



## STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST

Dne: **26.04.2024**  
Č. j.: **SÚJB/OEHO/11783/2024**  
Spis. značka: **SÚJB/POD/30643/2023/1**  
Útvar: **Oddělení evidencí a hodnocení ozáření**  
**Senovážné náměstí 1585/9, 110 00 Praha**  
Vyřizuje: **Ing. Miluše Budayová**  
Tel.: **+420 221 624 340**

### ROZHODNUTÍ

---

Státní úřad pro jadernou bezpečnost (dále jen „SÚJB“) jako správní úřad příslušný podle § 208 písm. a) zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon (dále jen „atomový zákon“), ve správním řízení podle § 22 odst. 1 písm. a) atomového zákona ve věci nového rozhodnutí o vydání povolení k vykonávání činnosti v rámci expozičních situací, kterou je nakládání se zdrojem ionizujícího záření, a to dovoz, vývoz a distribuce zdroje ionizujícího záření podle § 9 odst. 2 písm. f) bodu 2 až 4 atomového zákona, zahájeném podle § 44 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád (dále jen „spr. ř.“), na základě žádosti ze dne 20.12.2023, kterou SÚJB obdržel dne 20.12.2023, pod č. j. SÚJB/POD/30643/2023, kterou podal účastník řízení

Osoba: **LACOMED, spol. s r.o.**  
Adresa: **Vodárenská 699, 278 01 KRALUPY NAD VLTAVOU**  
IČ: **46348875**  
Evidenční číslo SÚJB: **109461,**

(dále jen „účastník řízení“) podle § 27 odst. 1 písm. a) spr. ř., rozhodl takto:

SÚJB podle § 67 odst. 1 spr. ř., podle § 9 odst. 2 písm. f) bodu 2 až 4 a § 22 odst. 1 písm. a) atomového zákona účastníkovi řízení

### **povoluje nakládání se zdrojem ionizujícího záření,**

a to:

- 1. dovoz** zdroje ionizujícího záření,
- 2. vývoz** zdroje ionizujícího záření,
- 3. distribuci** zdroje ionizujícího záření,

konkrétně otevřených radionuklidových zdrojů dle specifikace v tabulce č. 1 a uzavřených radionuklidových zdrojů dle specifikace v tabulce č. 2.

**Tabulka č. 1** Specifikace otevřených radionuklidových zdrojů (ORZ).

radionuklid	A <sub>max</sub> * [GBq]
<i>generátor radiochemikálie</i>	
<sup>99</sup> Mo/ <sup>99m</sup> Tc	30
<sup>81</sup> Rb/ <sup>81m</sup> Kr	0,74
<sup>82</sup> Sr/ <sup>82</sup> Rb	5,8
<sup>85</sup> Sr/ <sup>82</sup> Sr (poměr: 0.55)	5,8
<i>radiofarmakum</i>	
<sup>18</sup> F	10
<sup>177</sup> Lu	10
<sup>131</sup> I	7,4
<sup>90</sup> Y	20
<i>RIA souprava</i>	
<sup>125</sup> I	0,002
<i>etalon</i>	
<sup>40</sup> K, <sup>56</sup> Co, <sup>95</sup> Zr, <sup>99</sup> Mo, <sup>99m</sup> Tc, <sup>113</sup> Sn, <sup>137</sup> Cs, <sup>139</sup> Ce, <sup>141</sup> Ce, <sup>144</sup> Ce, <sup>203</sup> Hg, <sup>210</sup> Po, <sup>210</sup> Pb, U <sub>nat</sub>	0,0005
<sup>93</sup> Zr, <sup>231</sup> Pa, <sup>232</sup> U, <sup>233</sup> U, <sup>236</sup> U, <sup>236</sup> Pu,	0,00037
<i>etalon, radiochemikálie</i>	
<sup>3</sup> H, <sup>7</sup> Be, <sup>14</sup> C, <sup>22</sup> Na, <sup>24</sup> Na, <sup>26</sup> Al, <sup>28</sup> Mg, <sup>32</sup> Si, <sup>32</sup> P, <sup>33</sup> P, <sup>35</sup> S, <sup>36</sup> Cl, <sup>41</sup> Ca, <sup>44</sup> Ti, <sup>45</sup> Ca, <sup>47</sup> Sc, <sup>48</sup> V, <sup>49</sup> V, <sup>51</sup> Cr, <sup>52</sup> Fe, <sup>52</sup> Mn, <sup>54</sup> Mn, <sup>55</sup> Fe, <sup>55</sup> Co, <sup>57</sup> Co, <sup>58</sup> Co, <sup>59</sup> Fe, <sup>59</sup> Ni, <sup>60</sup> Co, <sup>63</sup> Ni, <sup>64</sup> Cu, <sup>65</sup> Zn, <sup>67</sup> Cu, <sup>67</sup> Ga, <sup>68</sup> Ge, <sup>72</sup> Se, <sup>73</sup> As, <sup>75</sup> Se, <sup>76</sup> As, <sup>77</sup> Br, <sup>79</sup> Se, <sup>82</sup> Br, <sup>82</sup> Sr, <sup>83</sup> Rb, <sup>85</sup> Kr, <sup>85</sup> Sr, <sup>86</sup> Rb, <sup>86</sup> Y, <sup>88</sup> Y, <sup>88</sup> Zr, <sup>89</sup> Sr, <sup>90</sup> Y, <sup>90</sup> Sr, <sup>93</sup> Mo, <sup>94</sup> Nb, <sup>95</sup> Nb, <sup>99</sup> Tc, <sup>106</sup> Ru, <sup>107</sup> Pd, <sup>109</sup> Cd, <sup>110m</sup> Ag, <sup>111</sup> In, <sup>114m</sup> In, <sup>115</sup> Cd, <sup>117m</sup> Sn, <sup>119</sup> Sb, <sup>124</sup> Sb, <sup>124</sup> I, <sup>125</sup> I, <sup>126</sup> Sn, <sup>127</sup> Xe, <sup>129</sup> I, <sup>131</sup> I, <sup>133</sup> Ba, <sup>134</sup> Cs, <sup>134</sup> Ce, <sup>137</sup> Cs, <sup>147</sup> Nd, <sup>147</sup> Pm, <sup>148</sup> Gd, <sup>151</sup> Sm, <sup>152</sup> Eu, <sup>153</sup> Sm, <sup>160</sup> Tb, <sup>161</sup> Tb, <sup>163</sup> Ho, <sup>166</sup> Ho, <sup>166m</sup> Ho, <sup>169</sup> Yb, <sup>170</sup> Tm, <sup>177</sup> Lu, <sup>186</sup> Re, <sup>188</sup> W, <sup>192</sup> Ir, <sup>194</sup> Ag, <sup>198</sup> Au, <sup>199</sup> Au, <sup>201</sup> Tl, <sup>203</sup> Pb, <sup>204</sup> Tl, <sup>207</sup> Bi, <sup>209</sup> Po, <sup>211</sup> At, <sup>223</sup> Ra, <sup>224</sup> Ra, <sup>225</sup> Ac, <sup>225</sup> Ra, <sup>226</sup> Ra, <sup>227</sup> Ac, <sup>227</sup> Th, <sup>228</sup> Th, <sup>229</sup> Th, <sup>234</sup> U, <sup>235</sup> U, <sup>236</sup> Np, <sup>237</sup> Np, <sup>238</sup> U, <sup>238</sup> Pu, <sup>239</sup> Pu, <sup>240</sup> Pu, <sup>241</sup> Pu, <sup>242</sup> Pu, <sup>241</sup> Am, <sup>243</sup> Am, <sup>244</sup> Cm, <sup>248</sup> Cm, <sup>249</sup> Bk, <sup>249</sup> Cf, <sup>252</sup> Cf, <sup>254</sup> Es, <sup>257</sup> Fm	0,37

\* maximální aktivita jednoho kusu ORZ

**Tabulka č. 2** Specifikace uzavřených radionuklidových zdrojů (URZ).

radionuklid	A <sub>max</sub> * [MBq]
<sup>137</sup> Cs	5
<sup>14</sup> C, <sup>22</sup> Na, <sup>36</sup> Cl, <sup>54</sup> Mn, <sup>57</sup> Co, <sup>60</sup> Co, <sup>65</sup> Zn, <sup>88</sup> Y, <sup>90</sup> Sr, <sup>129</sup> I, <sup>133</sup> Ba, <sup>147</sup> Pm, <sup>152</sup> Eu, <sup>204</sup> Tl, <sup>234</sup> U, <sup>235</sup> U, <sup>239</sup> Pu, <sup>238</sup> U, <sup>241</sup> Am	0,8

\* maximální aktivita jednoho kusu URZ

## Odůvodnění

SÚJB zahájil správní řízení s účastníkem řízení ve věci nového rozhodnutí o vydání povolení k vykonávání činností v rámci expozičních situací, kterou je dovoz, vývoz a distribuce zdroje ionizujícího záření (dále jen „ZIZ“), otevřených a uzavřených radionuklidových zdrojů, na základě žádosti podané účastníkem řízení dne 20.12.2023.

Účastník řízení požádal o vydání nového rozhodnutí z důvodu změny při výkonu již prováděné činnosti v rámci expozičních situací, které byly povoleny rozhodnutím SÚJB č. j. SÚJB/OZ/14119/2013.

Žádost již dle prvotního posouzení splňovala požadavky na podání uvedené v § 37 odst. 2 spr. ř. a bylo z ní patrné, co účastník řízení žádá a čeho se domáhá.

SÚJB se dále zabýval otázkou, zda jsou naplněny zákonné podmínky pro vydání nového rozhodnutí podle § 22 odst. 1 písm. a) atomového zákona. Dle tohoto ustanovení SÚJB zahájí nové řízení a vydá nové rozhodnutí o vydání povolení na základě žádosti držitele povolení. Jak je SÚJB známo z jeho úřední činnosti (a jak je správně uvedeno v žádosti), účastník řízení je aktuálně držitelem povolení k dovozu, vývozu a distribuci otevřených radionuklidových zdrojů vydaného rozhodnutím SÚJB č. j. SÚJB/OZ/14119/2013. Je tedy v duchu atomového zákona oprávněn požádat o vydání nového rozhodnutí v této věci a SÚJB v takovém případě disponuje pravomocí, při splnění jiných legálních předpokladů pro výkon povolované činnosti, provést nové řízení a vydat nové rozhodnutí. Přestože atomový zákon výslovně neuvádí, oč by měla být žádost o vydání nového rozhodnutí v tomto případě opřena, ve smyslu obecných právních principů a dle § 45 odst. 1 spr. ř. má SÚJB za to, že by mělo jít o skutečnosti svojí povahou nebo rozsahem odůvodňující tak závažný zásah do věci pravomocně rozhodnuté a do práv a povinností držitele povolení, jako je provedení nového řízení a vydání nového rozhodnutí.

Změna spočívá v rozšíření sortimentu a v přesné specifikaci ZIZ, se kterými nakládá. Původně bylo povoleno dovážet, vyvážet a distribuovat otevřené radionuklidové zdroje klasifikované maximálně jako jednoduché ZIZ bez bližší specifikace a <sup>90</sup>Y s maximální aktivitou 100 GBq (zdravotnický prostředek TheraSphere). Nyní účastník řízení uvedl, že bude nakládat i s uzavřenými radionuklidovými zdroji a otevřené radionuklidové zdroje, se kterými ve skutečnosti nakládá, blíže specifikoval, jak je uvedeno v tabulkách ve výroku rozhodnutí. Zároveň bylo oznámeno, že činnost používání ZIZ není prováděna. Stávající povolení účastníka řízení tak neodpovídalo plně rozsahu činností, které provádí. Z výše uvedených důvodů účastník řízení požádal o vydání nového rozhodnutí ve věci povolení dovozu, vývozu a distribuce ZIZ. Zmíněné okolnosti jsou podstatnou změnou při výkonu již prováděné činnosti na základě původních povolení. SÚJB má tedy za to, že žádost o vydání nového rozhodnutí je založena na relevantních důvodech a opodstatněná.

Podle § 22 odst. 2 zákona se novým rozhodnutím původní povolení vydané rozhodnutím SÚJB č. j. SÚJB/OZ/14119/2013 ze dne 20.06.2013 ruší.

Účastník řízení splňuje požadavky na udělení povolení ve smyslu § 13 až 15 atomového zákona, tj. bezúhonnost a odbornou způsobilost účastníka řízení, resp. členů jeho statutárního orgánu, a předložil dokumentaci pro povoloanou činnost, což je vyžadováno jako předpoklad povolení činnosti podle § 16 odst. 2 atomového zákona.

Faktické naplnění materiálních požadavků atomové legislativy na zajištění jaderné bezpečnosti, radiační ochrany, technické bezpečnosti, monitorování radiační situace, zvládnutí radiační mimořádné události a zabezpečení je dokládáno držitelem povolení formou dokumentace pro povoloanou činnost v souladu s § 24 odst. 1 a přílohou č. 1 atomového zákona. Tato dokumentace musí být v průběhu trvání povolení udržována v aktuálním stavu a ve shodě s požadavky prováděcích právních předpisů k atomovému zákonu, které stanoví podrobnosti jejího obsahu (§ 24 odst. 4 atomového zákona). V případě povolení k dovozu, vývozu a distribuci ZIZ na základě žádosti jsou požadavky na rozsah dokumentace pro povoloanou činnost stanoveny v příloze č. 1 bodu 2 písm. f) atomového zákona. Právní a faktická aktuálnost této dokumentace, dokládající zajištění bezpečnosti v celém jejím rozsahu, je předpokladem trvání povolení.

Spolu se žádostí byla předložena dokumentace požadovaná pro povoloanou činnost podle § 24, resp. přílohy č. 1 atomového zákona. Žádost i dokumentace obsahovala nedostatky, a proto byl účastník řízení písemně vyzván dne 19.01.2024 výzvou č. j. SÚJB/OEHO/1837/2024 k jejich odstranění a správní řízení bylo téhož dne usnesením č. j. SÚJB/OEHO/1840/2024 přerušeno. Správní řízení pokračovalo ode dne 16.04.2024, jelikož uplynula stanovená doba, na kterou bylo správní řízení přerušeno. Následně byla žádost upravena a dokumentace přepracovaná dle připomínek uvedených ve výzvě. Upravená žádost a upravená dokumentace byla dne 22.04.2024 doručena na SÚJB a pod č. j. SÚJB/POD/11152/2024 zaevidována. Účastník řízení vykonává povoloanou činnost na základě dokumentace:

- „*Program zajištění radiační ochrany*“ z 22.04.2024,
- „*Program monitorování*“ z 22.04.2024,
- „*Vymezení sledovaného pásma*“ z 22.04.2024,
- „*Analýza a hodnocení radiační mimořádné události*“ z 22.04.2024,
- „*Postupy optimalizace radiační ochrany*“ z 22.04.2024,
- „*Postupy při RMU*“ z 22.04.2024,
- „*Dokumentace pro povolení k nakládání se ZIZ*“ z 22.04.2024 zahrnující odůvodnění činnosti, specifikaci zdrojů ionizujícího záření a očekávaný počet, způsob zajištění vrácení použitého ZIZ do země původu, nebo jeho další využití a doklad schopnosti ověřovat shodu vlastností výrobku.

SÚJB žádost včetně předložené dokumentace posoudil a shledal, že účastník řízení splnil všechny podmínky stanovené zákonem pro řádné a kvalifikované vykonávání povolené činnosti.

Povolení se v souladu s § 21 odst. 2 atomového zákona vydává na dobu neurčitou, protože se nejedná o žádnou z činností uvedených pod písm. a) až h) předmětného ustanovení, u nichž je povolení vydáváno na dobu určitou. Tato skutečnost není v souladu s § 21 odst. 1 písm. d) atomového zákona v rozhodnutí uváděna.

Z těchto důvodů SÚJB rozhodl tak, jak je ve výroku uvedeno.

## Poučení

Proti tomuto rozhodnutí lze podat prostřednictvím SÚJB - Oddělení evidencí a hodnocení ozáření, Senovážné náměstí 1585/9, 110 00 Praha rozklad k předsedkyni SÚJB, a to do 15 dnů ode dne doručení tohoto rozhodnutí.

Za Státní úřad pro jadernou bezpečnost

Ing. Karla Petrová  
ředitelka sekce radiační ochrany a krizového řízení

### Rozdělovník:

---

- SÚJB, Oddělení evidencí a hodnocení ozáření
- LACOMED, spol. s r.o., Vodárenská 699, 278 01 KRALUPY NAD VLTAVOU

