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

In-Numru tan-Notifika : 2025/0563/CZ (Czechia)

# Abbozz ta’ digriet li jemenda d-Digriet Nru 422/2016 dwar il-protezzjoni mir-radjazzjoni u s-sigurtà ta’ sorsi tar-radjonuklidi

Data tal-wasla : 08/10/2025
Tmiem tal-Waqfien : 09/01/2026 (closed)

## Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2025) 2738

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2025/0563/CZ

Notifika ta’ abbozz ta’ test minn Stat Membru

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.MT

1. MSG 001 IND 2025 0563 CZ MT 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 - Oġġetti u prodotti mixxellanji

5. Abbozz ta' digriet li jemenda d-Digriet Nru 422/2016 dwar il-protezzjoni mir-radjazzjoni u s-sigurtà ta' sorsi tar-radjonuklidi

6. Sorsi ta' radjazzjoni jonizzanti (inklużi sorsi tar-radjonuklidi) u tagħmir tal-post tax-xogħol b'sorsi ta' radjazzjoni jonizzanti.
Sorsi tar-radjazzjoni jonizzanti użati fil-kura tas-saħħa.

7.

8. L-abbozz ta' digriet jirrifletti bidliet fil-leġiżlazzjoni fil-qasam tal-protezzjoni mir-radjazzjoni u s-sigurtà tas-sorsi radjonuklidi, b'mod partikolari bidliet li saru bl-emenda Nru 83/2025. Dawn il-bidliet jikkonsistu primarjament fi:
- ir-riflessjoni ta' dispożizzjonijiet legali li ma ġewx implimentati b'mod preċiż, jew jirriflettu wkoll dispożizzjonijiet legali emendati ġodda fl-emenda għall-Att dwar l-Enerġija Atomika;
- l-aġġustament tal-kalkolu tal-limiti derivati għall-ħaddiema tar-radjazzjoni;
- l-aġġustamenti individwali fil-kategorizzazzjoni tas-sorsi tar-radjazzjoni jonizzanti;
- l-aġġustament tar-regolament tat-testijiet ta' aċċettazzjoni, tat-testijiet ta' stabbiltà fit-tul u tat-testijiet ta' stabbiltà operazzjonali;
- l-aġġustamenti individwali tar-regoli taż-żamma ta' rekords ta' sorsi tar-radjazzjoni jonizzanti mid-detentur tal-liċenzja u mir-reġistrant;
- b'rabta mal-awtorizzazzjoni statutorja, l-istipulazzjoni ta' għadd eċċessiv ta' postijiet tax-xogħol fejn entità ta' superviżjoni twettaq superviżjoni kontinwa;
- il-bidliet fid-dħul ta' persuni f'żoni kkontrollati u mmonitorjati;
- l-aġġustamenti individwali għall-programm ta' protezzjoni mir-radjazzjoni u dokumentazzjoni oħra għall-attività permessa u dokumentazzjoni għall-attività rreġistrata;
- il-bidliet fid-deskrizzjoni tal-impjieg tal-persunal li jissorvelja l-protezzjoni mir-radjazzjoni tar-reġistrant;
- il-bidliet fir-regolament tal-monitoraġġ personali tal-ħaddiema tar-radjazzjoni u l-viċinanza tal-post tax-xogħol;
- ir-regolament tar-rekwiżiti għal sors ta' radjazzjoni jonizzanti użat f'esponiment mediku, post tax-xogħol b'sors tar-radjazzjoni jonizzanti maħsub għall-irradjazzjoni medika;
- id-dispożizzjonijiet ġodda dwar in-notifika lill-SONS tas-sottomissjoni ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika ta' radjufarmaċewtiċi;
- id-dispożizzjonijiet ġodda dwar id-dettalji tar-regolament tal-avvenimenti radjoloġiċi;
- il-kjarifika ta' ċerti regoli fir-rigward ta' sorsi naturali ta' radjazzjoni jonizzanti u fil-kuntest ta' sitwazzjonijiet ta' esponiment eżistenti;
- ir-regolament tal-konsum u d-distribuzzjoni ta' oġġetti tal-ikel prodotti lokalment jew mhux protetti f'żoni affettwati minn inċident ta' radjazzjoni u d-distribuzzjoni u l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti li jinsabu f'żoni affettwati minn inċident ta' radjazzjoni;
- l-introduzzjoni ta' dettalji fil-qasam tal-kultura tas-sigurtà tas-sors tar-radjonuklidi;
- emendi għall-annessi – b'mod partikolari l-aġġustament tal-fatturi ta' konverżjoni għall-konverżjoni ta' attività volumetrika, avvenimenti radjoloġiċi, kontenut ta' dokumentazzjoni jew formoli ta' reġistrazzjoni.

L-abbozz ma fih ebda referenza għal standards jew regolamenti tekniċi.

Kliem tat-tiftix:
radjazzjoni jonizzanti, sors ta' radjunuklidi, protezzjoni mir-radjazzjoni, radjonuklidi naturali, ħaddiem tar-radjazzjoni, post tax-xogħol b'sors ta' radjazzjoni jonizzanti.

9. Fir-rigward tal-emenda għall-Att Atomiku (in-notifika 2024/0259/CZ), twettqet analiżi tal-adegwatezza u l-ħtieġa li tiġi

emendata l-leġiżlazzjoni li timplimenta l-Att Atomiku. L-għan ewlieni tal-emenda għad-Digriet Nru 422/2016 huwa li jwieġeb għall-emenda għall-Att Atomiku, li, fil-qasam tal-protezzjoni mir-radjazzjoni, jikkonsisti primarjament f'emendi minuri (iżda pjuttost numerużi) għall-proċeduri għall-iżgurar tal-protezzjoni mir-radjazzjoni. Dan irid jiġi żgurat fl-ambitu ta' firxa wiesgħa ta' attivitajiet assoċjati ma' sorsi ta' radjazzjoni jonizzanti. Dawn jinkludu, b'mod partikolari, attivitajiet li jinvolvu sorsi tar-radjazzjoni jonizzanti fil-kuntest tal-attività industrijali, l-użu mediku (trattament u dijanjożi) jew l-estrazzjoni tal-minerali. L-abbozz ta' digriet jibni fuq l-esperjenza miksuba mill-Uffiċċju tal-Istat għas-Sikurezza Nukleari fl-applikazzjoni tad-digriet fil-kuntest tal-attivitajiet ta' monitoraġġ tiegħu, fil-kuntest ta' missjonijiet ta' esperti internazzjonali (il-missjoni tal-IAEA fil-qasam tas-sigurtà tal-IPAS – 2021 jew tal-IRRS – 2023) kif ukoll fil-kuntest ta' suġġerimenti minn destinatarji ta' obbligi fil-qasam tal-protezzjoni mir-radjazzjoni u s-sigurtà tas-sorsi tar-radjunuklidi u awtoritajiet pubbliċi oħra involuti f'din is-sistema.
Id-Digriet Nru 422/2016 attwali jittrasponi fil-kodiċi legali Ċek ir-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni tal-Komunità Ewropea tal-Enerġija Atomika, jiġifieri d-Direttiva tal-Kunsill 2013/59/Euratom tal-5 ta' Diċembru 2013 i tistabbilixxi standards bażiċi ta' sikurezza għal protezzjoni kontra l-perikli li jirriżultaw minn esponiment għal radjazzjoni jonizzanti, u li tħassar id-Direttivi 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom u 2003/122/Euratom (minn hawn 'il quddiem "id-Direttiva 2013/59/Euratom") u d-Direttiva tal-Kunsill 2013/51/Euratom tat-22 ta' Ottubru 2013 li tistabbilixxi rekwiżiti għall-protezzjoni tas-saħħa tal-pubbliku ġenerali fir-rigward ta' sustanzi radjuattivi fl-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem (minn hawn 'il quddiem "id-Direttiva 2013/51/Euratom").

Il-leġiżlazzjoni bażika – l-Att Nru 263/2016 – ġie mehmuż bħala parti min-notifika 2024/0259/CZ. Il-verżjonijiet imtellgħin fil-bażi ta' data TRIS huma effettivi sal-31.12.2025 u mill-1. 1.2026.
Id-Digriet Nru 422/2016, li qed jinbidel bl-emenda, ġie nnotifikat bin-numru 2016/0477/CZ.

10. Referenzi għat-testi bażiċi: 2016/0477/CZ,2024/0259/CZ

It-testi bażiċi ntbagħtu b'notifika preċedenti:
2016/0477/CZ
2024/0259/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