



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numero di notifica : 2025/0532/CZ (Czechia)

Progetto di decreto modificativo del decreto n. 408/2016 sui requisiti dei sistemi di gestione

Data di ricezione : 23/09/2025

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

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2025) 2596

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2025/0532/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 - 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.IT

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

5. Progetto di decreto modificativo del decreto n. 408/2016 sui requisiti dei sistemi di gestione

6. attività per l'uso nel campo dell'energia nucleare, attività in situazioni di esposizione, trasporto di sostanze radioattive e fissili, attività nel campo della gestione dei rifiuti radioattivi, progettazione di impianti nucleari, progettazione o fabbricazione di apparecchiature selezionate.

7.

8. Progetto di modifica del decreto n. 408/2016 - aree di modifica dell'attuale testo del decreto:

- Correzione di difetti evidenti che sono stati scoperti nel corso degli anni precedenti.
- Adeguamenti relativi alle novità contenute nelle raccomandazioni internazionali, in particolare quelle dell'Agenzia internazionale per l'energia atomica. Queste includono raccomandazioni nell'ambito del ruolo dell'alta dirigenza, dei compiti dell'alta dirigenza, raccomandazioni nell'ambito della gestione delle discrepanze e dell'attuazione delle modifiche al sistema di gestione.
- Modifiche connesse ai cambiamenti nelle pratiche internazionali, in reazione alle carenze rilevate negli ultimi anni, non solo nella Repubblica ceca, ma anche a livello mondiale, in termini di garanzia della qualità per i processi e le attività e i relativi risultati, vale a dire elementi quali apparecchiature selezionate, componenti di impianti nucleari, con rilevazione anche dei cosiddetti prodotti fraudolenti. I prodotti fraudolenti sono un problema estremamente critico nel settore nucleare in quanto possono comportare un degrado della qualità con conseguente impatto sulla garanzia della sicurezza, vale a dire la sicurezza nucleare, la radioprotezione, la sicurezza tecnica, il monitoraggio delle radiazioni, la gestione degli incidenti radioattivi e la sicurezza.
- Adeguamenti in relazione alle nuove fonti previste e alla loro costruzione. Le nuove fonti utilizzeranno in larga misura tecnologie che non sono ancora state attuate nella pratica o che dipendono dall'uso di progetti di impianti nucleari già attuati, ma con una serie di nuovi sviluppi. A questo proposito possiamo citare, ad esempio, il nuovo requisito (o meglio, presupposto) secondo cui la costruzione di impianti nucleari deve garantire una chiarezza uniforme della documentazione per l'attività autorizzata e per il sistema di gestione, un'unica piattaforma di comunicazione o un linguaggio comune comprensibile a tutti i soggetti coinvolti.
- Modifica dei requisiti della cultura della sicurezza: una revisione completa ed esaustiva delle disposizioni dell'articolo 13, che stabilisce requisiti più dettagliati per la cultura della sicurezza.
- Modifica della documentazione relativa all'attività autorizzata o della documentazione del sistema di gestione. Chiarimento sulle modalità di formulazione della documentazione, sui suoi contenuti e sulle modalità di consultazione, in particolare se il soggetto che attua il sistema di gestione è al contempo titolare di un'autorizzazione per un'attività che comporta l'uso di energia nucleare.

Parole chiave: qualità, controllo, documentazione, gestione, apparecchiature selezionate, componenti di impianti nucleari.

9. Il decreto n. 408/2016 disciplina i dettagli dell'attuazione e della manutenzione di un sistema di gestione, il cui obiettivo principale è garantire un'adeguata qualità dei processi e delle attività svolte dai titolari delle autorizzazioni e da altri soggetti critici nel settore dell'uso civile dell'energia nucleare e delle radiazioni ionizzanti, in modo da garantire sempre la piena sicurezza nucleare, la radioprotezione, la sicurezza tecnica, il monitoraggio delle radiazioni, la gestione degli eventi radioattivi straordinari, la sicurezza e la non proliferazione delle armi nucleari in ogni momento.

L'attuale decreto, in vigore dal 2017, ha mostrato alcune carenze in sede di applicazione, consistenti non solo nella parziale imprecisione e insufficienza dell'attuale emersa nella pratica, ma, in particolare, nell'obsolescenza rispetto ai requisiti internazionali. Un altro importante ambito in cui il decreto è diventato obsoleto è quello dell'attuazione pratica di alcuni processi e alcune attività, in particolare il processo di acquisizione dei componenti, la loro progettazione e il loro acquisto. Negli ultimi anni si sono registrati sviluppi significativi in questo settore, in particolare per quanto riguarda la prevenzione dei cosiddetti articoli fraudolenti. Un altro settore in cui sono stati compiuti progressi significativi è quello



EUROPEAN COMMISSION

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

della cultura della sicurezza, in cui le raccomandazioni internazionali e le buone pratiche internazionali sono state notevolmente migliorate e sistematizzate, con l'introduzione di nuovi requisiti. L'esperienza internazionale ha dimostrato che senza un'adeguata cultura della sicurezza, la tecnologia non può funzionare in modo impeccabile. Nel campo nucleare è estremamente importante l'approccio delle persone e la loro comprensione, la comprensione di obiettivi comuni e la loro attenzione al fatto che i lavoratori siano adeguatamente gestiti, supervisionati, motivati e proattivi.

Il decreto n. 408/2016, attualmente in fase di modifica, introduce nel codice giuridico ceco alcune disposizioni delle direttive Euratom (direttiva 2009/71/Euratom del Consiglio, direttiva 2011/70/Euratom del Consiglio, direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, direttiva 2014/87/Euratom del Consiglio).

10. Riferimenti dei testi di base: 2016/0294/CZ

I testi di base sono stati inoltrati nell'ambito di una precedente notifica:
2016/0294/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