

Nové notifikace prioritních zemí

Číslo notifikace	Datum zveřejnění notifikace	Oblast	Stručný pracovní popis notifikace	Lhůta pro připomínky	Zasláno
G/TBT/N/BRA/1337	11. 04. 2022	Karnevalová pěna, sníh nebo aerosol	<p>Toto usnesení stanoví podmínky a kritéria pro výrobu a prodej výrobků nazvaných „karnevalová pěna“, „karnevalový sníh“, „umělý sníh“, „klikatina“, „pavučina“ nebo jakékoli jiné podobné označení ve formě aerosolu a které mohou přijít do přímého kontaktu s kůží, se sliznicemi a/nebo s očima.</p> <p><i>This resolution establishes conditions and criteria for the manufacture and sale of products called "carnival foam", "carnival snow", "artificial snow", "serpentine", "web", or any other similar denomination, presented in the form of an aerosol and which can come into direct contact with the skin, mucous membranes and/or eyes.</i></p>	–	MŽP, MPO, HK, MZe, MZ
G/TBT/N/BRA/1343	11. 04. 2022	Kosmetika	<p>Toto usnesení stanoví obecná pravidla pro výrobky osobní hygieny, kosmetiku a parfémů vyrobené v Brazílii a určené výhradně k vývozu.</p> <p><i>This resolution establishes general rules for personal hygiene products, cosmetics and perfumes manufactured in Brazil and destined exclusively for export.</i></p>	–	MPO, HK, MZ
G/TBT/N/BRA/1338	11. 04. 2022	Dezinfekční prostředky	<p>Toto usnesení obsahuje ustanovení o kritériích pro zařazení, vyloučení a aktualizaci dezinfekčních prostředků s nižším potenciálním rizikem vyrobených v rámci rozsahu MERCOSUR a zahrnuje GMC MERCOSUR č. 51/2006.</p> <p><i>This resolution contains provisions on criteria for inclusion, exclusion and updating of sanitizing products with lower potential risk manufactured within the scope of MERCOSUR and incorporates GMC MERCOSUR number 51/2006.</i></p>	–	MŽP, MPO, HK, MZ

G/TBT/N/BRA/1333	11. 04. 2022	Zdravotnické prostředky	Toto usnesení obsahuje ustanovení o sjednocení softwaru jako zdravotnického prostředku (Software jako zdravotnický prostředek – SaMD). <i>This resolution contains provisions on the regularization of software as a medical device (Software as a Medical Device - SaMD).</i>	–	MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, MZ, MV, ČTÚ
G/TBT/N/BRA/1334	11. 04. 2022	Potraviny	Toto usnesení obsahuje ustanovení na stažení potravin a jejich komunikaci se společností Anvisa a se spotřebiteli. <i>This resolution contains provisions on the food recall and its communication to Anvisa and consumers.</i>	–	MPO, HK, MZe, AK
G/TBT/N/BRA/1339	11. 04. 2022	Lepidla, ředidla a korektory	Toto usnesení stanoví kritéria a omezení pro uvádění na trh pro výrobky, které obsahují inhalační látky. <i>This resolution establishes criteria and restrictions for marketing products that contain inhalant substances.</i>	–	MŽP, MPO, HK, MZe, MZ
G/TBT/N/BRA/1347	11. 04. 2022	Jednorázové výrobky osobní hygieny	Toto usnesení obsahuje ustanovení o sjednocení jednorázových výrobků osobní hygieny určených k mytí těla, která zahrnují kartáčky a násady pro ústní hygienu, dentální nitě a tkanice, jednorázové hygienické vložky, menstruační kalíšky a flexibilní tampony. <i>This resolution contains provisions on the regularization of disposable personal hygiene products intended for body cleaning, which include brushes and sticks for oral hygiene, dental floss and tape, disposable sanitary pads, menstrual cups and flexible swabs.</i>	–	MPO, HK, MZ, SÚKL
G/TBT/N/BRA/1335	11. 04. 2022	Farmaceutické přísady	Toto usnesení obsahuje ustanovení o správné výrobní praxi pro aktivní farmaceutické přísady. <i>This resolution contains provisions on Good Manufacturing Practices for Active Pharmaceutical Ingredients.</i>	–	MPO, HK, MZ, SÚKL
G/TBT/N/BRA/1330	11. 04. 2022	Zdravotnické prostředky a diagnostické výrobky in vitro	Toto usnesení obsahuje ustanovení o správné výrobní praxi pro zdravotnické prostředky a diagnostické výrobky in vitro. <i>This resolution contains provisions on Good Manufacturing Practices for Medical Devices and In Vitro Diagnostic Products.</i>	–	MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, MZ, SÚKL

G/TBT/N/BRA/1332	11. 04. 2022	Léčiva	Toto usnesení obsahuje ustanovení o obecných pokynech pro správnou výrobní praxi léčiv. <i>This resolution contains provisions on the General Guidelines for Good Manufacturing Practices for Medicines.</i>	–	MPO, HK, MZ, SÚKL
G/TBT/N/BRA/1340	11. 04. 2022	Benzen	Toto usnesení zakazuje výrobu, distribuci nebo komercializaci výrobků pod hygienickým dohledem, které obsahují benzen (benzol) ve svém složení jako kontaminující činidlo v procentech nepřesahující 0,1 % v/v. <i>This resolution prohibits the manufacture, distribution or commercialization of products under sanitary surveillance that contain benzene in their composition, as a contaminating agent, in a percentage not exceeding 0.1% v/v.</i>	–	MŽP, MPO, HK, MZe, MZ
G/TBT/N/BRA/1348	11. 04. 2022	Kosmetika	Toto usnesení obsahuje ustanovení o technických požadavcích na sjednocení výrobků osobní hygieny, kosmetiky a dětských parfémů. <i>This resolution contains provisions on the technical requirements for the regularization of personal hygiene products, cosmetics and children's perfumes.</i>	–	MPO, HK, MZ
G/TBT/N/BRA/1344	11. 04. 2022	Kosmetika	Toto usnesení stanoví technické definice a požadavky na kosmetiku související s opalováním kůže, jakož i varování pro označování aktivátorů/urychlovačů opálení. <i>This resolution establishes technical definitions and requirements of cosmetics related to skin tanning, as well as labelling warning for tan activators/accelerators.</i>	–	MPO, HK, MZ
G/TBT/N/BRA/1329	11. 04. 2022	Léčiva	Toto usnesení obsahuje ustanovení o vhodnosti léků, které již byly registrovány na trhu. <i>This resolution contains provisions on the suitability of drugs that already received the market registration.</i>	–	MPO, HK, MZ, SÚKL

G/TBT/N/BRA/1331	11. 04. 2022	Léčivé přípravky	<p>Toto usnesení obsahuje ustanovení o zákazu reklamy, propagace a podpory léčivých přípravků na celém území státu, které obsahují účinnou látku kyselinu acetylsalicylovou a používají výrazy odkazující na příznaky jiných patologických stavů, které jsou podobné příznakům horečky dengue.</p> <p><i>This resolution contains provisions on the prohibition of advertising, publicity and promotion, throughout the national territory, of medicines that contain the active principle acetylsalicylic acid and use expressions that refer to the symptoms of other pathologies that are similar to the symptoms of dengue.</i></p>	–	MPO, HK, MZ, SÚKL
G/TBT/N/BRA/1336	11. 04. 2022	Dezinfekční a sterilizační přípravky	<p>Toto usnesení zakazuje izolované použití výrobků, které obsahují paraformaldehyd nebo formaldehyd, k dezinfekci a sterilizaci, upravuje použití výrobků, které takové látky obsahují, ve sterilizačním zařízení.</p> <p><i>This resolution prohibits the isolated use of products that contain paraformaldehyde or formaldehyde, for disinfection and sterilization, regulates the use of products that contain such substances in sterilization equipment.</i></p>	–	MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, MZ, SÚKL
G/TBT/N/BRA/1342	11. 04. 2022	Kosmetika	<p>Toto usnesení obsahuje ustanovení o podmínkách použití octanu olovnatého, formaldehydu, paraformaldehydu a pyrogallolu a internalizuje usnesení GMC MERCOSUR č. 48/2010.</p> <p><i>This resolution contains provisions on the conditions of use of lead acetate, formaldehyde, paraformaldehyde and pyrogallol and internalizes GMC MERCOSUR Resolution number 48/2010.</i></p>	–	MŽP, MPO, HK, MZe, MZ
G/TBT/N/BRA/1341	11. 04. 2022	Kosmetika	<p>Toto usnesení obsahuje ustanovení o povinnosti popisovat složení v portugalské při označování výrobků osobní hygieny, kosmetiky a parfémů.</p> <p><i>This resolution contains provisions on the obligation to describe the composition in Portuguese on the labelling of personal hygiene products, cosmetics and perfumes.</i></p>	–	MPO, HK, MZ

G/TBT/N/BRA/1346	11. 04. 2022	Antiseptické a dezinfekční přípravky	<p>Toto usnesení stanoví kritéria a mimořádné postupy a dočasnou výrobu a uvádění na trh pro antiseptické přípravky nebo prodej dezinfekčních přípravků bez předchozího upozornění od společnosti Anvisa a poskytuje další opatření s ohledem na krizovou situaci mezinárodního veřejného zdraví souvisejícího se SARS-CoV-2.</p> <p><i>This resolution defines criteria and procedures extraordinary and temporary for the manufacturing and marketing of antiseptic preparations or workshop sanitizers without prior notice authorization from Anvisa and gives other measures in view of the emergency international public health related to SARS-CoV-2.</i></p>	-	MPO, HK, MZ, SÚKL
G/TBT/N/BRA/1345	11. 04. 2022	Kosmetika	<p>Toto usnesení obsahuje ustanovení o kritériích pro zařazení, vyloučení a změnu koncentrace látek používaných ve výrobcích osobní hygieny, kosmetice a parfémůch v seznamech a internalizuje usnesení GMC MERCOSUR č. 133/96.</p> <p><i>This resolution contains provisions on the criteria for inclusion, exclusion and alteration of the concentration of substances used in personal hygiene products, cosmetics and perfumes in lists and internalizes GMC MERCOSUR Resolution number 133/96.</i></p>	-	MPO, HK, MZ
G/TBT/N/BRA/1350	12. 04. 2022	Farmaceutické látky	<p>Toto usnesení obsahuje ustanovení o povinnosti všech společností se sídlem v tuzemsku, které provádějí výrobu, dovoz, vývoz, frakcionaci, skladování, expedici a distribuci účinných farmaceutických látek, registrovat u společnosti Anvisa všechny léčivé látky se kterými pracují.</p> <p><i>This resolution contains provision on the obligation of all companies established in the country, which carry out the activities of manufacturing, importing, exporting, fractionating, storing, dispatching and distributing active pharmaceutical ingredients, to register, with Anvisa, all active pharmaceutical ingredients with which they work.</i></p>	-	MPO, HK, MZ, SÚKL

G/TBT/N/BRA/1349	12. 04. 2022	Léky, zdravotnické prostředky, kosmetika	Toto usnesení obsahuje ustanovení v rámci výrobků obsahujících mentol, jako jsou léky, zdravotnické prostředky nebo výrobky osobní hygieny, kosmetika a parfémy. <i>This resolution contains provisions on the framing of menthol - containing products such as medicines, medical devices or personal hygiene products, cosmetics and perfumes.</i>	–	MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, MZ, SÚKL
G/TBT/N/BRA/1351	12. 04. 2022	Farmaceutické výrobky	Toto usnesení obsahuje ustanovení o minimálních požadavcích pro udělení a zrušení přijetí parametrického uvolnění, které má nahradit test sterility Anvisa. <i>This resolution contains provisions on the minimum requirements for granting and cancelling the adoption of the parametric release to replace the sterility test with Anvisa.</i>	–	MPO, HK, MZ, SÚKL
G/TBT/N/BRA/1353	12. 04. 2022	Kosmetika	Tato normativní instrukce stanoví „seznam aktivních látek povolených v kosmetických přípravcích pro narovnění nebo zvlnění vlasů“ s požadavky na jejich použití v souladu s usnesením RDC č. 409 ze dne 27. července 2020. <i>This normative instruction establishes the "List of assets allowed in cosmetic products to straighten or curl hair" with requirements for their use, under the terms of the Resolution – RDC number 409, 27 July 2020.</i>	–	MPO, HK, MZ
G/TBT/N/BRA/1356	12. 04. 2022	Lékařské plyny	Toto usnesení obsahuje ustanovení o technických kritériích pro udělování oprávnění k provozu (AFE) společností, které vyrábějí a plní lékařský plyn. <i>This resolution contains provisions on technical criteria for the granting of Authorization to Operate (AFE) of medical gas manufacturing and filling companies.</i>	–	MPO, HK, MZ, SÚKL
G/TBT/N/BRA/1357	12. 04. 2022	Léčiva	Toto usnesení obsahuje ustanovení o minimálních požadavcích na záruku kvality dovážených léčiv. <i>This resolution contains provisions on minimum requirements to guarantee the quality of imported medicines.</i>	–	MPO, HK, MZ, SÚKL
G/TBT/N/BRA/1354	12. 04. 2022	Léčiva	Tento normativní pokyn schvaluje plán inspekce pro lékařská střediska biologické dostupnosti/bioekvivalence léčiv. <i>This normative instruction approves the Inspection Roadmap for Medicines Bioavailability/Bioequivalence Centers.</i>	–	MPO, HK, MZ, SÚKL

G/TBT/N/BRA/1358	12. 04. 2022	Organické produkty	Toto usnesení obsahuje ustanovení o minimálních požadavcích na záruku kvality dovážených organických produktů. <i>This resolution contains provisions on minimum requirements to guarantee the quality of imported organic products.</i>	–	MŽP, MPO, HK, MZe, ÚSKVBL, MZ, AK, SÚKL
G/TBT/N/BRA/1364	12. 04. 2022	Radiofarmaka	Tato normativní instrukce obsahuje ustanovení o správné výrobní praxi doplňující radiofarmaka. <i>This normative instruction contains provisions on Good Manufacturing Practices complementary to Radiopharmaceuticals.</i>	–	MPO, HK, MZ, SÚKL
G/TBT/N/BRA/1352	12. 04. 2022	Tabákové výrobky	Toto usnesení obsahuje ustanovení na celém území státu o zákazu výroby, dovozu, uvádění na trh, reklamy a distribuce potravin s prezentací podobnou cigaretám, doutníkům, malým doutníkům nebo jakémukoli jinému kuřáckému výrobku, který pochází z tabáku či nikoli. <i>This resolution contains provisions on the prohibition, throughout the national territory, of the production, importation, commercialization, advertising and distribution of food with a presentation similar to cigarettes, cigars, cigarillos, or any other smoking product, derived from tobacco or not.</i>	–	MPO, HK, MZe, AK
G/TBT/N/BRA/1360	12. 04. 2022	Léčiva	Tento normativní pokyn obsahuje ustanovení o správné výrobní praxi doplňující referenční a retenční vzorky. <i>This normative instruction contains provisions on Good Manufacturing Practices complementary to the reference and retention samples.</i>	–	MPO, HK, MZ, SÚKL
G/TBT/N/BRA/1365	12. 04. 2022	Lékařské plyny	Tento normativní pokyn obsahuje ustanovení o správné výrobní praxi doplňující účinné látky plynů a lékařské plyny. <i>This normative instruction contains provisions on Good Manufacturing Practices complementary to Active Substance Gases and Medicinal Gases.</i>	–	MPO, HK, MZ, SÚKL

G/TBT/N/BRA/1361	12. 04. 2022	Měřicí přístroje	Schválení Metrologického technického předpisu pro systémy měření hmotnosti množství kapalin – konsolidované znění. <i>Approval of the Metrological Technical Regulation for systems for the mass measurement of quantities of liquids – Consolidated.</i>	–	MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, ÚNMZ-OM, MZ, ČMI
G/TBT/N/BRA/1366	12. 04. 2022	Rostlinné léčivé přípravky	Tento normativní pokyn obsahuje ustanovení o správné výrobní praxi doplňující rostlinné léčivé přípravky. <i>This normative instruction contains provisions on Good Manufacturing Practices complementary to Herbal Medicinal products.</i>	–	MPO, HK, MZ, SÚKL
G/TBT/N/BRA/1367	12. 04. 2022	Léčiva	Tento normativní pokyn obsahuje ustanovení o správné výrobní praxi doplňujících činnostech k odběru vzorků surovin a obalových materiálů používaných při výrobě léčiv. <i>This normative instruction contains provisions on Good Manufacturing Practices complementary to the sampling activities of raw materials and packaging materials used in the manufacture of medicines.</i>	–	MŽP, MPO, HK, MZ, SÚKL
G/TBT/N/BRA/1369	12. 04. 2022	Léčiva	Tento normativní pokyn obsahuje ustanovení o správné výrobní praxi doplňujících léků k tlakovým aerosolovým lékům dávkovaných pro inhalaci. <i>This normative instruction contains provisions on Good Manufacturing Practices complementary to Pressurized Aerosol Medicines Metered for Inhalation.</i>	–	MPO, HK, MZ, SÚKL
G/TBT/N/BRA/1370	12. 04. 2022	Léčiva	Tento normativní pokyn obsahuje ustanovení o správné výrobní praxi doplňující počítačové systémy používané při výrobě léčiv. <i>This normative instruction contains provisions on Good Manufacturing Practices complementary to the computerized systems used in the manufacture of medicines.</i>	–	MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, MZ, SÚKL, ČTÚ
G/TBT/N/BRA/1368	12. 04. 2022	Léčiva	Tento normativní pokyn obsahuje ustanovení o správné výrobní praxi doplňující kapalně léky, krémy nebo masti. <i>This normative instruction contains provisions on Good Manufacturing Practices complementary to Liquid Medicines, Creams or Ointments.</i>	–	MPO, HK, MZ, SÚKL

G/TBT/N/BRA/1371	12. 04. 2022	Léčiva	Tento normativní pokyn obsahuje ustanovení o správné výrobní praxi doplňující kvalifikační a validační činnosti. <i>This normative instruction contains provisions on Good Manufacturing Practices complementary to qualification and validation activities.</i>	–	MPO, HK, MZ, SÚKL
G/TBT/N/BRA/1372	12. 04. 2022	Léčiva	Tento normativní pokyn obsahuje ustanovení o správné výrobní praxi doplňující léky získané z krve. <i>This normative instruction contains provisions on Good Manufacturing Practices complementary to Blood-derived Medicines.</i>	–	MPO, HK, MZ, SÚKL
G/TBT/N/BRA/1355	12. 04. 2022	Farmaceutické složky	Toto usnesení obsahuje ustanovení o kritériích pro certifikaci správné výrobní praxe a zavádí kontrolní program pro mezinárodní zařízení, která vyrábějí aktivní farmaceutické složky. <i>This resolution contains provisions on criteria for certification of Good Manufacturing Practices and institutes the inspection program for international establishments that manufacture active pharmaceutical ingredients.</i>	–	MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, MZ, SÚKL
G/TBT/N/BRA/1359	12. 04. 2022	Léčiva	Toto usnesení obsahuje ustanovení o kontrole dovozu a vývozu látek, rostlin a léčiv podléhajících zvláštní kontrole. <i>This resolution contains provisions on the control of import and export of substances, plants and medicines subject to special control.</i>	–	MPO, HK, MZ, SÚKL
G/TBT/N/BRA/1362	12. 04. 2022	Měřicí přístroje	Vyhláška Inmetro č. 104/2022 sjednocuje Metrologický technický předpis pro taxametry. <i>Inmetro Ordinance No. 104/2022 consolidates Metrological technical regulation for mototaximeters.</i>	–	MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, ÚNMZ-OM, ČMI, MD, SPD
G/TBT/N/BRA/1373	12. 04. 2022	Léčiva	Tento normativní pokyn obsahuje ustanovení o správné výrobní praxi doplňující experimentální léky. <i>This normative instruction contains provisions on Good Manufacturing Practices complementary to Experimental Medicines.</i>	–	MPO, HK, MZ, SÚKL

G/TBT/N/BRA/1374	12. 04. 2022	Léčiva	Tento normativní pokyn obsahuje ustanovení o správné výrobní praxi doplňující ionizující zařízení při výrobě léčiv. <i>This normative instruction contains provisions on Good Manufacturing Practices complementary to Ionizing Radiation in the manufacture of medicines.</i>	–	MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, MZ, SÚKL, ČTÚ
G/TBT/N/BRA/1363	12. 04. 2022	Léčiva	Tento normativní pokyn obsahuje ustanovení o správné výrobní praxi doplňující biologické vstupy a léky. <i>This normative instruction contains provisions on Good Manufacturing Practices complementary to Biological Inputs and Medicines.</i>	–	MPO, HK, MZ, SÚKL
G/TBT/N/USA/1848	12. 04. 2022	Vzduchové filtry	CEC navrhuje aktualizovat požadavky na testování, certifikaci a značení vzduchových filtrů. <i>The CEC proposes to update the testing, certification, and marking requirements for air filters.</i>	09. 05. 2022	MŽP, MPO, HK, MMR, ÚNMZ-OSZ, ČTÚ
G/TBT/N/USA/1847	12. 04. 2022	Zkušební laboratoře	Navrhované pravidlo upravuje pravidla týkající se certifikací nezávislých zkušebních laboratoří. <i>Proposed rule - Amends rules regarding independent testing laboratory certifications.</i>	26. 04. 2022	MPO, HK, MMR, ÚNMZ-OSZ, MZ
G/TBT/N/USA/1849	13. 04. 2022	Toaleta pro cestující se zdravotním postižením	Dostupnost toalety na letadlech s jednou uličkou: část 2 <i>Accessible Lavatories on Single-Aisle Aircraft: Part 2</i>	27. 05. 2022	MPO, HK, MZ, MV, MD, SPD
G/TBT/N/USA/1850	13. 04. 2022	Azbest	Azbest, část 1: Chrysotilový azbest; nařízení některých podmínek pro použití podle oddílu 6(a) zákona o kontrole toxických látek (TSCA) <i>Asbestos, Part 1: Chrysotile Asbestos; Regulation of Certain Conditions of Use Under Section 6(a) of the Toxic Substances Control Act (TSCA)</i>	13. 06. 2022	MŽP, MPO, HK, MZ, MV, MD, SPD
G/TBT/N/USA/1851	14. 04. 2022	Rozhlasové stanice	Technická pravidla pro rozhlasové vysílání. <i>Broadcast Radio Technical Rules.</i>	–	MPO, HK, MV, ČMI, ČTÚ

G/TBT/N/CHN/1667	14. 04. 2022	Těsnění	Národní norma P.R.C., Požární intumescentní těsnění <i>National Standard of the P.R.C., Fire Intumescent Seals</i>	13. 06. 2022	MŽP, MPO, HK, MMR, ÚNMZ-OSZ
G/TBT/N/CHN/1668	14. 04. 2022	Stavební vodotěsné fólie	Národní norma P.R.C., Bezpečnostní a všeobecné technické specifikace pro stavební vodotěsné fólie. <i>National Standard of the P.R.C., Safety and general technical specifications for construction waterproof sheets.</i>	13. 06. 2022	MPO, HK, MMR, ÚNMZ-OSZ
G/TBT/N/CHN/1671	14. 04. 2022	Důlní stroje	Národní norma P.R.C., Důlní stroje – bezpečnostní technická specifikace <i>National Standard of the P.R.C., Mining Machinery—Safety Technical Specification</i>	13. 06. 2022	MPO, HK, MMR, ÚNMZ-OSZ
G/TBT/N/CHN/1670	14. 04. 2022	Stavební tmely pro budovy	Národní norma P.R.C., Stavební silikonové tmely pro budovy <i>National Standard of the P.R.C., Structural Silicone Sealants for Building</i>	13. 06. 2022	MŽP, MPO, HK, MMR, ÚNMZ-OSZ
G/TBT/N/CHN/1669	14. 04. 2022	Sklo ve stavebnictví	Národní norma P.R.C., Bezpečnostní technické požadavky na sklo ve stavebnictví <i>National Standard of the P.R.C., Safety Technical Requirements for Glass in Building</i>	13. 06. 2022	MPO, HK, MMR, ÚNMZ-OSZ
G/TBT/N/CHN/1672	14. 04. 2022	Stroje pro zemní práce	Národní norma P.R.C., Stroje pro zemní práce — Bezpečnostní technická specifikace <i>National Standard of the P.R.C., Earth-moving Machinery — Safety Technical Specification</i>	13. 06. 2022	MPO, HK, MMR, ÚNMZ-OSZ