



EUROPEAN COMMISSION

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

Numero di notifica : 2025/0531/CZ (Czechia)

## **Progetto di decreto che modifica il decreto n. 358/2016 relativo ai requisiti per la garanzia di qualità, la sicurezza tecnica e la valutazione e verifica della conformità di apparecchiature selezionate**

Data di ricezione : 23/09/2025

Termine dello status quo : 29/12/2025 (closed)

### **Message**

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2025) 2590

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2025/0531/CZ

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

Notification – Notificación – 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 - Καμμία 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: 20252590.IT

1. MSG 001 IND 2025 0531 CZ IT 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 - Sicurezza

5. Progetto di decreto che modifica il decreto n. 358/2016 relativo ai requisiti per la garanzia di qualità, la sicurezza tecnica e la valutazione e verifica della conformità di apparecchiature selezionate

6. apparecchiature selezionate (nel settore dell'uso civile dell'energia nucleare), imballaggi per il trasporto, lo stoccaggio o lo smaltimento di sostanze radioattive o fissili

7.

8. La modifica del decreto n. 358/2016 è dettata dalla necessità di adeguare la prassi attuale alla prevista diffusione di nuove fonti nucleari. Modifiche proposte:

- Dal punto di vista formale e materiale, esiste una distinzione tra i processi di "riparazione" e di "manutenzione", che, soprattutto nel funzionamento di apparecchiature selezionate, non sono sempre stati definiti in maniera netta e chiara nella pratica.
- Attuazione del concetto di «parte delle apparecchiature selezionate» introdotto dalla modifica della legge n. 83/2025.
- Introduzione di misure volte a prevenire i cosiddetti articoli contraffatti o fraudolenti. Si tratta di apparecchiature per le quali la conformità ai requisiti tecnici non è stata adeguatamente valutata, sono state eseguite prove inadeguate con vari gradi di pianificazione o intenzione, sono stati prodotti documenti inadeguati; queste apparecchiature sono state successivamente consegnate e impiegate nel funzionamento dell'impianto nucleare come apparecchiature selezionate a tutti gli effetti e pienamente conformi alla legge.
- Modifiche alle procedure di valutazione della conformità (ad esempio, l'operatore dell'impianto nucleare, e quindi delle apparecchiature selezionate, è accettato come organismo di valutazione della conformità per le proprie esigenze. Questo concetto è stato introdotto dalla suddetta modifica alla legge sull'energia atomica ed è ulteriormente sviluppato nel decreto).
- Nuovi requisiti quadro per i soggetti che eseguono le valutazioni di conformità.
- Modifiche agli allegati del decreto, in particolare in specifiche aree dei requisiti tecnici, in cui sono chiariti i singoli requisiti, oltre che in specifiche procedure di valutazione della conformità, in cui sono introdotte in parte nuove procedure di valutazione della conformità, ad esempio per la valutazione della conformità di parti di apparecchiature selezionate da parte dell'operatore. Allo stesso tempo, vengono apportate alcune modifiche alle procedure di valutazione della conformità esistenti, per adattarsi alla prassi.

La clausola di riconoscimento reciproco è stabilita nella legge sull'energia atomica (legge n. 263/2016).

Parole chiave: sicurezza tecnica, garanzia di qualità, valutazione della conformità, apparecchiature selezionate, imballaggio per il trasporto, lo stoccaggio o lo smaltimento di materiali radioattivi o fissili

9. Il decreto n. 358/2016 costituisce una normativa di attuazione, in particolare per quanto riguarda gli articoli 57, 58 e 59 della legge sull'energia atomica. In queste disposizioni, la legge sull'energia atomica disciplina il settore della cosiddetta sicurezza tecnica, vale a dire i requisiti per le apparecchiature selezionate che hanno un impatto particolarmente significativo sulla garanzia della sicurezza nucleare in quanto contribuiscono all'esecuzione delle funzioni di sicurezza. Queste apparecchiature selezionate sono di fondamentale importanza negli impianti nucleari, in quanto il suo corretto funzionamento e il corretto soddisfacimento delle caratteristiche richieste contribuiscono a garantire la sicurezza nucleare. Il decreto stabilisce non solo i requisiti tecnici per alcuni tipi di tali apparecchiature selezionate, ma, in particolare, in relazione alla legge sull'energia atomica, disciplina la modalità di valutazione della conformità di tali apparecchiature ai requisiti tecnici ad essi imposti in fase di progettazione, produzione, assemblaggio e messa in servizio delle stesse.

Questa valutazione di conformità viene effettuata da soggetti accreditati, da soggetti autorizzati o, se del caso, dal fabbricante o dall'importatore delle apparecchiature selezionate in questione. Il decreto stabilisce sia il campo di applicazione che i metodi di valutazione della conformità a seconda delle classi di sicurezza in cui sono classificate le apparecchiature selezionate. Da ultimo, ma non meno importante, il decreto disciplina le cosiddette prove tecniche di



## EUROPEAN COMMISSION

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

sicurezza o di conformità, vale a dire l'obbligo di valutare costantemente la conformità permanente di un'apparecchiatura selezionata ai requisiti tecnici quando essa è già utilizzata nell'esercizio di un impianto nucleare. Sulla base dell'esperienza pratica, è attualmente necessario integrare il decreto sotto diversi aspetti. In seguito alla modifica della legge atomica n. 83/2025, alcuni concetti sono stati ampliati, sono stati attenuati alcuni requisiti per le parti di apparecchiature selezionate, e sono state introdotte alcune nuove possibilità relative al coinvolgimento dell'operatore delle apparecchiature selezionate nelle procedure di valutazione della conformità.

10. Riferimento/i al/i testo/i di base: 2016/0299/CZ

I testi di base sono stati inoltrati nell'ambito di una precedente notifica:  
2016/0299/CZ

11. No

12.

13. No

14. No

15. Sì

16.

Aspetto OTC:

Il progetto è un regolamento tecnico o una valutazione della conformità

Aspetto SPS: No

\*\*\*\*\*

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)