

16.7.2019

Tietoa säteilylainsäädännön vaatimuksista säteilylähteiden kauppaa, tuontia ja vientiä harjoittaville yrityksille

Säteilylähteiden kauppaan, tuontiin ja vientiin liittyy monia vaatimuksia, joista kerrotaan lyhyesti tässä tiedotteessa. Vaatimukset on annettu muun muassa säteilylaissa (859/2018), valtioneuvoston asetuksessa ionisoivasta säteilystä (1034/2018) ja sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa ionisoivasta säteilystä (1044/2018) sekä STUKin määräyksissä.

Määritelmät

Säteilylähteellä tarkoitetaan *säteilylaitetta* sekä radioaktiivista ainetta, jota käytetään sen radioaktiivisuuden vuoksi.

Säteilylaitteella tarkoitetaan laitetta, joka sähköisesti tuottaa säteilyä tai jossa radioaktiivista ainetta käytetään sen radioaktiivisuuden vuoksi.

Tuonti, vienti ja siirrot

Radioaktiiviset aineet

Radioaktiivisten aineiden siirroista EU:n jäsenvaltioiden välillä on säädetty neuvoston asetuksessa 1493/93/Euratom. Asetus koskee radioaktiivisia aineita, joiden aktiivisuus on suurempi kuin vapaaraja.

Umpilähteen lähettäjän on saatava ennakkoselvitys siitä, että vastaanottajalla on asianmukainen turvallisuuslupa lähteen hallussapitoon. Ennakkoselvitys tehdään vakimuotoisella lomakkeella, joka on sähköisessä muodossa STUKin verkkosivuilla.

Kun radioaktiivisia aineita siirretään toiseen EU-maahan, on lähettäjän raportoitava näistä luovutuksista (siirroista) määrään viranomaiselle neljännesvuosittain. Ilmoitus on tehtävä 21 päivän kuluessa vuosineljänneksen päättymisestä. Ilmoitus on tehtävä sekä umpi- että avolähteistä. Ilmoituksessa annettavat tiedot on määritelty neuvoston asetuksessa 1493/93/Euratom.

Röntgenlaitteet

Uusi vaatimus on, että kaikkien säteilylähteiden (myös röntgenlaitteiden ja kiihdyttimien) tuontiin EU-alueen ulkopuolelta vaaditaan lupa. Tämä koskee myös muuhun kuin EU-maahan huoltoon lähetetyn laitteen palautusta Suomeen tai oman laitteen tuontia takaisin EU-alueen ulkopuolelle suuntautuneelta työmatkalta. Röntgenputken tai muun yksittäisen komponentin tuontiin ei tarvita lupaa.

16.7.2019

Vuokraus

Laitteiden kaupallinen vuokraaminen muille luvanhaltijoille voidaan sisällyttää kauppatoimintaan. Toiminnanharjoittajalla, joka ottaa laitteen vuokralle, on oltava lupa laitteen käyttöön.

Esittelykäyttö

Kauppatoiminnan puitteissa voi tehdä esittelyitä, joissa röntgenlaitetta ei käynnistetä, umpilähdelaitteiden tyhjien suojusten esittelyä ja muuta myyntiä ja markkinointia. Lupa on kuitenkin haettava laitteiden käyttöä koskeva toiminta, jos esimerkiksi messuilla tai asiakkaiden tiloissa esitellään umpilähdelaitteita tai esiteltävä röntgenlaite käynnistetään esittelyn aikana.

Esittelykäytössä olevat laitteet lisätään lupaan valmistusnumeroineen. Mikäli esittelyssä käytettävä laite vaihtuu usein (esimerkiksi laite tuodaan ulkomailta vain esittelyä varten tai esittelyyn käytetään myyntivarastossa olevia eri laitteita), kukin käytettävä laitemalli voidaan liittää lupaan ilman yksilöllistä valmistusnumeroa.

Selonottovelvollisuus

Säteilylähteitä ei saa luovuttaa toiminnanharjoittajalle, jolla ei ole turvallisuuslupaa niiden käyttöön tai hallussapitoon. Mikäli toiminnanharjoittajalla on jo lupa vastaavien säteilylähteiden käyttöön, on tämän tehtävä uusista säteilylähteistä ilmoitus STUKille kahden viikon kuluessa.

Säteilylähteiden – myös teollisuuden ja tutkimuksen röntgenlaitteiden – pelkkä hallussapitokin on luvanvaraista. Laitetta ei saa luovuttaa edes toiminnanharjoittajan varastoon odottamaan asennusta, jollei tälle ole myönnetty turvallisuuslupaa.

Tietojenantovelvollisuus

Valmistajan tai maahantuojaan on säteilylähteen luovutuksen yhteydessä toimitettava vastaanottajalle yksityiskohtaiset tiedot lähteen rakenteesta ja sen turvallisuuteen vaikuttavista ominaisuuksista.

Umpilähteestä on lisäksi toimitettava vaatimustenmukaisuutta osoittava todistus, valmistajan kirjallinen sitoumus ottaa umpilähde vastaan käytön päätyttyä sekä viimeisimmän tiiviyskokeen tulokset.

Vuosittain tehtävä ilmoitus

STUKille on toimitettava vuosittain ilmoitukset säteilylähteiden vastaanotoista, luovutuksista ja hallinnassa oloista. Ilmoitus tehdään kalenterivuotta seuraavan vuoden tammikuun loppuun mennessä. Määräyksen STUK S/5/2019 liitteessä 10 on esitetty ilmoituksessa esitettävät tiedot.

16.7.2019

Jokaisesta vastaanotetusta ja luovutetusta umpilähteestä on ilmoitettava muun muassa valmistusnumero. Tieto on tärkeä, jotta kunkin umpilähteen elinkaarta pystytään seuraamaan sen tuonnista Suomeen aina loppusijoitukseen tai maastavientiin asti.

Vakuudet

Säteilylain 54 §:ssä esitetty vakuus voi koskea myös radioaktiivisten aineiden kauppaa koskevia yrityksiä, jos

- yritys harjoittaa korkea-aktiivisten umpilähteiden kauppaa
- kerralla hallussa pidettävän radioaktiivisen aineen nuklidikohtaisesti yhteen laskettu aktiivisuus on suurempi kuin vastaavan korkea-aktiivisen umpilähteen aktiivisuus.

Vakuutta ei tarvitse asettaa silloin, kun puoliintumisaika on lyhyempi kuin 150 päivää (esimerkiksi Ir-192 tai Se-75).

Kuljetukset

Kaikissa radioaktiivisten aineiden kuljetuksissa on noudatettava vaarallisten aineiden kuljetuksesta annettua lakia (719/1994) (VAK-laki). Korkea-aktiivisten umpilähteiden kuljetuksiin vaaditaan lisäksi kyseiseen toimintaan myönnetty turvallisuuslupa.

Turvallisuusarvio

Kaikkien turvallisuusluvan haltijoiden on toimitettava STUKille turvallisuusarvio viimeistään 15.6.2020. Turvallisuusarvion laadinnassa on tiettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta käytettävä apuna säteilyturvallisuusasiantuntijaa (STA). Valtioneuvoston asetuksen 17 §:ssä on säädetty STA:n käyttämisestä ja 18 §:ssä käytön osaluista.

Turvallisuusluvasta vapautetut toiminnot

Säteilylain 27 §:n nojalla turvallisuuslupaa ei tarvita

- 1) ionisoivaa säteilyä sähköisesti tuottavan laitteen käyttöön, valmistukseen, kauppaan, asennukseen, hallussapitoon, säilyttämiseen, tuontiin, siirtoon ja varastointiin, jos laite toimii enintään 30 kV:n jännitteellä, eikä se aiheuta 10 cm:n etäisyydellä laitteen luoksepäästävästä pinnoista suurempaa annosnopeutta kuin 1 $\mu\text{Sv/h}$;
- 2) Am-241:tä sisältävän palovaroittimen ja paloilmaisimen käyttöön siinä tarkoituksessa, mihin ne on suunniteltu, jälleenmyyntiin sekä käyttöön ja jälleenmyyntiin liittyvään hallussapitoon, säilyttämiseen, varastointiin, asennukseen, huoltoon ja korjaukseen; uusissa palovaroittimissa Am-241:tä saa kuitenkin olla enintään 40 kBq;

16.7.2019

- 3) Am-241-, Sr-90- tai Cs-137-isotooppia enintään 40 kBq sisältävän säteilyturvallisuusominaisuuksiltaan opetuskäyttöön tarkoitetun umpilähteen käyttöön opetusvälineenä kouluissa, ammatillisissa oppilaitoksissa ja niihin rinnastettavissa laitoksissa edellyttäen, että oppilaitos on nimennyt säteilyturvallisuudesta huolehtivan vastuuhenkilön;
- 4) radioaktiivista ainetta enintään vapaarajan suuruisen määrän sisältävien lamppujen ja sytyttimien käyttöön siinä tarkoituksessa, mihin ne on suunniteltu, jälleenmyyntiin sekä käyttöön ja jälleenmyyntiin liittyvään hallussapitoon, säilyttämiseen, varastointiin, asennukseen, huoltoon ja korjaukseen.

Tämä tarkoittaa sitä, että esimerkiksi edellä mainittujen palovaroittimien tai opetusvälineiden käytölle ei tarvitse hakea mallikohtaista vapautusta turvallisuusluvasta.

Muiden säteilylähteiden vapauttamisesta turvallisuusluvasta säädetään säteilylain 50 §:ssä ja valtioneuvoston asetuksen 28 §:ssä.

Lisätietoa STUKin verkkosivuilla

Tietoa säteilylainsäädännön uudistuksesta (laki, asetukset):

www.stuk.fi/saannosto/sateilylainsaadannon-uudistus

STUKin määräykset:

www.stuk.fi/saannosto/stukin-maaraykset

Uudet lomakkeet:

www.stuk.fi/stuk-valvoo/sateilyn-kayttajalle/sateilyn-kayton-aloittaminen/lomakkeet

Säteilyturvallisuusasiantuntijana toimivat henkilöt:

www.stuk.fi/stuk-valvoo/sateilyn-kayttajalle/sateilyn-kayton-aloittaminen/hyvaksynnat-ja-patevyyden-toteamiset/sateilyturvallisuusasiantuntijana-toimivat

Tietoa radioaktiivisten aineiden kuljetuksista:

www.stuk.fi/stuk-valvoo/sateilyn-kayttajalle/toiminnan-valvonta/radioaktiivisten-aineiden-kuljetus

Neuvoston asetus 1493/93/Euratom radioaktiivisten aineiden siirroista EU:n jäsenvaltioiden välillä:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993R1493&from=FI>

Jakelu

Radioaktiivisten aineiden kauppaa koskevan turvallisuusluvan haltijat
Teollisuuden ja tutkimuksen röntgenlaitteiden kauppaa koskevan turvallisuusluvan haltijat