



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifizierungsnummer : 2026/0388/CZ (Czechia)

Gesetzentwurf zur Änderung des Gesetzes Nr. 258/2000 über den Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Änderung bestimmter damit zusammenhängender Gesetze in der jeweils geltenden Fassung sowie des Gesetzes Nr. 323/2025 über die einheitliche monatliche Arbeitgebermeldung

Eingangsdatum : 21/07/2026

Ende der Stillhaltefrist : 22/10/2026

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2026) 1980

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2026/0388/CZ

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

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: 20261980.DE

1. MSG 001 IND 2026 0388 CZ DE 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



EUROPEAN COMMISSION

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

tel.: 224 971 111
podatelna@mzd.gov.cz

4. 2026/0388/CZ - S30E - Verschmutzung

5. Gesetzentwurf zur Änderung des Gesetzes Nr. 258/2000 über den Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Änderung bestimmter damit zusammenhängender Gesetze in der jeweils geltenden Fassung sowie des Gesetzes Nr. 323/2025 über die einheitliche monatliche Arbeitgebermeldung

6. Ziel ist es, die gemäß Artikel 11 der Richtlinie (EU) 2020/2184 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch erlassenen Sekundärrechtsvorschriften umzusetzen, um die Mindesthygieneanforderungen für Materialien und Gegenstände, die mit Wasser in Berührung kommen, zu harmonisieren.

7.

8. Der Entwurf sieht die Umsetzung der unmittelbar geltenden Sekundärrechtsvorschriften vor, die gemäß Artikel 11 der Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch erlassen wurden, um die spezifischen Mindesthygieneanforderungen für Materialien und Gegenstände, die mit Wasser für den menschlichen Gebrauch in Berührung kommen, zu harmonisieren. Das Gesundheitsministerium wird zur benennenden Behörde für Konformitätsbewertungsstellen („benannte Stellen“) und wird zudem deren Einhaltung der sich aus den einschlägigen EU-Verordnungen ergebenden Verpflichtungen überwachen. Die regionalen Gesundheitsbehörden bleiben weiterhin die Aufsichtsbehörden für Produkte und Materialien, die mit Trinkwasser in Berührung kommen. Neben der Umsetzung der EU-Rechtsvorschriften sieht der Entwurf auch Änderungen bezüglich der Arbeit mit Asbest, der Ausstellung von Freiverkehrsbescheinigungen für den Export von Kosmetikprodukten sowie der Gelbfieberimpfung vor. Es wurden weitere Änderungen an den Vorschriften für medizinisches Personal bei organisierten Freizeitaufenthalten für Kinder sowie bei stationären Outdoor-Bildungsprogrammen vorgenommen. Darüber hinaus wurden Anpassungen an den Hygiene- und Seuchenbekämpfungsmaßnahmen, die von Betreuungsanbietern zur Verhinderung des Auftretens und der Ausbreitung von nosokomialen Infektionen zu ergreifen sind, sowie an den Regelungen zum Schutz vor Lärm und Vibrationen und zur Verpflichtung zur Führung von Aufzeichnungen über risikoreiche Tätigkeiten im Zusammenhang mit der durch das Gesetz Nr. 323/2025 eingeführten einheitlichen monatlichen Arbeitgebermeldung umgesetzt. Entsprechende Änderungen im Zusammenhang mit dieser Verpflichtung wurden auch an dem letztgenannten Gesetz vorgenommen, das daher ebenfalls durch diesen Entwurf geändert wird.

Stichwörter: Trinkwasser, Materialien, die mit Trinkwasser in Berührung kommen, Asbest, Impfungen
Verweis auf eine technische Norm: ČSN EN ISO/IEC 17065, Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren

Bezugnehmende EU-Rechtsvorschriften:

- Durchführungsbeschluss (EU) 2024/367 der Kommission vom 23. Januar 2024 zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Erstellung der europäischen Positivlisten von Ausgangsstoffen, Zusammensetzungen und Bestandteilen, die für die Verwendung bei der Herstellung von Materialien bzw. Werkstoffen oder Produkten, die mit Wasser für den menschlichen Gebrauch in Kontakt kommen, zugelassen sind;
- Durchführungsbeschluss (EU) 2024/368 der Kommission vom 23. Januar 2024 mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Verfahren und Methoden für die Prüfung und Bestätigung der Zulässigkeit endgültiger, in Produkten verwendeter Materialien bzw. Werkstoffe, die mit Wasser für den menschlichen Gebrauch in Kontakt kommen;
- Delegierte Verordnung (EU) 2024/369 der Kommission vom 23. Januar 2024 zur Ergänzung der Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung des Verfahrens für die Aufnahme von Ausgangsstoffen, Zusammensetzungen und Bestandteilen in die europäischen Positivlisten oder deren Streichung daraus;



EUROPEAN COMMISSION

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

- Delegierte Verordnung (EU) 2024/370 der Kommission vom 23. Januar 2024 zur Ergänzung der Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Festlegung von Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte, die mit Wasser für den menschlichen Gebrauch in Kontakt kommen, sowie von Vorschriften für die Benennung der an diesen Verfahren beteiligten Konformitätsbewertungsstellen;
- Delegierte Verordnung (EU) 2024/371 der Kommission vom 23. Januar 2024 zur Ergänzung der Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Festlegung harmonisierter Spezifikationen für die Kennzeichnung von Produkten, die mit Wasser für den menschlichen Gebrauch in Kontakt kommen;
- Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (Neufassung), in der jeweils geltenden Fassung.

Fußnote 1 (Punkt 3 der Übergangsbestimmungen) bezieht sich auf weitere dreizehn Verordnungen der Kommission und eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates.

Mit dem Entwurf wurden folgende Unterlagen übermittelt und in TRIS-TBT hochgeladen: eine Datei mit dem Gesetz Nr. 258/2000 in der bis zum 31. Dezember 2026 geltenden Fassung und eine Datei mit diesem Gesetz in der ab dem 1. Januar 2027 geltenden Fassung; in der Notifizierung 2024/0265/CZ wurde auf das Gesetz Nr. 258/2000 verwiesen.

Der zweite Teil des Entwurfs, der das Gesetz Nr. 323/2025 über die einheitliche monatliche Arbeitgebermeldung betrifft, ist nicht Gegenstand dieser Mitteilung.

9. Umsetzung: Die vorgeschlagenen Bestimmungen, die über das für die Umsetzung erforderliche Maß hinausgehen, stellen keine separate zusätzliche Regulierungsebene dar, sondern sind eine notwendige systemische Ergänzung des umzusetzenden Rahmens.

9a. Die Maßnahme zielt darauf ab, die öffentliche Gesundheit vor den Risiken zu schützen, die mit nachteiligen Auswirkungen auf die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch verbunden sind. Die Risiken bestehen in erster Linie in der Migration von Stoffen in Wasser aus Produkten oder Materialien, die in direkten Kontakt mit Wasser kommen (im Folgenden „Produkte oder Materialien“), der Förderung des mikrobiellen Wachstums, Veränderungen der physikalisch-chemischen Eigenschaften von Wasser oder der Verwendung von Behandlungskemikalien und Filtermedien, die in direkten Kontakt mit Wasser kommen (im Folgenden „Wasseraufbereitungsmedien“), sowie Wasseraufbereitungstechnologien und -geräten zur Behandlung von Trink- oder Warmwasser in Hausinstallationen oder an der Verwendungsstelle (im Folgenden „Geräte“), deren Sicherheit, Wirksamkeit oder hygienische Eignung nicht ausreichend überprüft wurde.

Im Falle von Produkten oder Materialien führt die Maßnahme ein harmonisiertes europäisches System ein, das auf einheitlichen Anforderungen hinsichtlich Zusammensetzung, Prüfung, Konformitätsbewertung und Kennzeichnung basiert. Die Maßnahme baut für chemische Stoffe, chemische Gemische und Filtermedien auf den unionsrechtlichen Mindestanforderungen auf. Für andere Wasseraufbereitungsmedien, -technologien und -ausrüstung wird ein vergleichbares Anforderungsniveau festgelegt, um ein einheitliches Niveau des Gesundheitsschutzes und der Wassersicherheit zu gewährleisten.

Der Entwurf führt ein umfassendes System von Anforderungen für alle Produkt- und Materialkategorien, Wasseraufbereitungsmedien, Wasseraufbereitungstechnologien und Geräte ein, die dazu bestimmt sind, mit Wasser in direkten Kontakt zu kommen oder dessen Qualität zu beeinträchtigen. Dazu werden Anforderungen an die hygienische Eignung, Wirksamkeit, Konformitätsbewertung, Inspektion und Überwachung festgelegt.

9b. Der Entwurf schafft keine neuen Hindernisse für den Binnenmarkt, sondern trägt zur Harmonisierung der Anforderungen innerhalb der Europäischen Union bei. Insbesondere im Hinblick auf Produkte oder Materialien fördert sie den freien Warenverkehr durch ein einheitliches System zur Konformitätsbewertung und die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse der Konformitätsbewertung. In den übrigen betroffenen Bereichen zielt der Entwurf in erster Linie darauf ab, die bestehenden Rechtsvorschriften zu präzisieren, sie einheitlicher zu gestalten und die bei ihrer Anwendung gewonnenen Erfahrungen zu berücksichtigen. Gleichzeitig wird ausreichend Zeit für die Anpassung an die neuen Anforderungen eingeräumt. Die Übergangsbestimmungen in Artikel 11 der Verordnung (EU) 2024/370 und die im Gesetzentwurf enthaltenen Übergangsbestimmungen sehen vor, dass Wasseraufbereitungsmedien, Wasseraufbereitungstechnologien und -anlagen, die den Anforderungen der geltenden Rechtsvorschriften entsprechen,



EUROPEAN COMMISSION

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

sowie Produkte oder Materialien mit einer gültigen, nach den geltenden Rechtsvorschriften ausgestellten Konformitätsbescheinigung bis Ende 2032 weiterhin in Verkehr gebracht und verwendet werden dürfen. Der Entwurf schränkt den Binnenmarkt daher nur in geringem Maße ein; er dient in erster Linie der Harmonisierung und Standardisierung.

Die geltenden Rechtsvorschriften sind nicht an das neue harmonisierte europäische System von Anforderungen an Produkte oder Werkstoffe angepasst. Gleichzeitig werden darin keine ausreichend systematischen Zusammenhänge zwischen den verschiedenen Kategorien von Wasseraufbereitungsmedien, -technologien und -anlagen hergestellt, die die Wasserqualität beeinflussen.

Eine Alternative bestand darin, die bestehenden Rechtsvorschriften beizubehalten und weder den neuen europäischen Rechtsrahmen zu übernehmen noch die Anforderungen für die anderen regulierten Kategorien zu vereinheitlichen. Ein solcher Ansatz würde jedoch zu unterschiedlichen Schutzniveaus im Bereich der öffentlichen Gesundheit sowie zu Rechtsunsicherheit beim Inverkehrbringen von Erzeugnissen führen, die verschiedenen Regulierungsstufen unterliegen. Diese Alternativen würden es nicht ermöglichen, den erforderlichen Harmonisierungsgrad zu erreichen oder die Anforderungen hinsichtlich der Sicherheit und der hygienischen Eignung aller regulierten Kategorien zu vereinheitlichen. Gleichzeitig würden sie nicht gewährleisten, dass das neue europäische System voll funktionsfähig ist.

Der Entwurf spiegelt den durch das Recht der Europäischen Union vorgegebenen Harmonisierungsumfang wider und führt nur solche Anforderungen ein, die zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Wassersicherheit erforderlich sind. In nicht harmonisierten Bereichen baut sie auf den bestehenden Rechtsvorschriften auf und vereinheitlicht lediglich die Grundprinzipien des Gesundheitsschutzes und der hygienischen Eignung.

9c. Die Anforderungen an die Überprüfung der hygienischen Eignung, der Sicherheit und der Wirksamkeit sowie an die Konformitätsbewertung stehen in einem angemessenen Verhältnis zu dem geschützten Interesse, nämlich dem Schutz der menschlichen Gesundheit und der Erhaltung der Qualität von Wasser, das für den menschlichen Gebrauch bestimmt ist.

Einerseits legt der Entwurf die zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlichen Anforderungen fest; andererseits fördert er die Harmonisierung und Rechtssicherheit im Binnenmarkt, insbesondere durch einheitliche Vorschriften für die Konformitätsbewertung und für das Inverkehrbringen von Produkten der regulierten Kategorien.

Wenn das verfolgte Ziel nicht erreicht wird, könnte dies zur Verwendung von Produkten, Materialien, Wasseraufbereitungsmedien oder -technologien bzw. -ausrüstungen führen, die die Wasserqualität beeinträchtigen oder ein Gesundheitsrisiko für die Verbraucher darstellen. Aus Sicht der öffentlichen Gesundheit wären solche Auswirkungen schwerwiegender als die administrativen und wirtschaftlichen Kosten, die mit der Einhaltung der vorgeschlagenen Anforderungen verbunden wären.

10. Verweis(e) auf Grundlagentext(e): 2024/0265/CZ

Die Grundlagentexte wurden mit einer früheren Notifizierung übermittelt:
2024/0265/CZ

11. Nein

12.

13. Nein

14. Nein

15. Ja

16.

TBT-Aspekt: Nein



EUROPEAN COMMISSION

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

SPS-Aspekt: Nein

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

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