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

Číslo oznámení : 2025/0563/CZ (Czechia)

Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje

Datum přijetí : 08/10/2025
Ukončení odkladné lhůty : 09/01/2026 (closed)

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2025) 2738

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2025/0563/CZ

Oznámení návrhu znění od členského státu

Notification – Notification – Notifzierung – 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 - Nezahajuje 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 késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx 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: 20252738.CS

1. MSG 001 IND 2025 0563 CZ CS 08-10-2025 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

4. 2025/0563/CZ - X00M - Zboží a různé výrobky

5. Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje

6. Zdroje ionizujícího záření (včetně radionuklidových zdrojů) a vybavení pracovišť s nimi.
Zdroje ionizujícího záření používané ve zdravotnictví.

7.

8. Návrh vyhlášky reflektuje změny zákonné úpravy v oblasti radiační ochrany a zabezpečení radionuklidového zdroje, především změny provedené novelou č. 83/2025 Sb.. Tyto změny spočívají zejména v:
- reflektování zákonných ustanovení, která nebyla přesně provedena, nebo rovněž reflektování novelou atomového zákona nově upravených zákonných ustanovení,
- úpravě výpočtu odvozených limitů pro radiační pracovníky,
- dílčích úpravách v kategorizaci zdrojů ionizujícího záření,
- úpravě regulace přejímacích zkoušek, zkoušek dlouhodobé stability a zkoušek provozní stálosti,
- dílčích úpravách pravidel vedení evidencí zdrojů ionizujícího záření držitelem povolení a registrantem,
- návaznosti na zákonné zmocnění stanovení nadměrného počtu pracovišť, na nichž dohlížející osoba vykonává soustavný dohled,
- úpravě vstupu osob do kontrolovaných a sledovaných pásem,
- dílčích úpravách programu zajištění radiační ochrany a v jiné dokumentaci pro povolovanou činnost a dokumentaci pro registrovanou činnost,
- úpravě náplně práce osoby zajišťující radiační ochranu registranta,
- úpravě regulace osobního monitorování radiačního pracovníka a okolí pracoviště,
- regulaci požadavků na zdroj ionizujícího záření používaný při lékařském ozáření, pracoviště se zdrojem ionizujícího záření určené pro lékařské ozáření,
- nové úpravě oznámení SÚJB o podání žádosti o povolení klinického hodnocení radiofarmak,
- nové úpravě podrobností regulace radiologických událostí,
- zpřesnění některých pravidel v souvislosti s přírodními zdroji ionizujícího záření a v rámci existujících expozičních situací,
- regulaci konzumace a distribuce místně produkovaných nebo nijak nechráněných potravin v oblastech dotčených radiační havárií a distribuce a uvádění na trh výrobků nacházejících se v oblastech dotčených radiační havárií,
- zavedení podrobností v oblasti kultury zabezpečení radionuklidových zdrojů,
- úpravách příloh – zejména upravujících konverzní faktory pro přepočet objemové aktivity, radiologické události, obsah dokumentace či registrační formuláře.

Návrh neobsahuje žádné odkazy na normy, technické předpisy nebo standardy

Klíčová slova:
ionizující záření, radionuklidový zdroj, radiační ochrana, přírodní radionuklid, radiační pracovník, pracoviště se zdrojem ionizujícího záření.

9. V návaznosti na novelu atomového zákona (notifikace 2024/0259/CZ) byla provedena analýza vhodnosti a nutnosti novelizace prováděcích právních předpisů atomového zákona. Hlavním cílem novely vyhlášky č. 422/2016 Sb. je reagovat na novelu atomového zákona, která v oblasti radiační ochrany spočívá zejména v menších (ale vcelku četných) úpravách v postupech zajištění radiační ochrany. Tu je nutno zajistit v rámci široké palety činností spojených se zdroji ionizujícího záření. Jedná se zejména o činnosti se zdroji ionizujícího záření v rámci průmyslové činnosti, medicínského využití (léčba a diagnostika) či v rámci těžby nerostných surovin. Návrh vyhlášky navazuje na zkušenosti, které Státní úřad pro jadernou bezpečnost načerpal při aplikaci vyhlášky v rámci své kontrolní činnosti, v rámci mezinárodních expertních misí

(mise Mezinárodní agentury pro atomovou energii v oblasti zabezpečení IPPAS – 2021 či bezpečnosti IRRS - 2023) a rovněž v rámci podnětů od adresátů povinností v oblasti radiační ochrany a zabezpečení radionuklidových zdrojů a jiných orgánů veřejné správy podílejících se na tomto systému.
Současná vyhláška č. 422/2016 Sb. transponuje do českého právního řádu požadavky právních předpisů Evropského společenství pro atomovou energii, jmenovitě Směrnice Rady 2013/59/Euratom ze dne 5. prosince 2013, kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy ochrany před nebezpečím vystavení ionizujícímu záření a zrušují se směrnice 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom a 2003/122/Euratom (dále jen „směrnice 2013/59/Euratom“) a Směrnice Rady 2013/51/Euratom ze dne 22. října 2013, kterou se stanoví požadavky na ochranu zdraví obyvatelstva, pokud jde o radioaktivní látky ve vodě určené k lidské spotřebě (dále jen „směrnice 2013/51/Euratom“).

Základní předpis - zák. č. 263/2016 Sb. - byl přiložen v rámci notifikace 2024/0259/CZ. Do databáze TRIS je vloženo znění účinné do 31.12.2025 a od 1. 1.2026 .
Vyhláška č. 422/2016 Sb., jež je novelou měněna, byla notifikována pod číslem 2016/0477/CZ.

10. odkazy na základní texty: 2016/0477/CZ,2024/0259/CZ

základní texty byly předány v rámci předchozího oznámení:
2016/0477/CZ
2024/0259/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