



Promemoria

Datum: 2025-06-10

Diariennr: SSM2023-8950

Dokumentnr: SSM2023-8950-64

Handläggare: Jeanette Gustafsson

Föreskrifter om anmälningspliktiga verksamheter uppdateras

Den 1 september 2025 uppdateras föreskrifterna för anmälningspliktiga verksamheter. Ändringen innebär tydligare föreskrifter och till stor del lättnader av krav.

Ändringarna innebär till exempel att

- kraven anpassas till den strålningsrisk som finns för anmälningspliktig verksamhet,
- anmälningsplikten justeras, och
- rådets direktiv 2013/59/Euratom¹ genomförs tydligare.

Du hittar ändringsföreskriften SSMFS 2025:2 på:

www.stralsakerhetsmyndigheten.se/SSMFS20182

Vilka verksamheter berörs?

Följande anmälningspliktiga verksamheter² påverkas av uppdateringarna:

- Viss odontologisk röntgendiagnostik
- Viss veterinärmedicinsk röntgendiagnostik
- Verksamhet med kabinetröntgen och viss verksamhet med kabinettssystem med elektronaccelerator (ny anmälningspliktig verksamhet)
- Vissa verksamheter som utför mätning, kontroll, analys och eliminering av statisk elektricitet med tekniska anordningar
- Viss verksamhet med kalibreringsstrålkällor och referensstrålkällor (starkare strålkällor blir tillståndspliktigt)
- Viss laboratorieverksamhet med öppna strålkällor
- Viss yrkesmässig handel (delvis ny anmälningspliktig verksamhet)

Verksamheter som utför mikrovågstorkning (icke-joniserande strålning) och verksamheter med medicinska solarier (icke-joniserande strålning) påverkas inte.

¹ Rådets direktiv 2013/59/Euratom om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning.

² Verksamheter som omfattas av anmälningsplikt framgår av 1 kap. i SSMFS 2018:2.



Hur påverkar detta dig?

Du som anmält din verksamhet med joniserande strålning behöver gå igenom ändringsföreskrifterna för att se om något påverkar just din verksamhet. Det är inte säkert att du behöver göra något – det är möjligt att du redan uppfyller kraven.

En ny vägledning har tagits fram som hjälp för dig i din översyn.

Behöver du göra en ny anmälan eller ansöka om nytt tillstånd?

Nej, du behöver inte göra en ny anmälan eller ansöka om nytt tillstånd på grund av ändringarna i föreskrifterna.

Den bekräftelse på anmälan eller det tillståndsbeslut du redan har gäller till och med det datum som står i bekräftelsen eller beslutet. Du behöver endast förnya anmälan eller tillståndet när giltighetstiden är på väg att löpa ut.

Är din verksamhet fortsatt anmälningspliktig så förnyar du din anmälan i vår e-tjänst för anmälan. Om något i den anmälan du har i dag blir tillståndspliktigt behöver du ansöka om tillstånd innan anmälan löper ut. Har du i dag tillstånd för något som blir anmälningspliktigt så gäller ditt tillståndsbeslut tills det löper ut.

När börjar de nya reglerna gälla?

De nya bestämmelserna börjar gälla den 1 september 2025.

Vägledningen har uppdaterats

Vägledningen har uppdaterats i samband med föreskriftsändringarna. Syftet är att förtydliga och förenkla innehållet, bland annat utifrån synpunkter som inkommit till oss på Strålsäkerhetsmyndigheten under remissen.

Allmänt om ändringarna

Även du som har tillstånd kan påverkas

Du som i dag har tillstånd för verksamhet med kabinettsystem (med elektronaccelerator som har en energi på högst 1 megaelektronvolt) kan nu anmäla din verksamhet och följa föreskrifterna för anmälningspliktiga verksamheter. Det innebär både förenklade krav och lägre avgifter.

Även vissa verksamheter med yrkesmässig handel som i dag har tillstånd kan i stället anmäla sin verksamhet (se vidare i avsnitt *Du som utövar yrkesmässig handel* nedan).

Du som använder radioaktiva strålkällor i en anmälningspliktig verksamhet behöver inte längre ansöka om tillstånd för transport, införsel till och utförsel från Sverige – dessa moment kommer nu att omfattas av din anmälan. Observera att transportföretag fortsatt behöver tillstånd eftersom dessa inte räknas som anmälningspliktiga verksamheter.

Referenser:

- Om anmälan av kabinettsystem med elektronaccelerator som har en energi på högst 1 megaelektronvolt: 1 kap. 4 § SSMFS2018:2.
- Definition av kabinettsystem med elektronaccelerator: 1 kap. 11 § SSMFS 2018:2

- Krav på utformning av kabinettssystem med elektronaccelerator för anmälningsplikt: 5 kap. 4 § SSMFS 2018:2
- Om anmälan för viss yrkesmässig handel: 1 kap. 10–10 b §§ SSMFS2018:2.
- Om anmälan av transport, införsel till och utförsel från Sverige inom den egna verksamheten: 1 kap. 5–7 §§ SSMFS 2018:2

Tydligare gräns mellan anmälningsplikt och tillståndsplikt

De uppdaterade föreskrifterna tydliggör vilka verksamheter som omfattas av anmälningsplikt. I en ny bestämmelse framgår det att föreskrifterna inte gäller för hantering av slutna strålkällor med hög aktivitet och administrering av radioaktiva ämnen till människor eller djur. För dessa verksamheter krävs tillstånd, i enlighet med rådets direktiv³.

Det blir även tydligare att föreskrifterna enbart gäller för strålkällor avsedda för exponering – alltså inte för exempelvis radioaktiva ämnen i form av kontamination på material, ytor eller i luft, radioaktiva fissionsprodukter, radioaktiva aktiveringsprodukter, radioaktivt aktiverat material och radioaktivt avfall.

Det framgår nu att strålkällor som omfattas av föreskrifterna ska vara utformade enligt beprövad teknik. Om de inte är det ökar risken för skadlig verkan av strålning. Anmälningsplikt gäller endast för verksamheter där risken är mycket låg. Tidigare fanns detta krav utspritt i föreskrifterna, men det har nu samlats i en ny bestämmelse (1 kap. 1 a §) med tillhörande vägledning.

Det blir också tydligare att föreskrifterna gäller för brukare och användare av strålkällorna samt för viss yrkesmässig handel. Till exempel gäller anmälan för transport endast transporten för den egna verksamheten. Transportföretag behöver ansöka om tillstånd.

Anmälningsplikten för slutna strålkällor (utan en skyddande anordning) gäller endast när de används för referensmätning och kalibrering. Denna information har tidigare funnits i vägledningen, så det bli ingen praktisk förändring – men det blir tydligare för framtida anmälningar. På motsvarande sätt framgår det nu att anmälningsplikten för öppna strålkällor endast gäller laboratoriearbete med dessa.

För odontologisk röntgendiagnostik inom medicinsk exponering förtydligas att anmälningsplikten inte gäller för handhållna röntgenutrustningar. Dessa omfattas av tillståndsplikten, vilket redan tillämpats.

Det förtydligas också att strålkällor som används för att eliminera statisk elektricitet är anmälningspliktiga i stället för tillståndspliktiga.

Referenser:

- Om att föreskrifterna enbart gäller strålkällor avsedda för exponering: 1 kap. 1 § SSMFS 2018:2
- Om undantag och utformning enligt beprövad teknik: 1 kap. 1 a § SSMFS 2018:2.
- Om att handhållen utrustning inom odontologisk röntgendiagnostik inom medicinsk exponering inte kan anmäla i stället för att ansöka om tillstånd: 1 kap. 2 § SSMFS 2018:2.
- Om att strålkällor för eliminering av statisk elektricitet är anmälningspliktigt: 1 kap. 5 § SSMFS 2018:2

³ Rådets direktiv 2013/59/Euratom av den 5 december 2013 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning



- Om slutna strålkällor för referensmätning och kalibrering: 1 kap. 6 § SSMFS 2018:2.
- Om öppna strålkällor i laboratoriearbete: 1 kap. 7 § SSMFS 2018:2.

Om du har både tillstånds- och anmälningspliktig verksamhet

Du som har både tillstånds- och anmälningspliktig verksamhet kan, för den del som är anmälningspliktig, välja att följa motsvarande krav som gäller för tillståndspliktig verksamhet. I vägledningen till föreskrifterna ger Strålsäkerhetsmyndigheten förslag på vilka krav det handlar om.

Den anmälningspliktiga verksamheten ska dock anmälas till Strålsäkerhetsmyndigheten. Det framgår nu tydligt i föreskrifterna och vägledningen. Anmälan görs i första hand genom vår e-tjänst.

Tillståndsansökan görs på olika sätt beroende på typ av verksamhet. För vissa verksamheter finns en e-tjänst, och fler verksamheter kommer att läggas till löpande. För andra verksamheter finns blanketter med tillhörande instruktioner.

Referenser:

- Om att kunna tillämpa bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet: 1 kap. 1 § SSMFS2018:2.

Högre krav på dig som använder strålkällor för kalibrering och referensmätning

Du som använder slutna strålkällor för referensmätning eller kalibrering, där aktiviteten på strålkällan ligger nära gränsen för sluten strålkälla med hög aktivitet (HASS) kan nu behöva söka tillstånd i stället för att göra en anmälan.

För strålkällor av kategori 1–3 krävs redan tillstånd men ändringen innebär att även strålkällor i kategori 4 blir tillståndspliktiga. Strålkällor med lägre aktivitet (kategori 5) kommer fortsatt att vara anmälningspliktiga. Kraven har skärpts för att skydda människors hälsa mot skadlig verkan av strålning.

Den nya vägledningen innehåller aktivitetsvärden för olika kategorier. Strålsäkerhetsmyndigheten använder samma kategoriindelning av strålkällor som IAEA⁴.

Referenser:

- Om anmälan av slutna strålkällor för referensmätning eller kalibrering: 1 kap. 6 § SSMFS2018:2.
- Om definition av sluten strålkälla i kategori 5: 1 kap. 11 §

Du som utövar yrkesmässig handel

Ytterligare verksamheter med yrkesmässig handel blir nu anmälningspliktiga och behöver därför inte längre ansöka om tillstånd. Det gäller yrkesmässig handel med:

- öppna strålkällor, slutna strålkällor eller tekniska anordningar med slutna strålkällor där det inte sker något fysisk hantering,
- rökdetektorer som omfattas av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:44) om rökdetektorer som innehåller radioaktivt ämne,

⁴ IAEA Safety Guide No. RS-G-1.9 – *Categorization of Radioactive Sources*, Wien, 2005

- brandvarnare för försäljning till detaljhandeln som omfattas av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:47) om brandvarnare som innehåller strålkälla med radioaktivt ämne,
- bäringskikare, pejlkompasser eller riktmedel som omfattas av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:2) om bäringskikare, pejlkompasser och riktmedel som innehåller tritium, och
- slutna strålkällor för användning vid skolor som omfattas av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:8) om röntgenutrustningar och slutna strålkällor som används vid skolor.

Yrkesmässig handel med strålkällor som alstrar joniserande strålning och omfattas av anmälningsplikt kommer även fortsättningsvis att vara anmälningspliktig. Däremot kommer användning av röntgenutrustning för odontologisk eller veterinärmedicinsk röntgendiagnostik i samband med yrkesmässig visning i marknadsföringssyfte inte längre vara anmälningspliktig. Denna användning innebär större risker för allmänheten mot skadlig verkan av strålning och är därför tillståndspliktig. Inget hindrar dock att utrustningarna visas upp på mässor eller liknande.

Om du tidigare har ansökt om tillstånd för att upplåta (hyra ut) strålkällor kan du nu i vissa fall istället göra en anmälan enligt de uppdaterade föreskrifterna.

Verksamhet med yrkesmässig handel omfattas nu också av fler särskilda bestämmelser. Läs mer i avsnittet *Särskilda bestämmelser för yrkesmässig handel med strålkällor*.

Referenser:

- Om anmälan av yrkesmässig handel med radioaktiva ämnen: 1 kap. 10–10 a § SSMFS 2018:2
- Om anmälan av yrkesmässig handel med tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning: 1 kap. 10 b § SSMFS 2018:2

En teknisk anordning ska underhållas

Krav på funktionskontroll av tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning eller som innehåller en sluten strålkälla finns kvar. Det kompletteras nu med att anordningen också ska underhållas i den omfattning och med de tidsintervall som behövs för att säkerställa att den fungerar som den ska. Detta är ett förtydligande av strålskyddslagen⁵ och innebär att kontroller för tekniska anordningar (leveranskontroll, funktionskontroll och underhåll) nu samlas i SSMFS 2018:2.

Referens:

- Om funktionskontroll och underhåll: 2 kap. 14 § SSMFS 2018:2

Krav på skylt vid stationär teknisk anordning gäller inte längre alla

Det tidigare kravet på skyltning enligt 1 kap. 20 § flyttas till 6 kap. och gäller nu endas för strålkällor som används för nivå- och kvalitetsmätning, kvalitetskontroll och materialanalys. Bestämmelsen har återgått till att gälla enbart dessa verksamheter, eftersom tillsynsinsatser visat att det är där behoven finns. Innan 2018 gällde bestämmelsen enbart dessa verksamheter.

Referens:

- Om skyltar: 6 kap. 4 § SSMFS 2018:2.

⁵ 3 kap. 10 § 2 Strålskyddslag (2018:396)

Ändrade krav på märkning av teknisk anordning

Det är inte längre ett krav att tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning (till exempel röntgenutrustning) måste vara märkta med varselsymbol för joniserande strålning. Det är dock fortfarande viktigt att märkningen visar att anordningen kan avge joniserande strålning. Det kan till exempel ske genom att behålla varselsymbolen om sådan redan används.

För anordningar med radioaktiva ämnen är det ingen förändring i kraven – dessa ska alltid märkas med varselsymbol.

Kravet om märkning gäller inte för odontologisk röntgendiagnostik.

Referenser:

- Om märkning av teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning: 2 kap. 19 § SSMFS 2018:2.
- Om att märkning vid radioaktiva ämnen ska innehålla varselsymbol för joniserande strålning: 6 kap. 2 § och 8 kap. 5 § SSMFS 2018:2.
- Om att kravet inte gäller odontologisk röntgendiagnostik: 3 kap. 1 § SSMFS 2018:2.

Ändring i kapitel med särskilda bestämmelser för olika verksamheter

Särskilda bestämmelser för odontologisk röntgendiagnostik

Förutom ändringar i 1 och 2 kap. har även 3 kap. uppdaterats när det gäller odontologisk röntgendiagnostik. Bland annat har följande ändringar gjorts:

- Undantaget från 2 kap. 24 § har tagits bort från första bestämmelsen i kapitlet. Det innebär att verksamheten, så långt som det är möjligt och rimligt, ska säkerställa att strålkällan endast kan användas av personer som uppfyller kraven i 2 kap. 9 § och som har tilldelats arbetsuppgifter med strålkällan.
- Undantaget från 2 kap. 25 § har också tagits bort. Nu ska en försäkran om oskadliggörande av en röntgenutrustning skickas till Strålsäkerhetsmyndigheten när utrustningen tas ur bruk.
- Kravet på ansvar för berättigande och optimering har tagits bort i 3 kap. 2 §. Istället införs ett krav på kompetens för den radiologiska ledningsfunktionen som helhet.
- Kravet på berättigande har ändrats samt förbudet avseende screening har tagits bort i 3 kap. 3 §.
- 3 kap. 8 § tydliggör att ledningssystemet ska beskriva när arbetstagare inte kan befinna sig bakom lämplig strålskärmning – samt vilka lösningar som ska användas för att skydda arbetstagare i sådana situationer.

Referenser:

- Om undantag från bestämmelser i 2 kap.: 3 kap. 1 § SSMFS 2018:2.
- Om radiologisk ledningsfunktion: 3 kap. 2 § SSMFS 2018:2.
- Om berättigandebedömning: 3 kap. 3 § SSMFS 2018:2.
- Om att befinna sig bakom lämplig strålskärmning: 3 kap. 8 § SSMFS 2018:2.

Särskilda bestämmelser för veterinärmedicinsk verksamhet

4 kap. 5 och 6 §§ har slagits samman och ingår nu i en gemensam bestämmelse i 6 §.

Kravet om att befinna sig utanför röntgenrummet (eller bakom strålskärning) har förtydligats. Syftet är att förhindra att personer slentrianmässigt vistas inne i röntgenrummet under exponering. Du som verksamhetsutövare behöver ha rutiner och lösningar i det dagliga arbetet som förhindrar detta.

Det tydligare kravet om att detta ska ingå i ledningssystemet ska även bidra till en långsiktig optimeringen av röntgenverksamheten.

Om någon i undantagsfall ändå måste befinna sig i röntgenrummet (eller framför strålskärning) ska det säkerställas att personen är över 18 år och inte gravid.

Referens:

- Om ledningssystem: 2 kap. 6 § SSMFS 2018:1.
- Om att befinna sig utanför röntgenrummet under exponering: 4 kap. 6 § SSMFS 2018:2.

Särskilda bestämmelser för kabinetröntgen och kabinettssystem

I 5 kap. införs nu ett krav på utformningen av kabinettssystem med elektronaccelerator (ny verksamhet inom anmälningsskyldiga föreskrifterna). Kravet måste vara uppfyllt för att anmälningsskylden ska gälla – annars krävs tillstånd.

Kravet på att en kabinetröntgenutrustning ska vara utformad i överensstämmelse med beprövad teknik finns numera i 1 kap. 1 a §. Den tidigare bestämmelsen i 5 kap. 2 § har därför tagits bort.

När det gäller kabinetröntgenutrustning där till exempel bagage ska kunna flöda igenom så möjliggör nu 5 kap. 3 § att även liknande avspärningar än avspärningsräcken kan användas utmed godstransporten.

Referenser:

- Om utformning i överensstämmelse med beprövad teknik: 1 kap. 1 a § SSMFS 2018:2.
- Om att beröras av anmälningsskyldighet: 1 kap. 4 § SSMFS 2018:2
- Om definition kabinettssystem med elektronaccelerator: 1 kap. 11 § SSMFS 2018:2
- Om utformning av kabinetröntgenutrustning avsedd för att gods ska kunna flöda igenomundantag: 5 kap. 3 § SSMFS 2018:2.
- Om utformning av kabinettssystem med elektronaccelerator: 5 kap. 4 § SSMFS 2018:2.

Särskilda bestämmelser för mätning, kontroll, analys och eliminering av statisk elektricitet med tekniska anordningar

Ändringarna i 6 kap. innebär inga förändringar i kraven. Första stycket i 2 §, som gäller konstruktion, har flyttats till 1 kap. 1 a § om beprövad teknik. Eftersom det krävs tillstånd för installation har verbet ”installera” tagits bort från de anmälningsskyldiga föreskrifterna.

Kravet på märkning i 6 kap. 2 § finns kvar.



Bestämmelsen om att det ska finnas varselsymbol för joniserande strålning och uppgifter om ansvarig person eller organisatorisk funktion intill en stationär teknisk anordning med röntgenrör eller med en sluten strålkälla gäller återigen endast för denna typ av verksamhet. Tidigare fanns den bestämmelsen i 2 kap. 20 §.

Referenser:

- Om utformning i överensstämmelse med beprövad teknik: 1 kap. 1 a § SSMFS 2018:2.
- Om märkning: 6 kap. 2 § SSMFS 2018:2.
- Om skylt intill strålkälla: 6 kap. 4 § SSMFS 2018:2.

Särskilda bestämmelser för slutna strålkällor

7 kap. har tagits bort eftersom det inte längre behövs. Kapitlet innehöll två bestämmelser, varav en var inledande. Kravet som ingick i 7 kap. 2 § har flyttats till 1 kap. 1 a § och ingår nu där.

Undantagen från 2 kap. 13, 14 och 17 §§ som fanns i den inledande bestämmelsen har också tagits bort, av olika skäl:

- Leveranskontroll kan nu göras på samma sätt som för tillståndspliktiga strålkällor.
- Bestämmelsen om funktionskontroll gäller endast tekniska anordningar och behöver därför inte undantas (faller bort per automatik).
- Leveranskontroll för slutna strålkällor kan till exempel innebära att man kontrollerar att rätt nuklid, aktivitet och certifikat har mottagits.

Referenser:

- Om utformning i överensstämmelse med beprövad teknik: 1 kap. 1 a § SSMFS 2018:2.
- Om leverans- och funktionskontroll: 2 kap. 13–14 §§ SSMFS 2018:2.
- Om avvikelser vid kontroller: 2 kap. 17 § SSMFS 2018:2.

Särskilda bestämmelser för laborieverksamhet med öppna strålkällor

Den inledande bestämmelsen i 8 kap. anger vilka paragrafer i 2 kap. som är undantagna för laborieverksamhet med öppna strålkällor. Det gäller 2 kap. 3 § första stycket 1–3 samt 13–17, 20 och 25 §§.

Leveranskontroll kan ske i viss omfattning även för anmälningspliktig verksamheter med öppna strålkällor, liknande den som görs för tillståndspliktig verksamhet. Till exempel kan man kontrollera att inget läcker ut, att rätt nuklider och aktivitet har levererats och att behållaren är korrekt märkt.

Eftersom bestämmelserna i 2 kap. 14, 20 och 25 §§ inte gäller för öppna strålkällor, tas undantagen från dessa bort.

Referens:

- Om undantag från bestämmelser i 2 kap.: 3 kap. 1 § SSMFS 2018:2

Särskilda bestämmelser för yrkesmässig handel med strålkällor

Verksamheter med yrkesmässig handel omfattas nu av fler särskilda bestämmelser. Det tydliggörs vilken information om strålkällan som ska lämnas till mottagaren, utifrån



strålskyddssynpunkt. Kraven har stöd i strålskyddslagen⁶ och har förtydligats utifrån rådets direktiv⁷.

Det framgår också att radioaktiva strålkällor inte får förvaras hur länge som helst, och att man inte får förvara för många strålkällor samtidigt. Förvaring av många strålkällor innebär större risker för skadlig verkan av strålning.

Referenser:

- Om tillhandahållande av information: 11 kap. 2 a § SSMFS 2018:2 (ny bestämmelse)
- Om förvaring av radioaktiva strålkällor vid yrkesmässig handel: 11 kap. 4 § SSMFS 2018:2 (ny bestämmelse)

Kontaktuppgifter

Frågor om de uppdaterade föreskrifterna kan skickas till aktivitetsledaren, som antingen kan svara direkt eller hänvisa dig vidare till rätt person. Aktivitetsledare för föreskriftsprojektet är Jeanette Gustafsson som du enklast når via jeanette.gustafsson@ssm.se.

Frågor om anmälan eller tillståndsansökan kan istället skickas till enheten Tillståndsprövning strålskydd via e-post tillstandsprovning-stralskydd@ssm.se.

⁶ 3 kap. 13–14 §§ strålskyddslag (2018:396)

⁷ Artikel 78 rådets direktiv 2013/59/Euratom av den 5 december 2013 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning