



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifikationsnummer : 2026/0388/CZ (Czechia)

Udkast til lov om ændring af lov nr. 258/2000 om beskyttelse af folkesundheden og om ændringer af visse tilknyttede love, som ændret, samt lov nr. 323/2025 om arbejdsgiverens månedlige samlede indberetning

Modtagelsesdato : 21/07/2026

Afslutning af status quo-periode : 22/10/2026

Message

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2026) 1980

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2026/0388/CZ

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

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: 20261980.DA

1. MSG 001 IND 2026 0388 CZ DA 21-07-2026 CZ NOTIF

2. Czechia

3A. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
Biskupský dvůr 1148/5
110 00 Praha 1
tel: 221 802 216
e-mail: eu9834@unmz.cz

3B. Ministerstvo zdravotnictví
Palackého náměstí 375/4
128 00 Praha 2 – Nové Město
tel.: 224 971 111
podatelna@mzd.gov.cz



EUROPEAN COMMISSION

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

4. 2026/0388/CZ - S30E - Forurening

5. Udkast til lov om ændring af lov nr. 258/2000 om beskyttelse af folkesundheden og om ændringer af visse tilknyttede love, som ændret, samt lov nr. 323/2025 om arbejdsgiverens månedlige samlede indberetning

6. Formålet er at gennemføre den afledte lovgivning, der er vedtaget i henhold til artikel 11 i direktiv (EU) 2020/2184 om kvaliteten af drikkevand, med henblik på at harmonisere minimumshygiejnekravene for materialer, der kommer i kontakt med vand

7.

8. Udkastet indeholder bestemmelser om gennemførelse af den umiddelbart gældende afledte lovgivning, der er vedtaget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 om kvaliteten af drikkevand i henhold til artikel 11 deri, med henblik på at harmonisere de specifikke minimumshygiejnekrav for materialer, der kommer i kontakt med drikkevand.

Sundhedsministeriet vil blive den notificerende myndighed for overensstemmelsesvurderingsorganer ("bemyndigede organer") og vil også overvåge deres overholdelse af de forpligtelser, der følger af de relevante EU-forordninger. De regionale sundhedsmyndigheder vil fortsat fungere som tilsynsmyndigheder for produkter og materialer, der kommer i kontakt med drikkevand.

Ud over at gennemføre EU-lovgivningen indfører udkastet også ændringer vedrørende arbejde med asbest, certifikater til frit salg for eksport af kosmetiske produkter og vaccination mod gul feber. Der er foretaget yderligere ændringer af reglerne for sundhedspersonale ved organiserede fritidsophold for børn og udendørs uddannelsesprogrammer med overnatning; hygiejne- og smittebekæmpelsesforanstaltninger, som plejeudbydere skal træffe for at forebygge forekomst og spredning af infektioner i sundhedsvæsenet; beskyttelse mod støj og vibrationer samt forpligtelsen til at føre register over højrisikearbejde i forbindelse med den fælles månedlige arbejdsgiverrapport, der blev indført ved lov nr. 323/2025 om den fælles månedlige arbejdsgiverrapport. Der er ligeledes foretaget følgeændringer vedrørende denne forpligtelse i sidstnævnte lov, som derfor også ændres ved dette udkast til lov.

Nøgleord: drikkevand, materialer, der kommer i kontakt med drikkevand, asbest, vaccination

Henvisning til en teknisk standard: ČSN EN ISO/IEC 17065 Overensstemmelsesvurdering – Krav til organer, der certificerer produkter, processer og tjenester

Den omhandlede EU-lovgivning:

- Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/367 af 23. januar 2024 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 for så vidt angår oprettelsen af de europæiske positivlister over udgangsstoffer, sammensætninger og bestanddele, som er godkendt til anvendelse ved fremstilling af materialer eller produkter, der kommer i kontakt med drikkevand
- Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/368 af 23. januar 2024 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 for så vidt angår procedurer og metoder til test og accept af færdige materialer som anvendt i produkter, der kommer i kontakt med drikkevand
- Kommissionens delegerede forordning (EU) 2024/369 af 23. januar 2024 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 for så vidt angår fastsættelse af en procedure for opførelse på eller fjernelse fra de europæiske positivlister over udgangsstoffer, sammensætninger og bestanddele
- Kommissionens delegerede forordning (EU) 2024/370 af 23. januar 2024 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 for så vidt angår fastsættelse af overensstemmelsesvurderingsprocedurer for produkter, der kommer i kontakt med drikkevand, og regler for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal deltage i disse procedurer
- Kommissionens delegerede forordning (EU) 2024/371 af 23. januar 2024 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 for så vidt angår fastsættelse af harmoniserede specifikationer for mærkning af produkter, der kommer i kontakt med drikkevand
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter



EUROPEAN COMMISSION

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

(omarbejdning), som ændret.

Fodnote 1 (punkt 3 i overgangsbestemmelserne) henviser til yderligere tretten forordninger fra Kommissionen og én forordning fra Europa-Parlamentet og Rådet.

Følgende bilag er indsendt sammen med udkastet og uploadet til TRIS-TBT: en fil indeholdende lov nr. 258/2000 i den version, der gælder indtil den 31. december 2026, og en fil indeholdende samme lov i den version, der træder i kraft den 1. januar 2027. Der blev henvist til lov nr. 258/2000 i notifikation 2024/0265/CZ.

Den anden del af udkastet, der vedrører lov nr. 323/2025 om den fælles månedlige arbejdsgiverindberetning, er ikke genstand for denne notifikation.

9. Gennemførelse: De foreslåede bestemmelser, der går ud over, hvad der er nødvendigt for gennemførelsen, udgør ikke et særskilt yderligere lag af regulering, men er et nødvendigt systemisk supplement til den ramme, der gennemføres.

9a. Foranstaltningen har til formål at beskytte folkesundheden mod de risici, der er forbundet med negative virkninger på kvaliteten af drikkevand. Risiciene består primært i migration af stoffer til vand fra produkter eller materialer, der kommer i direkte kontakt med vand (i det følgende benævnt "produkter eller materialer"), fremme af mikrobiel vækst, ændringer i vandets fysisk-kemiske egenskaber eller anvendelse af behandlingskemikalier og filtermedier, der kommer i direkte kontakt med vand (i det følgende benævnt "vandbehandlingsmedier"), vandbehandlingsteknologier og udstyr til behandling af drikkevand eller varmt vand i forbrugernes fordelingsnet eller på anvendelsesstedet (i det følgende benævnt "udstyr"), hvis sikkerhed, effektivitet eller hygiejniske egnethed ikke er tilstrækkeligt verificeret.

For så vidt angår produkter eller materialer indfører foranstaltningen et harmoniseret europæisk system, der bygger på ensartede krav til sammensætning, prøvning, overensstemmelsesvurdering og mærkning. For kemiske stoffer, kemiske blandinger og filtermedier bygger foranstaltningen på de minimumskrav, der er fastsat i EU-retten. For andre vandbehandlingsmedier, vandbehandlingsteknologier og -udstyr fastsætter den krav på et sammenligneligt niveau for at sikre et ensartet niveau for sundhedsbeskyttelse og vandsikkerhed.

I udkastet fastlægges et omfattende system af krav til alle kategorier af produkter eller materialer, vandbehandlingsmedier, vandbehandlingsteknologier og udstyr, der er beregnet til at komme i direkte kontakt med vand eller påvirke dets kvalitet, ved at fastsætte krav vedrørende hygiejnisk egnethed, effektivitet, overensstemmelsesvurdering, inspektion og tilsyn.

9b. Udkastet skaber ikke en ny hindring for det indre marked, men bidrager til harmoniseringen af kravene inden for Den Europæiske Union. Især hvad angår produkter og materialer fremmer det den frie bevægelighed for varer gennem et ensartet system for overensstemmelsesvurdering og gensidig anerkendelse af vurderingsresultaterne. På de øvrige berørte områder præciserer udkastet først og fremmest den eksisterende lovgivning, gør den mere sammenhængende og tager højde for de erfaringer, der er gjort i forbindelse med dens anvendelse. Samtidig giver det tilstrækkelig tid til at tilpasse sig de nye krav. Overgangsbestemmelserne i artikel 11 i forordning (EU) 2024/370 og overgangsbestemmelserne i udkastet til lov gør det muligt fortsat at markedsføre og anvende vandbehandlingsmedier, vandbehandlingsteknologier og -udstyr, der opfylder kravene i den eksisterende lovgivning, samt produkter eller materialer med en gyldig overensstemmelsesattest udstedt i henhold til den eksisterende lovgivning, indtil udgangen af 2032. Forslaget medfører derfor kun en minimal begrænsning af det indre marked. Forslaget har først og fremmest til formål at harmonisere og standardisere.

Den eksisterende lovgivning er ikke i overensstemmelse med det nye harmoniserede europæiske system af krav til produkter eller materialer. Samtidig tilvejebringer den ikke tilstrækkeligt systematiske forbindelser mellem de forskellige kategorier af vandbehandlingsmedier, vandbehandlingsteknologier og udstyr, der påvirker vandkvaliteten.

Et alternativ var at bibeholde den eksisterende lovgivning uden at indarbejde den nye europæiske ramme eller standardisere kravene for de andre regulerede kategorier. En sådan fremgangsmåde ville imidlertid føre til forskelle i beskyttelsen af folkesundheden og til retlig usikkerhed med hensyn til markedsføring af varer, der hører til kategorier, der er underlagt forskellige grader af regulering.

Disse alternativer ville ikke gøre det muligt at opnå det krævede harmoniseringsniveau eller at standardisere kravene vedrørende sikkerhed og hygiejnisk egnethed for alle de regulerede kategorier. Samtidig ville de ikke sikre, at det nye europæiske system er fuldt funktionsdygtigt.



EUROPEAN COMMISSION

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

Udkastet afspejler det harmoniseringsomfang, der er fastsat i EU-lovgivningen, og indfører kun de krav, der er nødvendige for at beskytte folkesundheden og sikre vandets sikkerhed. På områder, der ikke er harmoniseret, bygger den videre på den eksisterende lovgivning og fastlægger kun standarder for de grundlæggende principper for sundhedsbeskyttelse og hygiejnisk egnethed.

9c. Kravene til verifikation af hygiejnisk egnethed, sikkerhed og effektivitet samt til overensstemmelsesvurdering står i rimeligt forhold til betydningen af den beskyttede interesse, nemlig beskyttelsen af menneskers sundhed og bevarelsen af kvaliteten af drikkevand.

På den ene side fastsætter udkastet de krav, der er nødvendige for at beskytte folkesundheden; på den anden side fremmer det harmonisering og retssikkerhed på det indre marked, navnlig gennem ensartede regler for overensstemmelsesvurdering og for markedsføring af produkter i de regulerede kategorier.

Manglende opfyldelse af det forfulgte mål kan føre til anvendelse af produkter eller materialer, vandbehandlingsmedier, vandbehandlingsteknologier eller udstyr, der har en negativ indvirkning på vandkvaliteten eller udgør en sundhedsrisiko for forbrugerne. Ud fra et folkesundhedsmæssigt perspektiv vil sådanne konsekvenser være mere alvorlige end de administrative og økonomiske omkostninger forbundet med at overholde de foreslåede krav.

10. Henvisning(er) til grundtekst(er): 2024/0265/CZ

Grundteksterne er fremsendt i forbindelse med en tidligere notifikation:
2024/0265/CZ

11. Nej

12.

13. Nej

14. Nej

15. Ja

16.

TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu