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

Notifikationsnummer : 2025/0563/CZ (Czechia)

Udkast til dekret om ændring af dekret nr. 422/2016 om strålingsbeskyttelse og sikkerhed for radionuklidkilder

Modtagelsesdato : 08/10/2025
Afslutning af status quo-periode : 09/01/2026 (closed)

Message

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2025) 2738

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2025/0563/CZ

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

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.DA

1. MSG 001 IND 2025 0563 CZ DA 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 - Varer og forskellige produkter

5. Udkast til dekret om ændring af dekret nr. 422/2016 om strålingsbeskyttelse og sikkerhed for radionuklidkilder

6. Kilder til ioniserende stråling (herunder radionuklidkilder) og arbejdsudstyr med kilder til ioniserende stråling.
Kilder til ioniserende stråling, der anvendes i sundhedsvæsenet.

7.

8. Udkastet til dekret afspejler ændringer i lovgivningen på området for strålingsbeskyttelse og sikkerhed i forbindelse med radionuklidkilder, navnlig ændringer foretaget ved ændring nr. 83/2025. Disse ændringer består primært af:
– ændringer, som afspejler lovbestemmelser, der ikke er blevet korrekt gennemført, eller som også afspejler nyligt ændrede lovbestemmelser i ændringen af atomenergiloven
– justeringer af beregningen af de afledte grænser for strålearbejdere
– individuelle justeringer i kategoriseringen af kilder til ioniserende stråling
– justering af lovgivningen om godkendelsesprøvninger, langtidsstabilitetsprøvninger og driftsstabilitetsprøvninger
– individuelle tilpasninger af reglerne for registrering af kilder til ioniserende stråling foretaget af licensindehaveren og den registrerede
– fastsættelse af et uforholdsmæssigt stort antal arbejdssteder, hvor en tilsynsførende enhed udfører løbende tilsyn, i forbindelse med en lovbestemt tilladelse
– ændringer i personers adgang til kontrollerede og overvågede zoner
– individuelle tilpasninger af strålebeskyttelsesprogrammet og anden dokumentation for tilladt aktivitet og dokumentation for registreret aktivitet
– ændringer af stillingsbeskrivelsen for det personale, der fører tilsyn med den registreredes strålingsbeskyttelse
– ændringer i lovgivningen om personlig overvågning af strålearbejdere og området omkring arbejdspladsen;
– regulering af krav til en kilde til ioniserende stråling, der anvendes til medicinsk bestråling, og til et arbejdssted med en kilde til ioniserende stråling, der er beregnet til medicinsk bestråling
– nye bestemmelser om meddelelse til SONS om indgivelse af en ansøgning vedrørende godkendelse af et klinisk forsøg med radioaktive lægemidler
– nye bestemmelser om de nærmere detaljer vedrørende lovgivningen om radiologiske hændelser
– præcisering af visse regler i forhold til naturlige kilder til ioniserende stråling og i forbindelse med eksisterende eksponeringssituationer
– regulering af forbruget og distributionen af lokalt producerede eller ubeskyttede fødevarer i områder, der er berørt af en strålingsulykke, samt distribution og markedsføring af produkter, der befinder sig i områder, der er berørt af en strålingsulykke
– indførelse af detaljer på sikkerhedskulturområdet i forbindelse med radionukleidkilder
– ændringer af bilag, navnlig tilpasning af omregningsfaktorer for omregning af volumetrisk aktivitet, radiologiske hændelser, indholdet af dokumentation eller registreringsformularer.

Udkastet indeholder ikke henvisninger til standarder eller tekniske forskrifter.

Nøgleord:
ioniserende stråling, radionuklidkilde, strålingsbeskyttelse, naturlig radionuklid, strålingsarbejder, arbejdssted med en kilde til ioniserende stråling.

9. I forbindelse med ændringen af atomloven (notifikation 2024/0259/CZ) blev der foretaget en analyse af egnetheden og nødvendigheden af at ændre lovgivningen til gennemførelse af atomloven. Hovedformålet med ændringen af dekret nr. 422/2016 er at imødekomme ændringen af atomloven, som på området for strålingsbeskyttelse primært består af mindre (men ret talrige) ændringer af procedurerne for sikring af strålingsbeskyttelse. Dette skal sikres inden for rammerne af

en lang række aktiviteter, der er forbundet med kilder til ioniserende stråling. Disse omfatter navnlig aktiviteter, der involverer kilder til ioniserende stråling i forbindelse med industriel aktivitet, medicinsk brug (behandling og diagnose) eller mineraludvinding. Udkastet til dekret bygger på de erfaringer, som det tjekkiske kontor for nuklear sikkerhed har gjort sig med anvendelsen af dekretet i forbindelse med sine overvågningsaktiviteter, i forbindelse med internationale ekspertmissioner (IAEA-missionen inden for sikkerhed vedrørende IPPAS – 2021 eller IRRS – 2023) og også i forbindelse med forslag fra adressater af forpligtelser inden for strålingsbeskyttelse og sikkerhed for radionuklidkilder og andre offentlige myndigheder, der er involveret i dette system.
Det nuværende dekret nr. 422/2016 gennemfører kravene i Det Europæiske Atomenergifællesskabs lovgivning i tjekkisk ret, nemlig Rådets direktiv 2013/59/Euratom af 5. december 2013 om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med udsættelse for ioniserende stråling og om ophævelse af direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom (i det følgende benævnt "direktiv 2013/59/Euratom") og Rådets direktiv 2013/51/Euratom af 22. oktober 2013 om krav om beskyttelse af befolkningens sundhed med hensyn til radioaktive stoffer i drikkevand (i det følgende benævnt "direktiv 2013/51/Euratom").

Den grundlæggende lovgivning – lov nr. 263/2016 – blev vedlagt som en del af notifikation 2024/0259/CZ. De versioner, der er uploadet til TRIS-databasen, er gyldige indtil den 31. december 2025 og fra den 1. januar 2026.
Dekret nr. 422/2016, som ændres ved ændringen, blev notificeret under nr. 2016/0477/CZ.

10. Henvisninger til grundtekster: 2016/0477/CZ og 2024/0259/CZ

Grundteksterne er fremsendt i forbindelse med en tidligere notifikation:
2016/0477/CZ
2024/0259/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