



EUROPEAN COMMISSION

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

Teatise number : 2025/0531/CZ (Czechia)

## **Määruse eelnõu, millega muudetakse määrust nr 358/2016 valitud seadmete kvaliteedi tagamise ja tehnilise ohutuse ning vastavushindamise ja -kontrolli nõuete kohta**

Teatise saamise kuupäev : 23/09/2025

Ooteaja lõpp : 29/12/2025 (closed)

### **Message**

Sõnum 001

Komisjoni teade - TRIS/(2025) 2590

Direktiiv (EL) 2015/1535

Teavitamine: 2025/0531/CZ

Liikmesriigi teade teksti kavandi kohta

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 - 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 - Atidėjimai 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.ET

1. MSG 001 IND 2025 0531 CZ ET 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 - Ohutus

5. Määruse eelnõu, millega muudetakse määrust nr 358/2016 valitud seadmete kvaliteedi tagamise ja tehnilise ohutuse ning vastavushindamise ja -kontrolli nõuete kohta

6. valitud seadmed (tuumaenergia rahuotstarbelise kasutamise valdkonnas), radioaktiivsete või lõhustuvate ainete transpordi-, hoiustamis- või lõpphoiustamispakendid

7.

8. Määruse nr 358/2016 muudatus on ajendatud vajadusest kohendada praegust praktikat uute tuumaallikate eeldatava kasutuselevõtuga. Kavandatud muudatused

- Formaalselt ja sisuliselt tehakse vahet „remondi” ja „hoolduse” protsesside vahel, mis, eriti valitud seadmete käitamise puhul, ei ole praktikas alati olnud selgelt ja täpselt piiritletud.
- Seaduse nr 83/2025 muudatusega kehtestatud mõiste „valitud seadme osa” rakendamine.
- Niinimetatud võltsitud või petturlike üksuste ennetamise meetmete lisamine. See on varustus, mille vastavust tehnilistele nõuetele ei ole piisavalt hinnatud, mille puhul on erineva planeerimis- või kavatsusastmega tehtud ebapiisavaid katseid, mille puhul on koostatud ebapiisavaid dokumente ning mis seejärel tarniti ja võeti tuumarajatise käitamisest kasutusele täieõiguslike ja täielikult seaduslike valitud seadmetena.
- Vastavushindamismenetluste muudatused (nt tuumaseadme ja seega ka valitud seadmete käitaja aktsepteeritakse vastavushindamisasutusena oma vajaduste rahuldamiseks. See kontseptsioon võeti kasutusele eespool nimetatud tuumaenergiaseaduse muudatusega ja seda arendatakse edasi määruses).
- Uued raamnõuded vastavushindamist teostavatele isikutele.
- Muudatused määruse lisades, nimelt tehniliste nõuete konkreetsetes valdkondades, kus selgitatakse üksikuid nõudeid, samuti konkreetsetes vastavushindamismenetlustes, kus osaliselt kehtestatakse uued vastavushindamismenetlused, nt operaatori poolt valitud seadmete osade vastavuse hindamiseks. Samal ajal tehakse praktikas nõutavatel viisidel teatud muudatusi kehtivates vastavushindamismenetlustes.

Vastastikuse tunnustamise klausel on sätestatud tuumaenergiaseaduses (nr 263/2016).

Märksõnad: tehniline ohutus, kvaliteedi tagamine, vastavushindamine, valitud seadmed, radioaktiivsete või lõhustuvate materjalide transpordi-, kõrvaldamis- või kõrvaldamispakendid.

9. Määrus nr 358/2016 on rakendusakt, eelkõige tuumaseaduse artiklite 57, 58 ja 59 puhul. Nendes sätetes reguleerib tuumaenergiaseadus nn tehnilise ohutuse valdkonda, mis tähendab nõudeid valitud seadmetele, millel on eriti oluline mõju tuumaohutuse tagamisele, kuna see aitab kaasa ohutusfunktsioonide täitmisele. Tuumarajatistes on need valitud seadmed väga olulised, sest nende nõuetekohane toimimine ja nõutavate omaduste nõuetekohane täitmine aitab tagada tuumaohutust. Määrus ei sätesta mitte ainult tehnilised nõuded teatud tüüpi valitud seadmetele, vaid reguleerib eelkõige seoses aatomiseadusega viisi, kuidas hinnatakse seadme vastavust sellele kehtestatud tehnilistele nõuetele valitud seadme projekteerimise, tootmise, kokkupaneku ja kasutuselevõtu käigus.

Selle vastavushindamise viivad läbi akrediteeritud isikud, volitatud isikud või vajaduse korral valitud seadme tootja või importija. Määrus sätestab nii vastavushindamise ulatuse kui ka meetodid, olenevalt ohutusklassidest, kuhu valitud seade on liigitatud. Viimasena, kuid mitte vähem tähtsana, reguleerib määrus nn tehnilist ohutust või vastavuskatseid, mis tähendab, et olukorras, kus valitud seadet juba kasutatakse tuumarajatise käitamisel, tuleb pidevalt hinnata selle püsivat vastavust tehnilistele nõuetele.

Praktilise kogemuse põhjal on praegu vaja määrust mitmes aspektis täiendada. Lisaks tuumaenergiaseaduse nr 83/2025 muudatusele laiendatakse mõningaid mõisteid, leevendatakse mõningaid nõudeid valitud seadmete osade puhul ning kehtestatakse ka mitmeid uusi võimalusi seoses valitud seadme käitaja kaasamisega vastavushindamismenetlustesse.

10. Viited alusteksti(de)le: 2016/0299/CZ



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

Alustekstid on saadetud varasema teatisega:  
2016/0299/CZ

11. Ei

12.

13. Ei

14. Ei

15. Jah

16.

TBT aspekt:

Eelnõu on tehniline norm või vastavushindamine

SPS aspekt: Ei

\*\*\*\*\*

Euroopa Komisjon  
Direktiivi (EL) 2015/1535 üldine kontaktinfo  
e-post: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)