



Número de notificação : 2025/0531/CZ (Czechia)

## **Projeto de decreto que altera o Decreto n.º 358/2016 relativo aos requisitos de garantia da qualidade, segurança técnica e avaliação e verificação da conformidade de equipamento selecionado**

Data de receção : 23/09/2025

Fim do período de statu quo : 29/12/2025 (closed)

### **Message**

Mensagem 001

Comunicação da Comissão - TRIS/(2025) 2590

Directiva (UE) 2015/1535

Notificação: 2025/0531/CZ

Notificação de um projeto de texto de um Estado-Membro

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznamení – 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 - 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 késésekét - 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.PT

1. MSG 001 IND 2025 0531 CZ PT 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 - Segurança

5. Projeto de decreto que altera o Decreto n.º 358/2016 relativo aos requisitos de garantia da qualidade, segurança técnica e avaliação e verificação da conformidade de equipamento selecionado

6. Equipamento selecionado (no domínio das utilizações pacíficas da energia nuclear), embalagem para transporte, armazenamento ou eliminação de substâncias radioativas ou cindíveis

7.

8. A alteração do Decreto n.º 358/2016 é motivada pela necessidade de adaptar a prática corrente à implantação prevista de novas fontes nucleares. Alterações propostas:

- formal e materialmente, os processos de «reparação» e «manutenção» são diferenciados, que, na prática, em especial durante a operação de equipamentos selecionados, nem sempre foram definidos de forma nítida e clara,
- aplicação do conceito de «parte do equipamento selecionado» introduzido pela alteração da Lei n.º 83/2025,
- aditamento de medidas para prevenir os chamados «produtos falsificados ou fraudulentos». Trata-se de equipamento cuja conformidade com os requisitos técnicos não foi adequadamente avaliada, foram efetuados ensaios inadequados com diferentes graus de planeamento ou finalidade, foram elaborados documentos inadequados e esse equipamento foi subsequentemente entregue e utilizado no funcionamento da instalação nuclear como equipamento selecionado de pleno direito e em total conformidade com a legislação,
- alterações dos procedimentos de avaliação da conformidade (por exemplo, o operador da instalação nuclear e, portanto, do equipamento selecionado, é aceite como o organismo de avaliação da conformidade para as suas próprias necessidades. Este conceito foi introduzido pela referida alteração da Lei relativa à energia nuclear e é desenvolvido mais aprofundadamente no decreto),
- requisitos-quadro recentemente estabelecidos para as pessoas que realizam avaliações da conformidade,
- alterações dos anexos do decreto, nomeadamente em domínios específicos de requisitos técnicos, em que os requisitos individuais são clarificados, bem como em procedimentos específicos de avaliação da conformidade, em que são introduzidos parcialmente novos procedimentos de avaliação da conformidade, por exemplo, para avaliar a conformidade de partes do equipamento selecionado pelo operador. Ao mesmo tempo, estão a ser introduzidas algumas alterações nos procedimentos de avaliação da conformidade existentes, conforme exigido pela prática.

A cláusula de reconhecimento mútuo está estabelecida na Lei n.º 263/2016 relativa à energia nuclear.

Palavras-chave: segurança técnica, garantia da qualidade, avaliação da conformidade, equipamento selecionado, embalagem para transporte, armazenamento ou eliminação de substâncias radioativas ou cindíveis

9. O Decreto n.º 358/2016 é a legislação de execução, nomeadamente os artigos 57.º, 58.º e 59.º da Lei relativa à energia nuclear. Nestas disposições, a Lei relativa à energia atómica regulamenta o domínio da chamada «segurança técnica», ou seja, os requisitos aplicáveis ao equipamento selecionado com um impacto particularmente significativo na garantia da segurança nuclear, uma vez que contribui para o desempenho de funções de segurança. Nas instalações nucleares, este equipamento selecionado é de importância fundamental, dado que o seu bom funcionamento e o correto cumprimento das características exigidas contribuem para garantir a segurança nuclear. O decreto não só estabelece os requisitos técnicos aplicáveis a determinados tipos deste equipamento selecionado, mas também, em especial, em ligação com a Lei relativa à energia atómica, regulamenta o modo como a conformidade deste equipamento com os requisitos técnicos que lhe são impostos é avaliada durante a conceção, produção, montagem e colocação em funcionamento deste equipamento selecionado.

Esta avaliação da conformidade é efetuada por pessoas acreditadas, pessoas autorizadas ou, se for caso disso, pelo fabricante ou importador desse equipamento selecionado. O decreto estabelece tanto o âmbito de aplicação como os métodos de avaliação da conformidade, em função das classes de segurança em que o equipamento selecionado é classificado. Por último, mas não menos importante, o decreto regulamenta os chamados «ensaios técnicos de segurança ou de conformidade», o que implica que, numa situação em que um equipamento selecionado já esteja a ser utilizado no



EUROPEAN COMMISSION

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

funcionamento de uma instalação nuclear, a sua conformidade permanente com os requisitos técnicos deve ser continuamente avaliada.

Com base na experiência prática, atualmente é necessário complementar o decreto em vários aspetos. Na sequência da alteração da Lei n.º 83/2025 relativa à energia atómica, alguns conceitos estão a ser alargados, alguns requisitos estão a ser flexibilizados no caso de peças de equipamento selecionado e estão também a ser introduzidas várias novas possibilidades relacionadas com a participação do operador do equipamento selecionado nos procedimentos de avaliação da conformidade.

10. Referência(s) ao(s) texto(s) de base: 2016/0299/CZ

Os textos de base foram transmitidos no âmbito de uma notificação anterior:  
2016/0299/CZ

11. Não

12.

13. Não

14. Não

15. Sim

16.

Aspectos OTC:

O projeto é um regulamento técnico ou uma avaliação da conformidade

Aspectos MSF: Não

\*\*\*\*\*

Comissão Europeia

Contacto para obter informações de carácter general Directiva (UE) 2015/1535

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