

**- Entwurf -****Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen von künstlicher ultravioletter Strahlung (UV-Schutz-Verordnung - UW)**

Auf Grund der §§ 3 und 5 des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen in der Fassung der Bekanntmachung vom [Datum Bekanntmachung einsetzen (BGBl. I Seitenzahl einsetzen)], verordnet die Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates:

**§1  
Anwendungsbereich**

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

**§2  
Begriffsbestimmungen**

Für diese Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. UV-Bestrahlungsgeräte  
Anlagen, die ultraviolette Strahlung aussenden können;
2. Fachpersonal  
ein nach Maßgabe des § 4 besonders qualifiziertes Personal;
3. Optische Bauteile  
die optisch wirksamen Bestandteile eines UV-Bestrahlungsgerätes, insbesondere UV-Leuchtstofflampen oder Halogen-Metaldampflampen, Reflektoren, Filter und Acrylglasscheiben;
4. Hauttypen  
die Kategorien der individuellen Hautempfindlichkeit (Anhang 2);
5. Erythemwirksame Bestrahlungsstärke  
die biologische Wirksamkeit eines UV-Bestrahlungsgerätes durch Gewichtung der gemessenen spektralen Bestrahlungsstärke bezogen auf das Referenz-Wirkungsspektrum für das UV-Erythem nach der Tabelle in Anhang 1;
6. Erythemwirksame Bestrahlung  
die biologisch wirksame Dosis, die durch Bestrahlung mit einem UV-Bestrahlungsgerät hervorgerufen wird; sie wird durch Multiplikation der erythem-wirksamen Bestrahlungsstärke mit der Bestrahlungsdauer bestimmt;
7. Gleichmäßigkeitsfaktor  
der Quotient aus der minimalen erythemwirksamen Bestrahlungsstärke bezogen auf eine Nutzfläche eines UV-Bestrahlungsgerätes und der maximalen erythemwirksamen Bestrahlungsstärke derselben Nutzfläche;
8. Schwellenbestrahlungszeit  
die notwendige Bestrahlungszeit, die eine biologische oder chemische Wirkung in Gang setzt; im Fall der Bildung des UV-Hauterythems wird als erythemwirksame Schwellenbestrahlungszeit diejenige Bestrahlungszeit ermittelt, die eine gerade noch erkennbare Hautrötung hervorruft; die Schwellenbestrahlungszeit kann, je nach Hauttyp, individuell unterschiedlich sein;
9. Erstbestrahlung  
die erstmalige Nutzung oder die erneute Nutzung nach Ablauf von vier Wochen eines UV-Bestrahlungsgerätes durch eine Nutzerin oder einen Nutzer

### § 3

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

- (1) Wer UV-Bestrahlungsgeräte betreibt, hat die ultraviolette Strahlung dieser Geräte so zu begrenzen, dass
- im Wellenlängenbereich 280 bis 400 nm (UVA-Strahlung und UVB-Strahlung) der Wert der erythemwirksamen Bestrahlungsstärke von  $0,3 \text{ W/m}^2$  und
  - im Wellenlängenbereich 100 bis 280 nm (UVC-Strahlung) der Wert der erythemwirksamen Bestrahlungsstärke von  $\leq 10^{-3} \text{ W/m}^2$
- nicht überschritten wird, wobei der Gleichmäßigkeitsfaktor der Bestrahlungsstärke innerhalb jeder Nutzfläche eines UV-Bestrahlungsgerätes von  $\geq 0,4$  eingehalten werden muss.
- (2) Wer UV - Bestrahlungsgeräte betreibt, hat ferner sicherzustellen, dass
1. an jedem UV-Bestrahlungsgerät eine für die Nutzerin oder den Nutzer als solche gekennzeichnete und unmittelbar zugängliche Notabschaltung vorhanden ist,
  2. Wartungsarbeiten, Reparaturen und der Austausch optischer Bauteile dokumentiert werden und die Dokumentation für einen Zeitraum von 3 Jahren aufbewahrt wird,
  3. eine Einstellung der UV-Bestrahlungsgeräte in Schritten von  $50 \text{ J/m}^2$  hinsichtlich der erythemwirksamen Bestrahlungsstärke möglich ist, und
  4. eine Zwangsabschaltung der UV-Bestrahlungsgeräte bei Erreichen der maximalen erythemwirksamen Bestrahlung von  $875 \text{ J/m}^2$  erfolgt,
  5. eine erythemwirksame Erstbestrahlung von  $100 \text{ J/m}^2$  eingestellt werden kann.

### § 4

#### Einsatz und Qualifikation des Fachpersonals

- (1) Wer UV - Bestrahlungsgeräte betreibt, hat sicherzustellen, dass mindestens eine als Fachpersonal nach Absatz 2 qualifizierte Person für den Kundenkontakt während der Betriebszeiten anwesend ist.
- (2) Die Qualifikation als Fachpersonal erfordert die erfolgreiche Teilnahme an einer von der zuständigen obersten Landesbehörde oder der nach Landesrecht bestimmten Behörde anerkannten Schulung, in der die erforderlichen fachlichen Kenntnisse für einen sicheren Umgang mit UV-Bestrahlungsgeräten, über die allgemeinen Wirkungen ultravioletter Strahlung auf den Menschen und zur Einschätzung des individuellen Risikos ultravioletter Strahlung vermittelt werden. Die fachliche Qualifikation ist über Fortbildungskurse im Abstand von jeweils fünf Jahren nach der Erstqualifikation zu erneuern.

## § 5

### Beratungs- und Informationspflichten

- (1) Bevor jemand erstmalig bei einer Betreiberin oder einem Betreiber UV-Bestrahlungsgeräte nutzt, muss das Fachpersonal die Nutzerin oder den Nutzer beraten. Die Beratung umfasst:
  - Aufklärung über Risiken durch UV-Hautbestrahlungen entsprechend der Klassifizierung der Hauttypen nach Anhang 2,
  - Bestimmung des Hauttyps nach Anhang 2 und Abraten von einer Bestrahlung im Falle des Hauttyps I,
  - Erstellung eines Dosierungsplans unter Berücksichtigung des Hauttyps, der Anzahl und Dosierung vorausgegangener Bestrahlungen im Sonnenstudio und in der Sonne, des Adaptationszustandes der Haut und der empfohlenen Beschränkungen für Erst- und Folgebestrahlungen nach Anhang 3,
  - Hinweis, dass auf die Haut aufgetragene Kosmetika möglichst einige Stunden vor der Bestrahlung entfernt werden sollte,
  - Hinweis, dass während der Bestrahlung keine Sonnenschutzmittel verwendet werden sollten,
  - Hinweis, dass keine Bestrahlung erfolgen sollte, wenn Medikamente oder Mittel angewandt wurden, die eine photosensibilisierende Wirksamkeit aufweisen können,
  - Einweisung in die Bedienung des Gerätes einschließlich des Hinweises auf die Notabschaltung.
- (2) Die Durchführung der Beratung nach Absatz 1 ist durch die Einholung einer Kenntnisnahmeerklärung der jeweiligen Nutzerin oder des jeweiligen Nutzers nach Maßgabe des Musters in Anhang 5 zu belegen.
- (3) Wer UV-Bestrahlungsgeräte betreibt, hat an geeigneter Stelle deutlich sieht- und lesbar die Schutzhinweise nach Anhang 4 anzubringen.
- (4) Wer UV-Bestrahlungsgeräte betreibt, hat die Gerätekennzeichnung, die maximale Bestrahlungsdauer der Erstbestrahlung und die Schwellenbestrahlungszeiten für die unvorbestrahlten Hauttypen II bis IV anzugeben sowie den Hinweis:

*"Hinweis gemäß § 5 UW: Vorsicht! UV-Strahlung kann Schäden an Augen und Haut verursachen. Schutzhinweise beachten!"*

dauerhaft anzubringen. Bei UV-Bestrahlungsgeräten mit mehreren Nutzflächen muss die Gerätekennzeichnung für jedes Bestrahlungsmodul angegeben werden. Diese Angaben können entweder am Bestrahlungsgerät selbst oder in der Bestrahlungskabine, deutlich sichtbar und in eindeutiger Zuordnung zu dem betreffenden UV-Bestrahlungsgerät, angebracht werden.

## § 6

### Anforderungen bei der Nutzung von UV-Bestrahlungsgeräten

- (1) Wer UV - Bestrahlungsgeräte betreibt, hat zur Vermeidung von Augenschäden UV-Schutzbrillen nach DIN EN 170 Schutzstufe 2-3, 2-4 oder 2-5 in ausreichender Zahl bereitzuhalten und jeder Nutzerin und jedem Nutzer eine solche Schutzbrille auszuhändigen.
- (2) Wer UV - Bestrahlungsgeräte betreibt, die bauartbedingt variable Entfernungen der nutzenden Person zum Gerät zulassen, hat Vorkehrungen dafür zu treffen, dass die vom Hersteller angegebenen Mindestabstände durch die Nutzerin und den Nutzer eingehalten werden.
- (3) Wer UV - Bestrahlungsgeräte betreibt, hat sicherzustellen, dass die vom Hersteller geforderten Umgebungsbedingungen für das jeweilige UV-Bestrahlungsgerät, insbesondere die Umgebungstemperatur, eingehalten werden.

## **§ 7 Ordnungswidrigkeiten**

Ordnungswidrig im Sinne des § 8 Abs. 1 Nr. 3 des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 3 die Anforderungen beim Betrieb eines UV-Bestrahlungsgerätes nicht erfüllt,
2. entgegen § 4 Absatz 1 die Nutzung von UV-Bestrahlungsgeräten ohne die Anwesenheit von Fachpersonal zulässt,
3. entgegen § 5 Absatz 1 bis 4 den dortigen Beratungs-, Informations- und Dokumentationspflichten nicht nachkommt,
4. entgegen § 6
  - Absatz 1 keine UV-Schutzbrillen bereithält und aushändigt,
  - Absatz 2 nicht die Vorkehrungen dafür trifft, dass die vom Hersteller angegebenen Mindestabstände eingehalten werden,
  - Absatz 3 nicht sicherstellt, dass die vom Hersteller geforderten Umgebungsbedingungen eingehalten werden.

## **§ 8 Übergangsvorschrift**

UV-Bestrahlungsgeräte, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung bereits betrieben werden und die die Anforderungen nach Anhang 1 nicht einhalten, dürfen ab dem [Datum in 1 Jahr ab Inkrafttreten der Verordnung] zu kosmetischen Zwecken oder sonstigen Anwendungen am Menschen außerhalb der Heil- oder Zahnheilkunde nicht weiter betrieben werden. Anlagen nach Satz 1 sind mit einem Hinweis für die Nutzerinnen und Nutzer zu kennzeichnen, der die Information enthält, dass die UV-Bestrahlungsgeräte nicht den aktuell für Neugeräte geltenden Grenzwerten entsprechen, und in erhöhtem Maße geeignet sind, Hautkrebs und sonstige Hautschädigungen hervorzurufen.

## **§9 Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

**Anhang 1** Erythemwirksame Bestrahlungsstärke für UV - Bestrahlungsgeräte Tabelle:

| Wellenlänge (nm) | Erythemwirksamkeit |
|------------------|--------------------|
| 280              | 1,00000            |
| 285              | 1,00000            |
| 290              | 1,00000            |
| 295              | 1,00000            |
| 300              | 0,64863            |
| 305              | 0,21979            |
| 310              | 0,07450            |
| 315              | 0,02520            |
| 320              | 0,00855            |
| 325              | 0,00290            |
| 330              | 0,00136            |
| 335              | 0,00115            |
| 340              | 0,00097            |
| 345              | 0,00081            |
| 350              | 0,00068            |
| 355              | 0,00058            |
| 360              | 0,00048            |
| 365              | 0,00041            |
| 370              | 0,00034            |
| 375              | 0,00029            |
| 380              | 0,00024            |
| 385              | 0,00020            |
| 390              | 0,00017            |
| 395              | 0,00015            |
| 400              | 0,00012            |

**Anhang 2** Hauttypempfindlichkeit – Anleitung zur Abschätzung des individuellen Hauttyps

Europäische Hauttypen und ihre Reaktion auf die Sonne

| Hauttyp   | I *)                  | II                      | III                        | IV                    |
|---|-----------------------|-------------------------|----------------------------|-----------------------|
| <b>Beschreibung</b>                                   |                       |                         |                            |                       |
| Haut  | sehr hell             | hell                    | hell bis hellbraun, frisch | braun bis oliv getönt |
| Sommersprossen  | häufig                | selten                  | keine                      | keine                 |
| Haare   | rötlich, blond        | blond bis braun         | dunkelblond, braun         | dunkelbraun           |
| Augen   | blau, grau            | blau, grün, grau, braun | grau, braun                | dunkel                |
| Bezeichnung   | keltischer Typ        | hellhäutiger Europäer   | dunkelhäutiger Europäer    | mittelmeerischer Typ  |
| Ungefähre Verteilung in Mitteleuropa                  | 2%                    | 12%                     | 78%                        | 8%                    |
| <b>Reaktion auf die Sonne</b>                         |                       |                         |                            |                       |
| Sonnenbrand   | immer und schmerzhaft | fast immer, schmerzhaft | selten bis mäßig           | kaum                  |
| Bräunung  | keine                 | kaum bis mäßig          | fortschreitend             | schnell               |
| Mittlere Erythem-schwelligendosis bei Erstbestrahlung | 200 J/m <sup>2</sup>  | 250 J/m <sup>2</sup>    | 350 J/m <sup>2</sup>       | 450 J/m <sup>2</sup>  |
| Ungefähre Eigenschutzzeit**) in der Sonne             | 15 bis 20 Minuten     | 20 bis 25 Minuten       | 28 bis 35 Minuten          | 36 bis 45 Minuten     |

\*) Von der Benutzung von Solarien zu Bräunungszwecken wird abgeraten

\*\*) Unter Eigenschutz der Haut versteht man den Zeitraum für das erste Sonnenbad, bei dem man noch keinen Sonnenbrand bekommt (für nicht vorgebräunte Haut); Zahlenangaben für einen wolkenlosen Sommertag in Mitteleuropa am Mittag und in Meeresspiegelhöhe

### **Anhang 3** Beschränkungen für Erst- und Folgebestrahlungen

Die maximale Erstbestrahlung von 100 J/m<sup>2</sup> sollte für alle Hauttypen nicht überschritten werden. Bei Folgebestrahlungen sollte

- für den Hauttyp II 250 J/m<sup>2</sup>,
- für den Hauttyp III 350 J/m<sup>2</sup>
- und für den Hauttyp IV 450 J/m<sup>2</sup> nicht überschritten werden.

### **Anhang 4** Schutzhinweise

Sie sollten kein Solarium zu Bräunungszwecken benutzen, wenn

- Sie dem Hauttyp I angehören.
- Ihre Haut mehr als 50 Pigmentmale (Leberflecke) aufweist.
- Ihre Haut zur Bildung von Sommersprossen oder Sonnenbrandflecken neigt.
- Sie viele Sonnenbrände in der Kindheit erlitten haben.
- Ihre Haut Vorstufen von Hautkrebs zeigt oder eine Hautkrebserkrankung vorliegt oder vorlag.
- bei Ihren Blutsverwandten ein malignes Melanom auftrat.
  
- Benutzen Sie kein Solarium, wenn Sie zu krankhaften Hautreaktionen infolge UV-Bestrahlung neigen.
- Verwenden Sie keine Sonnenschutzmittel.
- Entfernen Sie möglichst einige Stunden vor der Solarium-Benutzung alle Kosmetika.
- Vorsicht bei der Einnahme von Medikamenten. Einige erhöhen als Nebenwirkung die UV-Empfindlichkeit Ihrer Haut. Fragen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt.
- Tragen Sie während der Solarium-Benutzung einen geeigneten Augenschutz (UV-Schutzbrille).
- Halten Sie die empfohlenen Bestrahlungszeiten Ihres individuell erstellten Dosierungsplans ein. Der Dosierungsplan gilt nur für das ausgewählte Solarium und ist an Ihren Hauttyp angepasst.
- Benutzen Sie ein Solarium nur einmal pro Tag. Bestrahlen Sie jede Körperseite nur einmal. Vermeiden Sie am gleichen Tag natürliche Sonnenbäder.
- Legen Sie Pausen zwischen den Solarien-Benutzungen ein.
- Vermeiden Sie Hautrötungen (Sonnenbrand). Hautrötungen können einige Stunden nach der Solarien-Benutzung auftreten. Falls Hautrötungen auftreten, sind die Bestrahlungszeiten zu verringern.
- Treten Entzündungen oder Blasen auf, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- Pflegen Sie nach der Solarium-Benutzung Ihre Haut mit einer geeigneten Körperlotion.
- Wenn Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich bitte an unser Personal, das Ihnen gerne hilft.
- Wenn Sie an Hautkrankheiten leiden, befragen Sie vor der Solarium-Benutzung Ihren Arzt.

## Anhang 5 Kenntnisnahmeerklärung

Ich bin vor der Benutzung des UV - Bestrahlungsgerätes über die für eine sichere Anwendung des Gerätes notwendigen Punkte informiert worden. Diese Beratung enthielt insbesondere folgende Punkte:

- Information über mögliche Risiken durch UV-Hautbestrahlungen,
- Bestimmung des Hauttyps nach Anhang 2 und Abraten von einer Besonnung im Falle des Hauttyps I,
- Erstellung eines auf das ausgewählte UV - Bestrahlungsgerät abgestimmten Dosierungsplans unter Berücksichtigung des Hauttyps, der Anzahl und Dosierung vorausgegangener Bestrahlungen im Sonnenstudio und in der Sonne, des Adaptationszustandes der Haut und der empfohlenen Beschränkungen für Erst- und Folgebestrahlungen nach Anhang 3,
- Hinweis, dass auf die Haut aufgetragene Kosmetika möglichst einige Stunden vor der Bestrahlung entfernt werden sollte,
- Hinweis, dass während der Bestrahlung keine Sonnenschutzmittel verwendet werden sollten,
- Hinweis, dass keine Bestrahlung erfolgen sollte, wenn Medikamente oder Mittel angewandt wurden, die eine photosensibilisierende Wirksamkeit aufweisen können.

Darüber hinaus wurde es mir ermöglicht, von den Angaben nach § 5 Abs. 2 der Verordnung sowie von den allgemeinen Hinweisen nach § 5 Abs. 3 der Verordnung Kenntnis zu nehmen.

Datum: \_\_\_\_\_ Name, Vorname: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_