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

Numero di notifica : 2026/0388/CZ (Czechia)

Progetto di legge che modifica la legge n. 258/2000 sulla tutela della salute pubblica e che apporta modifiche ad alcune leggi correlate, come modificate, nonché la legge n. 323/2025 sulla dichiarazione mensile unica del datore di lavoro

Data di ricezione : 21/07/2026
Termine dello status quo : 22/10/2026

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2026) 1980

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2026/0388/CZ

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

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: 20261980.IT

1. MSG 001 IND 2026 0388 CZ IT 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

4. 2026/0388/CZ - S30E - Inquinamento

5. Progetto di legge che modifica la legge n. 258/2000 sulla tutela della salute pubblica e che apporta modifiche ad alcune leggi correlate, come modificate, nonché la legge n. 323/2025 sulla dichiarazione mensile unica del datore di lavoro

6. L'obiettivo è quello di attuare la legislazione secondaria adottata ai sensi dell'articolo 11 della direttiva (UE) 2020/2184 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, al fine di armonizzare i requisiti igienici minimi per i materiali che entrano in contatto con l'acqua.

7.

8. Il progetto prevede l'attuazione della legislazione secondaria direttamente applicabile adottata ai sensi della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, in conformità dell'articolo 11 della stessa, al fine di armonizzare i requisiti igienici minimi specifici per i materiali che entrano in contatto con l'acqua destinata al consumo umano.
Il ministero della Sanità diventerà l'autorità di notifica degli organismi di valutazione della conformità ("organismi notificati") e monitorerà inoltre il loro rispetto degli obblighi derivanti dai pertinenti regolamenti dell'UE. Le autorità sanitarie pubbliche regionali continueranno ad agire in qualità di autorità di vigilanza per i prodotti e i materiali che entrano in contatto con l'acqua potabile.
Oltre all'attuazione della legislazione dell'UE, il progetto introduce anche modifiche relative al lavoro con l'amianto, ai certificati di libera vendita per l'esportazione di prodotti cosmetici e alla vaccinazione contro la febbre gialla. Sono state apportate ulteriori modifiche alle norme che disciplinano il personale medico nei soggiorni ricreativi organizzati per i minori e nei programmi di istruzione all'aperto in regime di convivenza; alle misure igieniche e antiepidemiche che gli operatori sanitari devono adottare per prevenire l'insorgenza e la diffusione di infezioni associate all'assistenza sanitaria; alla protezione contro il rumore e le vibrazioni; nonché all'obbligo di tenere un registro delle attività lavorative ad alto rischio in relazione alla dichiarazione mensile unica del datore di lavoro introdotta dalla legge n. 323/2025 sulla dichiarazione mensile unica del datore di lavoro. Sono state inoltre apportate modifiche conseguenti relative a tale obbligo alla suddetta legge, che è pertanto anch'essa modificata dal presente progetto.

Parole chiave: acqua potabile, materiali che entrano in contatto con l'acqua potabile, amianto, vaccinazione
Riferimento a una norma tecnica: norma ČSN EN ISO/IEC 17065 "Valutazione della conformità — Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi".

Normativa dell'UE a cui si fa riferimento:
• decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione, del 23 gennaio 2024, che reca modalità di applicazione della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio istituendo gli elenchi positivi europei delle sostanze di partenza, delle composizioni e dei costituenti di cui è autorizzato l'uso nella fabbricazione dei materiali o prodotti che vengono a contatto con le acque destinate al consumo umano;
• decisione di esecuzione (UE) 2024/368 della Commissione, del 23 gennaio 2024, recante modalità di applicazione della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le procedure e i metodi per testare e accettare i materiali finali utilizzati nei prodotti che vengono a contatto con le acque destinate al consumo umano;
• regolamento delegato (UE) 2024/369 della Commissione, del 23 gennaio 2024, che integra la direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo la procedura relativa all'inclusione o alla rimozione dagli elenchi positivi europei di sostanze di partenza, composizioni e costituenti;
• regolamento delegato (UE) 2024/370 della Commissione, del 23 gennaio 2024, che integra la direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo le procedure di valutazione della conformità per i prodotti che vengono a contatto con le acque destinate al consumo umano e le norme per la designazione degli organismi di valutazione della conformità coinvolti nelle procedure;
• regolamento delegato (UE) 2024/371 della Commissione, del 23 gennaio 2024, che integra la direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo specifiche armonizzate per la marcatura dei prodotti che vengono a

contatto con le acque destinate al consumo umano;
• regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici.

La nota a piè di pagina 1 (punto 3 delle disposizioni transitorie) fa riferimento a ulteriori tredici regolamenti della Commissione e a un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio.
Insieme al progetto sono stati presentati e caricati su TRIS-TBT i seguenti documenti giustificativi: un file contenente la legge n. 258/2000 nella versione in vigore fino al 31 dicembre 2026 e un file contenente la stessa legge nella versione in vigore a partire dal 1° gennaio 2027; nella notifica 2024/0265/CZ è stato fatto riferimento alla legge n. 258/2000.

La seconda parte del progetto, relativa alla legge n. 323/2025 sulla dichiarazione mensile unica del datore di lavoro, non è oggetto della presente notifica.

9. Attuazione: le disposizioni proposte, che vanno oltre quanto richiesto ai fini dell'attuazione, non costituiscono un ulteriore livello normativo a sé stante, ma rappresentano un complemento sistemico necessario al quadro normativo oggetto di attuazione.

9 bis. La misura mira a tutelare la salute pubblica dai rischi associati agli effetti negativi sulla qualità delle acque destinate al consumo umano. I rischi consistono principalmente nella migrazione di sostanze nell'acqua da prodotti o materiali che entrano in contatto diretto con l'acqua (di seguito "prodotti o materiali"), nella promozione della crescita microbica, nei cambiamenti delle proprietà fisico-chimiche dell'acqua, o nell'uso di prodotti chimici per il trattamento e i materiali filtranti che entrano in contatto diretto con l'acqua (di seguito "prodotti per il trattamento dell'acqua"), nelle tecnologie di trattamento dell'acqua e nelle attrezzature per il trattamento dell'acqua potabile o dell'acqua calda nei sistemi di distribuzione domestici o nel punto di utilizzo (di seguito "attrezzature"), la cui sicurezza, efficacia o idoneità igienica non è stata adeguatamente verificata.
Per quanto riguarda i prodotti o i materiali, la misura attua un sistema europeo armonizzato basato su requisiti uniformi in materia di composizione, prove, valutazione della conformità e marcatura. Per quanto riguarda le sostanze chimiche, le miscele chimiche e i materiali filtranti, la misura si basa sui requisiti minimi stabiliti dalla normativa dell'UE; per gli altri materiali utilizzati nel trattamento delle acque, le tecnologie e le attrezzature di trattamento delle acque, essa stabilisce un livello di requisiti analogo, al fine di garantire un livello uniforme di tutela della salute e di sicurezza delle acque.
Il progetto istituisce un sistema completo di requisiti per tutte le categorie di prodotti o materiali, prodotti per il trattamento dell'acqua, tecnologie e attrezzature di trattamento dell'acqua destinati a entrare in contatto diretto con l'acqua o a influire sulla sua qualità, stabilendo requisiti in materia di idoneità igienica, efficacia, valutazione della conformità, ispezione e sorveglianza.

9 ter. Il progetto non crea un nuovo ostacolo al mercato interno, ma contribuisce all'armonizzazione dei requisiti all'interno dell'Unione europea. In particolare, per quanto riguarda i prodotti o i materiali, promuove la libera circolazione delle merci attraverso un sistema uniforme di valutazione della conformità e il reciproco riconoscimento dei risultati della valutazione della conformità. Per quanto riguarda gli altri settori interessati, il progetto di legge mira principalmente a chiarire la normativa vigente, a renderla più coerente e a tenere conto dell'esperienza acquisita nella sua applicazione. Allo stesso tempo, offre un lasso di tempo sufficiente per adeguarsi ai nuovi requisiti. Le disposizioni transitorie di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2024/370 e quelle contenute nel progetto di legge consentono che i prodotti per il trattamento dell'acqua, le tecnologie e le attrezzature per il trattamento delle acque che soddisfano i requisiti della normativa vigente, nonché i prodotti o i materiali muniti di un certificato di conformità valido rilasciato ai sensi della normativa vigente, continuino ad essere immessi sul mercato e utilizzati fino alla fine del 2032. La misura in cui il progetto limita il mercato interno è quindi minima; il progetto ha infatti principalmente carattere di armonizzazione e normazione.
La legislazione esistente non è allineata al nuovo sistema europeo armonizzato di requisiti per i prodotti o i materiali. Allo stesso tempo, non fornisce collegamenti sufficientemente sistematici tra le varie categorie di materiali filtranti, le tecnologie di trattamento dell'acqua e le attrezzature che incidono sulla qualità dell'acqua.
Un'alternativa consisteva nel mantenere la normativa vigente senza recepire il nuovo quadro normativo europeo né uniformare i requisiti per le altre categorie soggette a regolamentazione. Tuttavia un simile approccio comporterebbe livelli disomogenei di tutela della salute pubblica e incertezza giuridica per quanto riguarda l'immissione sul mercato di

prodotti appartenenti a categorie soggette a diversi gradi di regolamentazione.
Tali alternative non consentirebbero di raggiungere il livello di armonizzazione richiesto né di uniformare i requisiti in materia di sicurezza e idoneità igienica per tutte le categorie soggette a regolamentazione. Allo stesso tempo, non garantirebbero la piena operatività del nuovo sistema europeo.
Il progetto riflette l'ambito di applicazione dell'armonizzazione stabilita dal diritto dell'Unione europea e introduce solo i requisiti necessari per tutelare la salute pubblica e garantire la sicurezza dell'acqua. Nei settori non armonizzati, essa si basa sulla normativa vigente e uniforma solo i principi fondamentali in materia di tutela della salute e di idoneità igienica.

9 quater. I requisiti per la verifica dell'idoneità igienica, della sicurezza e dell'efficacia, nonché per la valutazione della conformità, sono proporzionati all'importanza dell'interesse protetto, vale a dire la tutela della salute umana e la conservazione della qualità delle acque destinate al consumo umano.
Da un lato, il progetto stabilisce i requisiti necessari per tutelare la salute pubblica; dall'altro, promuove l'armonizzazione e la certezza del diritto nel mercato interno, in particolare attraverso norme uniformi per la valutazione della conformità e per l'immissione sul mercato di prodotti appartenenti alle categorie regolamentate.
Il mancato raggiungimento dell'obiettivo prefissato potrebbe comportare l'utilizzo di prodotti o materiali, prodotti per il trattamento dell'acqua, tecnologie o attrezzature di trattamento delle acque che incidono negativamente sulla qualità dell'acqua o comportano un rischio per la salute dei consumatori. Dal punto di vista della salute pubblica, tale impatto sarebbe più grave dei costi amministrativi ed economici associati al rispetto dei requisiti proposti.

10. Riferimento/i al/ai testo/i di base: 2024/0265/CZ

I testi di base sono stati inoltrati nell'ambito di una precedente notifica:
2024/0265/CZ

11. No

12.

13. No

14. No

15. Sì

16.
Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

****
Commissione europea
Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu