



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2025/0531/CZ (Czechia)

## **Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 358/2016 Sb., o požadavcích na zajišťování kvality a technické bezpečnosti a posouzení a prověřování shody vybraných zařízení**

Datum přijetí : 23/09/2025

Ukončení odkladné lhůty : 29/12/2025 (closed)

### **Message**

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2025) 2590

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2025/0531/CZ

Oznámení návrhu znění od členského státu

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznámenie - Obvestilo - Anmälan - Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Ne zahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésekét - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20252590.CS

1. MSG 001 IND 2025 0531 CZ CS 23-09-2025 CZ NOTIF

2. Czechia

3A. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

Biskupský dvůr 1148/5

110 00 Praha 1

tel: +420 221 802 216

e-mail: eu9834@unmz.gov.cz

3B. Státní úřad pro jadernou bezpečnost

Senovážné náměstí 9,

110 00 Praha 1

Tel.: +420 221 624 746

e-mail: pravni.oddeleni@sujb.gov.cz



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

4. 2025/0531/CZ - B20 - Bezpečnost

5. Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 358/2016 Sb., o požadavcích na zajišťování kvality a technické bezpečnosti a posouzení a prověřování shody vybraných zařízení

6. vybraná zařízení (v oblasti mírového využívání jaderné energie), obalový soubor k přepravě, skladování nebo ukládání radioaktivních nebo štěpných látek

7.

8. Novela vyhlášky č. 358/2016 Sb., je vyvolána potřebou přizpůsobit stávající praxi očekávanému nasazení nových jaderných zdrojů. Navrhované změny:

- Formálně i materiálně dochází k odlišení procesů „opravy“ a „údržby“, mezi nimiž, zejména při provozu vybraného zařízení, nebyla v praxi vždy ostrá a jednoznačně odlišitelná hranice.
- Implementace institutu „část vybraného zařízení“ zavedeného novelou zákona č. 83/2025 Sb.
- Doplnění opatření pro předcházení takzvaným podvrženým či podvodným položkám. Jedná se o zařízení, u kterých nebyla adekvátně posouzena shoda s technickými požadavky, byly s různou mírou záměru či úmyslu provedeny neodpovídající zkoušky, vyhotoveny neodpovídající dokumenty a tato zařízení byla následně dodána a nasazena v provozu jaderného zařízení jako plnohodnotná a zcela právně konformní vybraná zařízení.
- Změny v oblasti postupů posuzování shody (např. je připuštěn provozovatel jaderného zařízení, a tedy vybraných zařízení, coby subjekt provádějící posouzení shody pro své vlastní potřeby. Tento institut byl zaveden již zmiňovanou novelou atomového zákona a ve vyhlášce je dále rozpracován).
- Nově stanovené rámcové požadavky na osoby provádějící posuzování shody.
- Změny příloh vyhlášky, a to v konkrétních oblastech technických požadavků, kde dochází upřesňování jednotlivých požadavků, dále v konkrétních postupech posuzování shody, kdy jsou zaváděny dílem nové postupy posuzování shody, např. pro posuzování shody částí vybraných zařízení provozovatelem. Zároveň dochází i k určitým změnám ve stávajících postupech posuzování shody tak, jak je vyžaduje praxe.

Doložka o vzájemném uznávání je uvedena v atomovém zákoně (zákon č. 263/2016 Sb.).

**Klíčová slova:** technická bezpečnost, zajišťování kvality, posouzení shody, vybrané zařízení, obalový soubor k přepravě, skladování nebo ukládání radioaktivních nebo štěpných látek

9. Vyhláška č. 358/2016 Sb. je prováděcím právním předpisem zejména k § 57, 58 a 59 atomového zákona. V těchto ustanoveních atomový zákon upravuje oblast tzv. technické bezpečnosti, to znamená požadavků na vybraná zařízení, která mají zvláště významný dopad na zajišťování jaderné bezpečnosti, neboť se podílejí na plnění bezpečnostních funkcí. V jaderných zařízeních mají tato vybraná zařízení klíčový význam, neboť jejich správná funkce a správné naplnění požadovaných charakteristik přispívá, k zajištění jaderné bezpečnosti. Vyhláška stanoví nejen technické požadavky na některé typy těchto vybraných zařízení, ale zejména, v návaznosti na atomový zákon, upravuje způsob, jakým je v průběhu návrhu, výroby, montáže a uvádění do provozu těchto vybraných zařízení posuzována shoda těchto zařízení s technickými požadavky, které jsou na ně kladeny.

Toto posuzování shody provádí akreditované osoby, autorizované osoby, popřípadě výrobce či dovozce těchto vybraných zařízení. Vyhláška stanoví nejen rozsah, ale i způsoby posuzování shody v závislosti na tzv. bezpečnostních třídách, do kterých jsou vybraná zařízení zařazena. V neposlední řadě upravuje vyhláška takzvané prověřování technické bezpečnosti či shody, což znamená, že v situaci, kdy jsou již vybraná zařízení používána v rámci provozu jedeného zařízení, musí být soustavně posuzován stav jejich trvalé shody s technickými požadavky.

Na základě poznatků z praxe je nezbytné v současné době vyhlášku v několika ohledech doplnit. Dále v návaznosti na novelu atomového zákona č. 83/2025 Sb. dochází k rozšíření některých institutů, ke zmírnění některých požadavků v případě částí vybraných zařízení a rovněž k otevření řady nových možností souvisejících se zapojením provozovatele vybraného zařízení do postupů posuzování shody.



10. odkazy na základní texty: 2016/0299/CZ

základní texty byly předány v rámci předchozího oznámení:  
2016/0299/CZ

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ano

16.

Hledisko TBT:

Návrh je technickým předpisem nebo postupem pro posouzení shody

Hledisko SPS: Ne

\*\*\*\*\*

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)