



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifikationsnummer : 2025/0531/CZ (Czechia)

Udkast til dekret om ændring af dekret nr. 358/2016 om krav til kvalitetssikring og teknisk sikkerhed samt vurdering og kontrol af udvalgt udstyrs overensstemmelse

Modtagelsesdato : 23/09/2025

Afslutning af status quo-periode : 29/12/2025 (closed)

Message

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2025) 2590

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2025/0531/CZ

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznamenie - 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 - Καμία 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.DA

1. MSG 001 IND 2025 0531 CZ DA 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 - Sikkerhed

5. Udkast til dekret om ændring af dekret nr. 358/2016 om krav til kvalitetssikring og teknisk sikkerhed samt vurdering og kontrol af udvalgt udstyrs overensstemmelse

6. udvalgt udstyr (inden for fredelig anvendelse af kerneenergi), emballage til transport, opbevaring eller bortskaffelse af radioaktive eller fissile stoffer

7.

8. Ændringen af dekret nr. 358/2016 er foranlediget af behovet for at tilpasse den nuværende praksis til den forventede anvendelse af nye nukleare kilder. Foreslåede ændringer:

- Formelt og materielt er der en sondring mellem processerne "reparation" og "vedligeholdelse", som, især i driften af udvalgt udstyr, ikke altid har været skarpt og klart afgrænset i praksis.
- Gennemførelse af begrebet "del af udvalgt udstyr", der blev indført ved ændringen af lov nr. 83/2025.
- Tilføjelse af foranstaltninger til forebyggelse af såkaldte forfalskede eller svigagtige genstande. Der er tale om udstyr, for hvilket overensstemmelsen med de tekniske krav ikke blev vurderet tilstrækkeligt, der blev udført utilstrækkelige test med forskellige grader af planlægning eller hensigt, der blev udarbejdet utilstrækkelige dokumenter, og dette udstyr blev efterfølgende leveret og anvendt i driften af det nukleare anlæg som fuldt udbygget og fuldt lovligt overensstemmende udvalgt udstyr.
- Ændringer i overensstemmelsesvurderingsprocedurer (f.eks. accepteres operatøren af det nukleare anlæg, og dermed af udvalgt udstyr, som overensstemmelsesvurderingsorgan for sine egne behov). Dette koncept blev indført ved den førnævnte ændring af atomloven og er yderligere udviklet i dekretet).
- Nyetablerede rammekrav for personer, der udfører overensstemmelsesvurderinger.
- Ændringer i bilagene til dekretet, nemlig på specifikke områder af tekniske krav, hvor individuelle krav præciseres, samt i specifikke overensstemmelsesvurderingsprocedurer, hvor der delvis indføres nye overensstemmelsesvurderingsprocedurer, f.eks. for operatørens vurdering af overensstemmelsen af dele af udvalgt udstyr. Samtidig foretages visse ændringer af de eksisterende overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som det kræves i praksis.

Bestemmelsen om gensidig anerkendelse er fastsat i atomlov nr. 263/2016.

Nøgleord: teknisk sikkerhed, kvalitetssikring, overensstemmelsesvurdering, udvalgt udstyr, emballage til transport, opbevaring eller bortskaffelse af radioaktive eller fissile materialer

9. Dekret nr. 358/2016 er gennemførelseslovgivning, navnlig for § 57, § 58 og § 59 i atomloven. I disse bestemmelser regulerer atomenergiloven området for såkaldt teknisk sikkerhed, dvs. krav til udvalgt udstyr, der har en særlig væsentlig indvirkning på sikringen af nuklear sikkerhed, fordi det bidrager til udførelsen af sikkerhedsfunktioner. I nukleare anlæg er dette udvalgte udstyr af afgørende betydning, da dets korrekte funktion og den korrekte opfyldelse af de krævede karakteristika bidrager til at sikre nuklear sikkerhed. I dekretet fastsættes ikke blot de tekniske krav til visse typer af dette udvalgte udstyr, men det regulerer navnlig i forbindelse med atomloven den måde, hvorpå dette udstyrs overensstemmelse med de tekniske krav, der stilles til det, vurderes i forbindelse med konstruktion, fremstilling, montering og ibrugtagning af det udvalgte udstyr.

Denne overensstemmelsesvurdering foretages af akkrediterede personer, autoriserede personer eller, hvor det er relevant, producenten eller importøren af dette udvalgte udstyr. I dekretet fastlægges både omfanget og metoderne for overensstemmelsesvurdering afhængigt af de sikkerhedsklasser, som det udvalgte udstyr er klassificeret i. Sidst, men ikke mindst, regulerer dekretet såkaldte tekniske sikkerheds- eller overensstemmelsesprøvninger, hvilket betyder, at i en situation, hvor udvalgt udstyr allerede anvendes til drift af et nukleart anlæg, skal dets permanente overensstemmelse med tekniske krav vurderes løbende.

På grundlag af praktiske erfaringer er det på nuværende tidspunkt nødvendigt at supplere dekretet i flere henseender. I forlængelse af ændringen af atomlov nr. 83/2025 udvides nogle begreber, visse krav lempes for dele af udvalgt udstyr,



og der indføres også en række nye muligheder i forbindelse med inddragelse af operatøren af det udvalgte udstyr i procedurerne for overensstemmelsesvurdering.

10. Henvisning(er) til basistekst(er): 2016/0299/CZ

Grundteksterne er fremsendt i forbindelse med en tidligere notifikation:
2016/0299/CZ

11. Nej

12.

13. Nej

14. Nej

15. Ja

16.

TBT-aspekt:

Udkastet er en teknisk forskrift eller en overensstemmelsesvurdering

SPS-aspekt: Nej

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu