist nicht auszuschließen, dass die Hauttypbestimmung mittels Fragebogen nach Anlage 1 künftig durch technische Mittel ergänzt oder ersetzt werden kann.

## **Zu Anlage 2** (Wichtungsfaktoren zur Ermittlung der erythemwirksamen Bestrahlungsstärke von UV-Bestrahlungsgeräten)

Anlage 2 stellt tabellarisch die relative Wirksamkeit der verschiedenen Wellenlängen der UV-Strahlung dar. Mit Hilfe dieser relativen Wirksamkeit kann aus dem individuellen spektralen Verlauf der UV-Emission eines Gerätes die wirksame Bestrahlungsstärke berechnet werden.

## **Zu Anlage 3** (UV-Schutzbrillen)

Anlage 3 enthält die Anforderungen an die auszuhändigenden UV-Schutzbrillen.

## **Zu Anlage 4** (Geräte- und Betriebsbuch)

Anlage 4 gibt die Inhalte des Geräte- und Betriebsbuches vor.

## **Zu Anlage 5** (Dosierungsplan)

Anlage 5 enthält Vorgaben zum Erstellen des Dosierungsplans und gibt Hinweise für die Anwendung dieses Plans durch die Nutzerin oder den Nutzer; darüber hinaus enthält Anlage 5 die Definition des Begriffs „Bestrahlungsserie“. Zur Vereinfachung kann jeder Betreiber für jedes seiner UV-Bestrahlungsgeräte eine Tabelle erstellen,

in der für jeden Hauttyp die maximale Bestrahlungsdauer in Minuten für jede Nutzung innerhalb einer Serie angegeben werden kann.

**Zu Anlage 6** (Schulungsinhalte für das Fachpersonal für den Umgang mit UV-Bestrahlungsgeräten)

Anlage 6 regelt die Schulungsinhalte für das Fachpersonal gemäß § 5 Absatz 1. Begleitend wird ein Leitfaden zu Anlage 6 veröffentlicht werden, der sich an die Anbieter von Schulungen nach § 5 Absatz 1 sowie an die Behörden richtet, die für die Anerkennung dieser Schulungen zuständig sind. Den Anbietern soll so das Konzipieren verordnungskonformer Schulungen und den Behörden die Prüfung der zur Anerkennung vorgelegten Schulungen erleichtert werden.

**Zu Anlage 7** (Hinweise im Geschäftsraum und in der Kabine)

Anlage 7 führt die Hinweise auf, die im Geschäftsraum und in der Kabine auszuhängen sind.

**Zu Anlage 8** (Informationsschrift)

Anlage 8 enthält die Informationsschrift zu den Gefahren und Risiken einer UV-Bestrahlung, die jeder Nutzerin und jedem Nutzer anzubieten ist.