



EUROPEAN COMMISSION

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

In-Numru tan-Notifika : 2025/0531/CZ (Czechia)

## **Abbozz ta' Digriet li jemenda d-Digriet Nru 358/2016 dwar ir-rekwiżiti għall-assigurazzjoni tal-kwalità u s-sikurezza teknika u l-valutazzjoni u l-verifika tal-konformità ta' tagħmir magħżul**

Data tal-wasla : 23/09/2025

Tmiem tal-Waqfien : 29/12/2025 (closed)

### **Message**

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2025) 2590

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2025/0531/CZ

Notifika ta' abbozz ta' test minn Stat Membru

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 - Ne zahajuje 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 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.MT

1. MSG 001 IND 2025 0531 CZ MT 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 - Sikurezza

5. Abbozz ta' Digriet li jemenda d-Digriet Nru 358/2016 dwar ir-rekwiżiti għall-assigurazzjoni tal-kwalità u s-sikurezza teknika u l-valutazzjoni u l-verifika tal-konformità ta' tagħmir magħżul

6. tagħmir magħżul (fil-qasam tal-użi paċifiċi tal-enerġija nukleari), imballaġġ għat-trasport, il-ħżin jew ir-rimi ta' sustanzi radjuattivi jew fissili

7.

8. L-emenda għad-Digriet Nru 358/2016 tirriżulta mill-ħtieġa li l-prattika attwali tiġi adattata għall-varar mistenni ta' sorsi nukleari ġodda. Emendi proposti:

- Formalment u materjalment, hemm distinzjoni bejn il-proċessi ta' 'tiswija' u 'manutenzjoni', li, speċjalment fit-tħaddim ta' tagħmir magħżul, mhux dejjem ġew delineati b'mod drastiku u ċar fil-prattika.
- L-implimentazzjoni tal-kunċett ta' "parti minn tagħmir magħżul" introdott bl-emenda għall-Att Nru 83/2025.
- Żieda ta' miżuri għall-prevenzjoni tal-hekk imsejha oġġetti ffalsifikati jew frodulenti. Dan huwa tagħmir li għalih il-konformità mar-rekwiżiti tekniċi ma ġietx iwwalutata b'mod adegwat, twettqu testijiet inadegwati bi gradi differenti ta' ppjanar jew intenzjoni, ġew prodotti dokumenti inadegwati, u dan it-tagħmir sussegwentement ġie kkonsenjat u varat fil-operat tal-installazzjoni nukleari bħala tagħmir magħżul komplut u kompletament konformi legalment.
- Bidliet fil-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità (eż. l-operatur tal-installazzjoni nukleari, u għalhekk ta' tagħmir magħżul, huwa aċċettat bħala korp ta' valutazzjoni tal-konformità għall-ħtiġijiet tiegħu stess. Dan il-kunċett ġie introdott mill-emenda msemmija hawn fuq għall-Att dwar l-Enerġija Atomika u huwa żviluppat aktar fid-Digriet).
- Rekwiżiti ta' qafas stabbiliti reċentement għal persuni li jwettqu valutazzjonijiet tal-konformità.
- Emendi għall-annessi tad-Digriet, jiġifieri f'oqsma speċifiċi ta' rekwiżiti tekniċi, fejn ir-rekwiżiti individwali jiġu ċċarati, kif ukoll fi proċeduri speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità, fejn jiġu introdotti parzjalment proċeduri ġodda ta' valutazzjoni tal-konformità, eż. għall-valutazzjoni tal-konformità ta' partijiet ta' tagħmir magħżul mill-operatur. Fl-istess ħin, qed isiru ċerti bidliet fil-proċeduri eżistenti ta' valutazzjoni tal-konformità kif meħtieġ mill-prattika. Il-klawżola ta' rikonnoxximent reċiproku hija stabbilita fl-Att Atomiku (l-Att Nru 263/2016).

Kliem prinċipali: is-sikurezza teknika, l-assigurazzjoni tal-kwalità, il-valutazzjoni tal-konformità, it-tagħmir magħżul, l-imballaġġ għat-trasport, il-ħżin jew ir-rimi ta' materjali radjuattivi jew fissili

9. Id-Digriet Nru 358/2016 huwa leġiżlazzjoni ta' implimentazzjoni, b'mod partikolari għall-paragrafi 57, 58 u 59 tal-Att Atomiku. F'dawn id-dispożizzjonijiet, l-Att dwar l-Enerġija Atomika jirregola l-qasam tal-hekk imsejha sikurezza teknika, jiġifieri r-rekwiżiti għal tagħmir magħżul li għandu impatt partikolarment sinifikanti fuq l-iżgurar tas-sikurezza nukleari minħabba li jikkontribwixxi għall-prestazzjoni tal-funzjonijiet tas-sikurezza. F'installazzjonijiet nukleari, dan it-tagħmir magħżul huwa ta' importanza ewlenija, peress li l-funzjonament korrett tiegħu u t-twettiq korrett tal-karatteristiċi meħtieġa jikkontribwixxu għall-iżgurar tas-sikurezza nukleari. Id-Digriet jistabbilixxi mhux biss ir-rekwiżiti tekniċi għal ċerti tipi ta' dan it-tagħmir magħżul, iżda b'mod partikolari, b'rabta mal-Att dwar l-Atomiku, jirregola l-mod li bih il-konformità ta' dan it-tagħmir mar-rekwiżiti tekniċi imposti fuq u vvalutata matul id-disinn, il-produzzjoni, l-assemblaġġ u l-ikkommissjonar ta' dan it-tagħmir magħżul.

Din il-valutazzjoni tal-konformità titwettaq minn persuni akkreditati, persuni awtorizzati jew, fejn applikabbli, il-manifattur jew l-importatur ta' dan it-tagħmir magħżul. Id-digriet jistabbilixxi kemm il-kamp ta' applikazzjoni kif ukoll il-metodi ta' valutazzjoni tal-konformità skont il-klassijiet ta' sikurezza li fihom ġie kklassifikat it-tagħmir magħżul. Fl-aħħar nett, id-Digriet jirregola l-hekk imsejjaħ ittestjar tas-sikurezza teknika jew tal-konformità, li jfisser li f'sitwazzjoni fejn tagħmir magħżul diġà jkun qed jintuża fil-operat ta' installazzjoni nukleari, il-konformità permanenti tiegħu mar-rekwiżiti tekniċi trid tiġi vvalutata kontinwament.

Abbażi tal-esperjenza Prattika, bħalissa huwa meħtieġ li d-Digriet jiġi ssupplimentat f'diversi aspetti. Minbarra l-emenda għall-Att Atomiku Nru 83/2025, xi kunċetti qed jitwessgħu, xi rekwiżiti qed isiru inqas stretti fil-każ ta' partijiet ta' tagħmir magħżul, u qed jiġu introdotti wkoll għadd ta' possibbiltajiet ġodda relatati mal-involvement tal-operatur tat-tagħmir



magħżul fi proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità.

10. Referenza/i għat-test(i) bażiku/bažiči: 2016/0299/CZ

It-testi bažiči ntbagħtu b'notifika preċedenti:  
2016/0299/CZ

11. Le

12.

13. Le

14. LE

15. IVA

16.

Aspett OTK:

L-abbozz huwa regolament tekniku jew valutazzjoni tal-konformità

Aspett SPS: LE

\*\*\*\*\*

Il-Kummissjoni Ewropea

Direttiva tal-Pont ta' kuntatt (UE) 2015/1535

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