



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifikationsnummer : 2025/0532/CZ (Czechia)

Udkast til dekret om ændring af dekret nr. 408/2016 om krav til styringssystemer

Modtagelsesdato : 23/09/2025

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

Message

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2025) 2596

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2025/0532/CZ

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

Notification – Notification – 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 - Nezahajuje 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 késéset - 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: 20252596.DA

1. MSG 001 IND 2025 0532 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. 2025/0532/CZ - B20 - Sikkerhed

5. Udkast til dekret om ændring af dekret nr. 408/2016 om krav til styringssystemer

6. aktiviteter i forbindelse med anvendelse af kerneenergi, aktiviteter i eksponeringssituationer, transport af radioaktive og fissile stoffer, aktiviteter inden for håndtering af radioaktivt affald, udformning af nukleare anlæg, udformning eller fremstilling af udvalgt udstyr

7.

8. Udkast til ændring af dekret nr. 408/2016 – ændringer i dekretets nuværende tekst:

- Udbedring af åbenlyse fejl, som er blevet opdaget i løbet af de foregående år
- Justeringer i forbindelse med nye internationale anbefalinger, især dem fra Det Internationale Atomenergiagentur. Disse omfatter anbefalinger vedrørende den øverste ledelses rolle, den øverste ledelses opgaver, anbefalinger vedrørende håndtering af uoverensstemmelser og gennemførelse af ændringer i styringssystemet.
- Ændringer i forbindelse med ændringer i international praksis, reaktion på konstateringer af, at kvalitetssikringen af processer og aktiviteter og deres output, dvs. produkter såsom udvalgt udstyr og komponenter til nukleare anlæg, i de seneste år ikke kun i Tjekkiet, men også globalt lider under visse mangler, og der opdages såkaldte falske produkter. Forfalskede produkter er et meget kritisk problem på det nukleare område, da de kan føre til kvalitetsforringelse og dermed til indvirkning på sikkerheden, dvs. nuklear sikkerhed, strålingsbeskyttelse, teknisk sikkerhed, strålingsovervågning, håndtering af strålingshændelser og sikkerhed.
- Justeringer i forbindelse med planlagte nye kilder og deres opførelse. Nye kilder vil i betydeligt omfang gøre brug af teknologier, der endnu ikke er gennemført i praksis, eller som afhænger af anvendelsen af allerede gennemførte nukleare anlægsprojekter, men med en række nye udviklinger. I denne forbindelse kan vi f.eks. nævne det nye krav (eller snarere antagelsen) om, at opførelsen af nukleare anlæg bør sikre ensartet klarhed i dokumentationen for den tilladte aktivitet og for styringssystemet, en fælles kommunikationsplatform eller et fælles sprog, der er forståeligt for alle involverede enheder.
- Ændring af krav til sikkerhedskultur - en fuldstændig og omfattende revision af bestemmelserne i § 13, som fastsætter mere detaljerede krav til sikkerhedskultur
- Ændring af dokumentationen for den aktivitet, der er tilladt, eller dokumentationen for håndteringssystemet. Præcisering af, hvordan dokumentationen skal formuleres, hvad den skal indeholde, og hvordan den skal tilgås, navnlig når den enhed, der gennemfører styringssystemet, samtidig er indehaver af en tilladelse til en aktivitet, der indebærer anvendelse af kerneenergi.

Nøgleord: kvalitet, kontrol, dokumentation, ledelse, udvalgt udstyr, nukleare installationskomponenter.

9. Dekret nr. 408/2016 vedrører regulering af detaljerne i gennemførelsen og vedligeholdelsen af et styringssystem, hvis hovedformål er at sikre tilstrækkelig kvalitet af processer og aktiviteter, der udføres af tilladelsesindehavere og andre kritiske enheder inden for fredelig anvendelse af nuklear energi og ioniserende stråling, således at der til enhver tid altid sikres fuld nuklear sikkerhed, strålingsbeskyttelse, teknisk sikkerhed, strålingsovervågning, håndtering af ekstraordinære strålingshændelser, sikkerhed og ikke-spredning af kernevåben.

Det nuværende dekret, som har været i kraft siden 2017, har udvist visse mangler i løbet af dets anvendelsesperiode, som ikke kun består i, at den eksisterende regulering i praksis har vist sig at være delvis unøjagtig, delvis utilstrækkelig, men især allerede er blevet forældet med hensyn til internationale krav. Et andet vigtigt område, hvor dekretet er blevet forældet, er den praktiske gennemførelse af visse processer og aktiviteter, navnlig processen for indkøb af komponenter, deres udformning og indkøb. Der er sket en betydelig udvikling på dette område i de senere år, især i bestræbelserne på at forhindre såkaldte falske produkter. Et andet område, hvor der er gjort betydelige fremskridt, er sikkerhedskulturen, hvor internationale anbefalinger og international god praksis er blevet væsentligt forbedret og systematiseret, og der er indført nye krav. Internationale erfaringer har vist, at uden en ordentlig sikkerhedskultur kan teknologi ikke fungere fejlfrit. Tilgangen til mennesker og deres forståelse, forståelsen af fælles mål og at sørge for, at medarbejderne ledes,



EUROPEAN COMMISSION

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

vejledes, motiveres og er proaktive, er ekstremt vigtigt på det nukleare område.

Dekret nr. 408/2016, som i øjeblikket er ved at blive ændret, indfører nogle af bestemmelserne i Euratom-direktiverne (Rådets direktiv 2009/71/Euratom, Rådets direktiv 2011/70/Euratom, Rådets direktiv 2013/59/Euratom, Rådets direktiv 2014/87/Euratom) i den tjekkiske lovgivning.

10. Henvisninger til grundtekster: 2016/0294/CZ

Grundteksterne er fremsendt i forbindelse med en tidligere notifikation:
2016/0294/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