



STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST

Dne: **12.12.2024**
Č. j.: **SÚJB/OEHO/31472/2024**
Spis. značka: **SÚJB/POD/30949/2024/1**
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 09.12.2024, kterou SÚJB obdržel dne 09.12.2024, pod č. j. SÚJB/POD/30949/2024, 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 _{max} * [GBq]
<i>generátor radiochemikálie</i>	
⁹⁹ Mo/ ^{99m} Tc	30
⁸¹ Rb/ ^{81m} Kr	0,74
⁸² Sr/ ⁸² Rb	5,8
⁸⁵ Sr/ ⁸² Sr (poměr: 0.55)	5,8
<i>radiofarmakum</i>	
¹⁸ F	10
¹⁷⁷ Lu	10
¹²³ I	3,8
¹³¹ I	7,4
⁹⁰ Y	20
<i>RIA souprava</i>	
¹²⁵ I	0,002
<i>etalon</i>	
⁴⁰ K, ⁵⁶ Co, ⁹⁵ Zr, ⁹⁹ Mo, ^{99m} Tc, ¹¹³ Sn, ¹³³ Xe, ¹³⁷ Cs, ¹³⁹ Ce, ¹⁴¹ Ce, ¹⁴⁴ Ce, ²⁰³ Hg, ²¹⁰ Po, ²¹⁰ Pb, ²²² Rn, ²²⁸ Ra, ²³² Th, U _{nat}	0,0005
⁹³ Zr, ²³¹ Pa, ²³² U, ²³³ U, ²³⁶ U, ²³⁶ Pu,	0,00037
<i>etalon, radiochemikálie</i>	
³ H, ⁷ Be, ¹⁴ C, ²² Na, ²⁴ Na, ²⁶ Al, ²⁸ Mg, ³² Si, ³² P, ³³ P, ³⁵ S, ³⁶ Cl, ⁴¹ Ca, ⁴⁴ Ti, ⁴⁵ Ca, ⁴⁶ Sc, ⁴⁷ Sc, ⁴⁸ V, ⁴⁹ V, ⁵¹ Cr, ⁵² Fe, ⁵² Mn, ⁵⁴ Mn, ⁵⁵ Fe, ⁵⁵ Co, ⁵⁷ Co, ⁵⁸ Co, ⁵⁹ Fe, ⁵⁹ Ni, ⁶⁰ Co, ⁶³ Ni, ⁶⁴ Cu, ⁶⁵ Zn, ⁶⁷ Cu, ⁶⁷ Ga, ⁶⁸ Ge, ⁷² Se, ⁷³ As, ⁷⁵ Se, ⁷⁶ As, ⁷⁷ Br, ⁷⁹ Se, ⁸² Br, ⁸² Sr, ⁸³ Rb, ⁸⁵ Kr, ⁸⁵ Sr, ⁸⁶ Rb, ⁸⁶ Y, ⁸⁸ Y, ⁸⁸ Zr, ⁸⁹ Sr, ⁸⁹ Zr, ⁹⁰ Y, ⁹⁰ Sr, ⁹³ Mo, ⁹⁴ Nb, ⁹⁵ Nb, ⁹⁹ Tc, ¹⁰⁶ Ru, ¹⁰⁷ Pd, ¹⁰⁹ Cd, ^{110m} Ag, ¹¹¹ In, ^{113m} Cd, ^{114m} In, ¹¹⁵ Cd, ^{115m} Cd, ^{117m} Sn, ¹¹⁹ Sb, ¹²⁴ Sb, ¹²³ I, ¹²⁴ I, ¹²⁵ I, ¹²⁶ Sn, ¹²⁷ Xe, ¹²⁹ I, ¹³¹ I, ¹³³ Ba, ¹³⁴ Cs, ¹³⁴ Ce, ¹³⁷ Cs, ¹³⁹ Ce, ¹⁴⁷ Nd, ¹⁴⁷ Pm, ¹⁴⁸ Gd, ¹⁵¹ Sm, ¹⁵² Eu, ¹⁵³ Sm, ¹⁶⁰ Tb, ¹⁶¹ Tb, ¹⁶³ Ho, ¹⁶⁶ Ho, ^{166m} Ho, ¹⁶⁹ Er, ¹⁶⁹ Yb, ¹⁷⁰ Tm, ¹⁷⁷ Lu, ¹⁸⁶ Re, ¹⁸⁸ W, ¹⁹² Ir, ¹⁹⁴ Ag, ¹⁹⁴ Hg, ¹⁹⁸ Au, ¹⁹⁹ Au, ²⁰¹ Tl, ²⁰³ Pb, ²⁰⁴ Tl, ²⁰⁷ Bi, ²⁰⁹ Po, ²¹¹ At, ²¹² Pb, ²²³ Ra, ²²⁴ Ra, ²²⁵ Ac, ²²⁵ Ra, ²²⁶ Ra, ²²⁷ Ac, ²²⁷ Th, ²²⁸ Th, ²²⁹ Th, ²³⁴ U, ²³⁵ U, ²³⁶ Np, ²³⁷ Np, ²³⁸ U, ²³⁸ Pu, ²³⁹ Pu, ²⁴⁰ Pu, ²⁴¹ Pu, ²⁴² Pu, ²⁴¹ Am, ²⁴³ Am, ²⁴⁴ Cm, ²⁴⁸ Cm, ²⁴⁹ Bk, ²⁴⁹ Cf, ²⁵² Cf, ²⁵⁴ Es, ²⁵⁷ Fm	0,37

* maximální aktivita jednoho kusu ORZ

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

radionuklid	A _{max} * [MBq]
¹³⁷ Cs	5
¹⁴ C, ²² Na, ³⁶ Cl, ⁵⁴ Mn, ⁵⁷ Co, ⁶⁰ Co, ⁶⁵ Zn, ⁸⁸ Y, ⁹⁰ Sr, ¹²⁹ I, ¹³³ Ba, ¹⁴⁷ Pm, ¹⁵² Eu, ²⁰⁴ Tl, ²³⁴ U, ²³⁵ U, ²³⁹ Pu, ²³⁸ U, ²⁴¹ 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 09.12.2024.

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/OEHO/22813/2024.

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/OEHO/22813/2024. 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 výčtu radionuklidů, se kterými je nakládáno. Tato změna byla zaznamenána ve výroku rozhodnutí v tabulce č. 1, kde je uvedena specifikace ORZ. Z důvodu uvedené změny účastník řízení požádal o vydání nového rozhodnutí ve věci povolení dovozu, vývozu a distribuce ZIZ. Zmíněná okolnost je podstatnou změnou při výkonu již prováděné činnosti na základě původního povolení. SÚJB má tedy za to, že žádost o vydání nového rozhodnutí je založena na relevantním důvodu a opodstatněná.

Podle § 22 odst. 2 zákona se novým rozhodnutím původní povolení vydané rozhodnutím SÚJB č. j. SÚJB/OEHO/22813/2024 ze dne 11.09.2024 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 povolovanou 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, zvládání radiační mimořádné události a zabezpečení je dokládáno držitelem povolení formou dokumentace pro povolovanou 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 povolovanou 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 povolovanou činnost podle § 24, resp. přílohy č. 1 atomového zákona. Účastník řízení vykonává povolovanou činnost na základě dokumentace:

- „*Program zajištění radiační ochrany*“, vydání 3 z 09.12.2024,
- „*Program monitorování*“ vydání 3 z 09.12.2024,
- „*Vymezení sledovaného pásma*“ vydání 2 z 09.12.2024,
- „*Analýza a hodnocení radiační mimořádné události*“ vydání 1 z 09.12.2024,
- „*Postupy optimalizace radiační ochrany*“ vydání 2 z 09.12.2024,
- „*Postupy při RMU*“ vydání 1 z 09.12.2024,,
- „*Dokumentace pro povolení k nakládání se ZIZ*“, vydání 3 z 09.12.2024 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

Mgr. Jana Povolná
ředitelka odboru usměrňování expozic

Rozdělovník:

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

