

Rechtliche Anforderungen an den sicheren Betrieb nichtionisierender Strahlungsquellen

Anzeigepflicht

für kosmetische oder sonstige nichtmedizinische Einsatzzwecke

Die Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV) vom 29.11.2018 hat zum Ziel, die VerbraucherInnen vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung (Laser, intensives Licht, Elektrostimulation, Ultraschall, Magnetfeldgeräte) zu kosmetischen und sonstigen nichtmedizinischen Zwecken am Menschen zu schützen. Eine Anwendung zu nichtmedizinischen Zwecken ist eine Anwendung, die nicht dem Zweck der Untersuchung und Behandlung einer Patientin oder eines Patienten, der Früherkennung von Krankheiten, der Schwangerschaftsvorsorge oder der medizinischen Forschung dient.

Einige Beispiele (Quelle: BMU)

- Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen, zum Beispiel zur dauerhaften Haarentfernung oder zur Tattoo-Entfernung,
- Hochfrequenzgeräten, zum Beispiel zur Faltenglättung oder Fettreduktion,
- Anlagen zur elektrischen Nerven- und Muskelstimulation (zum Beispiel zum Muskelaufbau in Sportstudios) und zur Magnetfeldstimulation (zum Beispiel Magnetfeldmatten),
- Anlagen zur Stimulation des Zentralen Nervensystems, zum Beispiel Hirnstimulation zur Leistungssteigerung,
- Ultraschallgeräten, zum Beispiel Ultraschall-Babykino oder zur Fettreduktion und
- Magnetresonanztomographen, zum Beispiel Gehirnuntersuchungen in der Marktforschung.

Die NiSV tritt am **31.12.2020** in Kraft. Ab diesem Zeitpunkt gilt die **Anzeigepflicht** für alle Betreiber von Anlagen dieser Art.

Wann ist anzuzeigen?

Der Betreiber hat den Betrieb der Anlage spätestens **zwei Wochen vor Inbetriebnahme** bei der Behörde anzuzeigen.

Wird die Anlage bereits **vor dem 31.12.2020 betrieben**, hat die Anzeige bis **spätestens 31.03.2021** zu erfolgen.

Was ist der Inhalt der Anzeige?

- Name oder Firma des Betreibers,
- Anschrift der Betriebsstätte,
- Angaben zur Identifikation der Anlage/n,
- Anwendende Person/en mit Nachweis/en über die erforderliche Fachkunde (Nachweise erst ab 31.12.2022, siehe auch Merkblatt „Fachkunde“) sowie
- Datum der Inbetriebnahme der Anlage/n.

Wie ist anzuzeigen und bei wem?

Die Anzeige erfolgt schriftlich oder elektronisch (eingescanntes Dokument mit Unterschrift) an das:

Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz
Dezernat Technischer Verbraucherschutz, Marktüberwachung
Karl-Liebknecht-Str. 4
98527 Suhl
E-Mail: NiSV@tlv.thueringen.de

Ab dem 31.12.2020 gilt auch:

- der **Arztvorbehalt für bestimmte Anwendungen**,
- die **Dokumentationspflicht** über die **Anwendungen** der jeweiligen Anlage und deren **gerätetechnischen Angaben** (Prüfungen, ordnungsgemäße Installation etc.),
- die Dokumentationspflicht der durchgeführten **Beratungs- und Aufklärungsgespräche** je durchgeführter Anwendung

Anwendungen mit Arztvorbehalt:

- zur Stimulation des zentralen Nervensystems,
- von Magnetresonanztomographen zu Marktforschungszwecken,
- von Lasereinrichtungen oder intensiven Lichtquellen zur Entfernung von Tätowierungen oder Permanent-Makeup; Behandlungen von Gefäßveränderungen, pigmentierten Hautveränderungen etc.,
- von optischer Strahlung, Ultraschall oder Hochfrequenz zur Fettgewebereduktion.

Ab dem 31.12.2020 gilt das absolute **Verbot für Ultraschallanwendungen zu nichtmedizinischen Zwecken an schwangeren Personen** (Baby-Kino).

Der Betreiber der Anlage/n hat der Behörde auf Verlangen nachzuweisen, dass die Anforderungen an den Betrieb der Anlage, insbesondere an die Dokumentation der Anwendungen und der Aufklärungsgespräche erfüllt sind.

Weitere Informationen finden sie auf folgenden Internetseiten:

<https://www.bmuv.de/themen/atomenergie-strahlenschutz/strahlenschutz/nichtionisierende-strahlung/kosmetische-anwendung-nichtionisierender-strahlung>

Herausgeber: Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz
Tennstedter Str. 8/9, 99947 Bad Langensalza

Verantwortlich: Verena Meyer

Internet: www.verbraucherschutz-thueringen.de

Autorin: Diana Geißenhöner
Dezernat Technischer Verbraucherschutz, Marktüberwachung

Stand: Februar 2022

Nachdruck, Vervielfältigung und Übersetzung, auch auszugsweise, sind nur mit vorheriger Zustimmung des TLV und mit Quellenangabe gestattet.