

Výroba, dovoz a vývoz spotřebních výrobků obsahujících radioaktivní látku
Povolení SÚJB dle § 9 odst. 2 písm. g) zákona č. 263/2016 Sb. (AZ)

Spotřební výrobky s přidanou radioaktivní látkou (SPV) dovážené a uváděné na trh podléhají typovému schválení SÚJB podle § 137 odst. 2 AZ.

Žádost o povolení k výrobě, dovozu a vývozu SPV musí obsahovat a být doložena veškerými náležitostmi požadovanými § 16 AZ.

Obsah požadované dokumentace je uveden v příloze č. 1 bod 2 písm. g) AZ.

1. SPV aby mohl být vyroben nebo dovezen, **musí mít platné schválení typu výrobku SÚJB** (§ 137 odst. 2 AZ).

Pokud byl SPV vyroben nebo uveden na trh např. v SRN v souladu s jejich právními předpisy, uznávají se výsledky zjištění provedených v SRN, pokud zaručují srovnatelnou úroveň, jakou vyžaduje AZ, a pokud jsou tato zjištění k dispozici SÚJB. Tato zjištění se považuje za odpovídající schválenému typu výrobku podle AZ.*

** Přeložené do českého jazyka.*

- 1.1. **Žádost o schválení typu výrobku musí obsahovat** (§ 138 odst. 3 písm. a) – l) AZ):

- popis **použití** výrobku,
- údaje o **druhu** radionuklidu, jeho **typu, aktivitě**, chemické a fyzikální **formě**,
- údaje o technických parametrech generátoru záření a jeho příslušenství, nebo
- v případě výrobku obsahujícího radioaktivní látku informace o jeho fixačních prostředcích,
- **příkony dávek** v příslušných vzdálenostech, z nichž je výrobek používán, včetně příkonů dávek ve vzdálenosti **0,1 m** od jakéhokoli dostupného povrchu výrobku, a očekávané osobní dávky pro běžného uživatele výrobku,
- popis způsobu splnění požadavků radiační ochrany,
- doklad o povolení výroby v zemi výrobce,
- průvodní list vydaný výrobcem, jde-li o otevřený radionuklidový zdroj,
- osvědčení, jde-li o uzavřený radionuklidový zdroj,
- údaje o klasifikaci odolnosti, způsobu uzavřenosti, popisu konstrukce, doporučených kontrolách těsnosti a době použitelnosti radionuklidu,
- koncepty vyřazování výrobku,
- protokol z měření zpracovaný výrobcem, zahrnující údaje o skutečných provozních parametrech.
- **správní poplatek 1000,- Kč**

2. a) U SPV, u kterého **celková aktivita nepřesahuje** hodnotu **zprošťovací úrovně**¹⁾ (např. 1 GBq pro tritium ³H), je pro jeho distribuci a používání splněna podmínka pro zproštění povinnosti ohlášení, registrace i povolení. **Pro výrobu, dovoz a vývoz tohoto SPV musí mít podnikatelský subjekt povolení SÚJB** (§ 9 odst. 2 písm. g) AZ).

¹⁾ Příloha č. 7 vyhlášky č. 422/2016 Sb. o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje.

2. b) U SPV, u kterého **celková aktivita přesahuje** hodnotu **zprošťovací úrovně**¹⁾ (např. 1 GBq pro tritium ³H), je potřeba ověřit, že SÚJB vydal OOP* pro **konkrétní SPV**. Pokud ne**, je jeho **prodej nebo zpřístupnění veřejnosti zakázán** (§ 8 odst. 3).

* OOP – opatření obecné povahy je zveřejněno na webových stránkách SÚJB (www.sujb.cz).

** V tomto případě je nutné před podáním žádosti kontaktovat SÚJB; SÚJB OOP může za určitých podmínek vydat.

¹⁾ Příloha č. 7 vyhlášky č. 422/2016 Sb. o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje.

- 2.1. Činnost podle dle § 9 odst. 2 písm. g) AZ lze vykonávat za předpokladu, že (§ 13 až § 15 AZ):
- fyzická osoba je plně svéprávná, **bezúhonná a odborně způsobilá**,
 - fyzické osoby, které jsou členy statutárního orgánu právnické osoby, jsou plně **svéprávné, bezúhonné** a alespoň jedna z nich je **odborně způsobilá**,
 - právnická osoba a právnická osoba, která je členem statutárního orgánu právnické osoby, je **bezúhonná**,
 - fyzická osoba, která je zástupcem právnické osoby, která je členem statutárního orgánu právnické osoby, je plně **svéprávná a bezúhonná**.
- 2.2. Žádost o povolení dle § 9 odst. 2 písm. g) AZ musí obsahovat (§ 16 odst. 1 AZ):
- **předmět***, **rozsah***, **místo*** výkonu,
 - **dobu*** výkonu (není-li na neurčito),
 - předpokládaný způsob **ukončení** povolované činnosti,
 - **rodné číslo**, bylo-li přiděleno, **rodné příjmení**, liší-li se od současného, a **místo a okres narození** fyzické osoby, která je žadatelem, členem statutárního orgánu žadatele, který je právnickou osobou, nebo zástupcem právnické osoby, která je členem statutárního orgánu žadatele, který je právnickou osobou,
 - **evidenční číslo** držitele povolení přidělované Úřadem (dále jen "evidenční číslo"), pokud již bylo přiděleno.
- * **Změnu** těchto skutečností je držitel povolení **povinen** Úřadu **neprodleně oznámit**.
(§ 16 odst. 3 AZ)
- 2.3. Žádost o povolení dle § 9 odst. 2 písm. g) AZ musí být doložena (§ 16 odst. 2 AZ):
- **dokladem prokazujícím odbornou způsobilost** (doklad o nejvyšším dosaženém vzdělání) pro povolovanou činnost, jde-li o fyzickou osobu, nebo alespoň jednoho ze členů statutárního orgánu, je-li žadatelem právnická osoba,
 - **dokumentací** pro povolovanou činnost:
 - **odůvodnění** činnosti,
 - **radionuklidové složení** a **aktivita** radionuklidu přidávaného do jednotlivého výrobku,
 - **návod** k použití výrobku,
 - **koncepte zneškodnění** použitého výrobku,
 - **doklad** o zajištění **bezpečného nakládání s radioaktivním odpadem** včetně financování tohoto nakládání, **bude-li** radioaktivní odpad při činnosti **vznikat**,
 - **správním poplatkem 1000,- Kč**.
3. Dovozce i vývozce SPV je **povinen zajistit**, aby součástí **dokumentace předávané uživateli** SPV byly **informace** o (§ 68 odst. 1 písm. l):
- přidané radioaktivní látky, jejím **druhu a aktivitě**,
 - **dávkovém příkonu** za normálních podmínek a při údržbě,
 - **možné zdravotní újme** v důsledku ozáření,
 - **schválení typu** výrobku,
 - **správném použití**, instalaci, **údržbě a opravách**,
 - doporučeném způsobu jeho **zneškodnění**.
4. Držitel povolení je povinen **vést a uchovávat evidenci** SPV a údaje (datum nabytí/předání, počet, jaké SPV) **předávat SÚJB** (na **hlaseni.ziz@sujb.cz**) souhrnně za předchozí kalendářní čtvrtletí nejpozději do 1 měsíce po jeho uplynutí (§ 25 odst. 1 písm. h) AZ).

5. Na **žádost uživatele** SPV je dovozce povinen **převzít** SPV (jím dovezený) zpět k likvidaci a zajistit jeho bezpečné předání výrobci nebo jiné osobě oprávněné nakládat s radioaktivním odpadem (§ 68 odst. 1 písm. k) AZ).
6. Držitel povolení musí **oznamovat** Úřadu neprodleně **každou změnu** všech skutečností **rozhodných** (např. dokumentace) pro vydání povolení (§ 25 odst. 1 písm. a) AZ).