

Nové notifikace prioritních zemí

Číslo notifikace	Datum zveřejnění notifikace	Oblast	Stručný pracovní popis notifikace	Lhůta pro připomínky	Zasláno
G/TBT/N/BRA/1236	13. 09. 2021	Výrobky osobní hygieny, kosmetika a parfémy - seznam povolených látek	Toto usnesení stanoví seznam látek povolených pro použití jako konzervační látky pro výrobky osobní hygieny, kosmetiku a parfémy a internalizuje usnesení GMC Mercosur č. 35/20 <i>This Resolution establishes list of substances for preservative use permitted for personal hygiene products, cosmetics and perfumes and internalizes GMC Mercosur Resolution n. 35/20</i>	–	MPO, HK, MZ
G/TBT/N/BRA/1237	13. 09. 2021	Výrobky osobní hygieny, kosmetika a parfémy - seznam povolených látek	Toto usnesení stanoví seznam látek pro použití jako konzervační látky, které nejsou povoleny pro výrobky osobní hygieny, kosmetiku a parfémy a internalizuje usnesení GMC Mercosur č. 62/14, které bylo pozměněno usnesením GMC MERCOSUR č. 37/20. <i>This Resolution establishes list of substances for preservative use not permitted for personal hygiene products, cosmetics and perfumes and internalizes GMC Mercosur Resolution n. 62/14 amended by GMC MERCOSUR Resolution n. 37/20.</i>	–	MPO, HK, MZ
G/TBT/N/BRA/1238	13. 09. 2021	Výrobky osobní hygieny, kosmetika a parfémy - seznam povolených látek	Seznam látek, které nesmí obsahovat výrobky osobní hygieny, kosmetika a parfémy, s výjimkou podmínek a se stanovenými omezeními, seznam vonných a aromatických složek, které musí být uvedeny a internalizuje usnesení GMC MERCOSUR č. 24/11, které bylo pozměněno usnesením GMC MERCOSUR č. 37/20. <i>The list of substances that personal hygiene products, cosmetics, and perfumes must not contain except under the conditions, and with the established restrictions, the list of fragrance and aroma components that must be indicated and internalizes GMC MERCOSUR Resolution n. 24/11, amended by GMC MERCOSUR Resolution n.37/20.</i>	–	MPO, HK, MZ
G/TBT/N/BRA/1241	13. 09. 2021	Kondomy	Toto usnesení stanoví minimální požadavky, které musí splňovat latexové kondomy z přírodního kaučuku. <i>This resolution establishes the minimum requirements that Male Natural Rubber Latex Condoms must follow.</i>	–	MŽP, MPO, HK, MZ

G/TBT/N/BRA/1240	13. 09. 2021	Tabákové výrobky	Toto usnesení se zabývá expozicí prodeje a obchodu s tabákovými výrobky získanými z tabáku. <i>This resolution disposes about the exposure to the sale and the trade of tobacco-derived smoking products</i>	–	MPO, HK
G/TBT/N/USA/1774	13. 09. 2021	Pyrolýzní a zplyňovací jednotky	Potenciální budoucí nařízení řešící pyrolýzní a zplyňovací jednotky <i>Potential Future Regulation Addressing Pyrolysis and Gasification Units</i>	08. 11. 2021	MŽP, MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, ČTÚ
G/TBT/N/USA/1775	13. 09. 2021	Oktamethylcyklotetraasiloxan (D4)	Oktamethylcyklotetraasiloxan (D4); Návrh rozsahu hodnocení rizika, které bude provedeno podle zákona o kontrole toxických látek; Oznámení o dostupnosti a žádost o komentář <i>Octamethylcyclotetra-Siloxane (D4); Draft Scope of the Risk Evaluation To Be Conducted Under the Toxic Substances Control Act; Notice of Availability and Request for Comments</i>	25. 10. 2021	MŽP, MPO, HK, MV
G/TBT/N/USA/1776	13. 09. 2021	Bezpilotní letecké systémy	Bezpilotní letecké systémy využívající pásmo 5 GHz <i>Unmanned aircraft systems use of 5GHz band</i>	12. 10. 2021	MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, MV, ČMI, ČTÚ, MD, SPD
G/TBT/N/IND/209	13. 09. 2021	Potraviny	Návrh předpisů o bezpečnosti a normách pro potraviny (reklama a tvrzení). Doplnující nařízení z roku 2021 zabývající se tvrzeními o jedlých rostlinných olejích. <i>Draft Food Safety and Standards (Advertising and Claims). Amendment Regulations, 2021 deals with the claims made on edible vegetable oils.</i>	12. 11. 2021	MPO, HK, MZe, AK
G/TBT/N/BRA/1239	13. 09. 2021	Léčiva se syntetickými a polosyntetickými účinnými látkami	Návrh usnesení č. 1053 ze dne 31. srpna 2021 <i>Draft Resolution number 1053, 31 August 2021</i>	29. 10. 2021	MPO, HK, MZ, SÚKL
G/TBT/N/BRA/1242	13. 09. 2021	Anorektické psychotropní látky	Usnesení č. 538 ze dne 30. srpna 2021 <i>Resolution 538, 30 August 2021</i>	–	MPO, HK, MZ, SÚKL
G/TBT/N/BRA/1243	13. 09. 2021	Tabákové výrobky	Usnesení č. 559 ze dne 30. srpna 2021 <i>Resolution 559, 30 August 2021</i>	–	MPO, HK

G/TBT/N/BRA/1244	13. 09. 2021	Lyofilizované činidlo pro lyzát amebocytů (LAL)	Usnesení č. 555 ze dne 30. srpna 2021 <i>Resolution 555, 30 August 2021</i>	–	MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, MZ, ČTÚ
G/TBT/N/BRA/1245	13. 09. 2021	Zdravotnické prostředky	Usnesení č. 556 ze dne 30. srpna 2021 <i>Resolution 556, 30 August 2021</i>	–	MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, MZ
G/TBT/N/BRA/1246	13. 09. 2021	Výrobky používané v procesu trvalé pigmentace kůže	Usnesení č. 553 ze dne 30. srpna 2021 <i>Resolution 553, 30 August 2021</i>	–	MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, MZ
G/TBT/N/BRA/1247	13. 09. 2021	Nabíječky mobilních telefonů	Veřejná konzultace obsahující návrh na aktualizaci požadavků na certifikaci nabíječky mobilního telefonu. <i>Public Consultation containing a proposal to update the requirements for certification of mobile phone charger.</i>	07. 11. 2021	MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, ČTÚ, MD, SPD
G/TBT/N/BRA/1248	14. 09. 2021	Materiál pro zdravotní použití	Toto usnesení stanoví specifická kritéria pro shromažďování materiálu pro zdravotní použití do rodin pro účely obchodní registrace a oznamování. <i>This resolution establishes specific criteria for grouping materials for health use into families for market authorization and notification purposes.</i>	–	MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, MZ
G/TBT/N/UKR/202	14. 09. 2021	Plavidla	Návrh usnesení Kabinetu ministrů Ukrajiny „O schválení technického předpisu pro rekreační plavidla a osobní plavidla“ <i>Draft of the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine "On approval of the Technical Regulation for recreational craft and personal watercraft"</i>	13. 11. 2021	MPO, HK, MD, SPD
G/TBT/N/BRA/1249	14. 09. 2021	Prsní implantáty	Toto usnesení stanoví minimální požadavky na původ a kvalitu prsních implantátů a požadavek certifikace shody výrobku podle brazilského systému posuzování shody (BSCA). <i>This resolution establishes the minimum identity and quality requirements for breast implants and the product conformity certification requirement under the Brazilian System of Conformity Assessment (BSCA).</i>	–	MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, MZ

G/TBT/N/BRA/1250	14. 09. 2021	Zařízení v režimu sanitárního dohledu	Toto usnesení popisuje postupy pro povinnou certifikaci zařízení v režimu sanitárního dohledu. <i>This resolution disposes about the procedures for compulsory certification of equipment under the Sanitary Surveillance regime.</i>	–	MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, MZ, SÚKL
G/TBT/N/BRA/1251	14. 09. 2021	Chirurgické rukavice a rukavice pro nechirurgické zákroky	Toto usnesení stanoví minimální požadavky na identitu a kvalitu chirurgických rukavic a rukavic pro nechirurgické zákroky vyrobené z přírodního kaučuku, syntetického kaučuku, směsi přírodních a syntetických kaučuků a polyvinylchloridu v režimu zdravotního dohledu. <i>This resolution establishes the minimum identity and quality requirements for surgical gloves and gloves for non-surgical procedures made of natural rubber, synthetic rubber, a mixture of natural and synthetic rubbers, and polyvinyl chloride, under a health surveillance regime.</i>	–	MŽP, MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, MZ
G/TBT/N/BRA/1252	14. 09. 2021	Plastové sáčky na lidskou krev	Toto usnesení upravuje plastové sáčky pro sběr, skladování a přenos lidské krve a její součásti. <i>This resolution disposes about plastic bags for the collection, storage and transfer of human blood and its components.</i>	–	MŽP, MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, MZ
G/TBT/N/BRA/1253	14. 09. 2021	Injekční stříkačky	Toto usnesení stanoví minimální požadavky na původ a kvalitu sterilních injekčních stříkaček na jedno použití. <i>This resolution establishes minimum identity and quality requirements for single-use sterile hypodermic syringes.</i>	–	MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, MZ
G/TBT/N/BRA/1254	14. 09. 2021	Injekční stříkačky	Toto usnesení stanoví minimální požadavky na původ a kvalitu podkožních a dásňových stříkaček. <i>This resolution establishes minimum identity and quality requirements for hypodermic and gingival syringes.</i>	–	MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, MZ
G/TBT/N/BRA/1255	14. 09. 2021	Přístroje pro transfuzi a infuzi	Toto usnesení stanoví minimální požadavky na původ a kvalitu přístrojů pro jednorázovou transfuzi, gravitační infuzi a infuzi pro použití s infuzní pumpou. <i>This resolution establishes minimum identity and quality requirements for devices of single-use transfusion, gravitational infusion, and infusion for using with an infusion pump.</i>	–	MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, MZ, ČTÚ

G/TBT/N/BRA/1256	14. 09. 2021	Nitroděložní tělíska (IUD)	Toto usnesení se zabývá obchodní autorizací, výrobou, kontrolou kvality, marketingem a používáním nitroděložního tělíska (IUD) obsahující měď. <i>This resolution disposes about the market authorization, manufacturing, quality control, marketing and use of Intra-Uterine Device (IUD) containing copper.</i>	–	MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, MZ, SÚKL
G/TBT/N/BRA/1257	14. 09. 2021	Zdravotnické prostředky	Toto usnesení ukládá povinné provádění a oznamování akcí v terénu držiteli povolení k prodeji zdravotnických prostředků v Brazílii. <i>This resolution disposes for the mandatory execution and notification of field actions by the holders of medical devices market authorization in Brazil.</i>	–	MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, MZ, ČTÚ
G/TBT/N/BRA/1258	14. 09. 2021	Zdravotnické prostředky	Toto usnesení pojednává o provádění klinických zkoušek se zdravotnickými prostředky v Brazílii. <i>This resolution disposes about the performance of clinical trials with medical devices in Brazil.</i>	–	MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, MZ, ČTÚ
G/TBT/N/BRA/1259	14. 09. 2021	Zdravotnické prostředky	Toto usnesení stanoví základní požadavky na bezpečnost a účinnost použitelnou pro zdravotnické prostředky. <i>This resolution disposes about essential safety and efficacy requirements applicable to medical devices.</i>	–	MŽP, MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, MZ, ČTÚ
G/TBT/N/BRA/1260	16. 09. 2021	Zdravotnické prostředky	Toto usnesení definuje „skupinu výrobků“, na kterou se vztahuje bod 5.3 přílohy II zákona 9.782 ze dne 26. ledna 1999. <i>This resolution defines "group of products" to which item 5.3 of Annex II of Law 9.782, 26 January 1999, applies.</i>	–	MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, MZ
G/TBT/N/BRA/1261	16. 09. 2021	Zdravotnické prostředky	Toto usnesení upravuje elektronický protokol o vydání certifikátu výrobku (certifikát o oznámení nebo registraci zdravotnického prostředku) a certifikátu pro zahraniční vládu (certifikát o oznámení nebo registraci pro vývoz zdravotnického prostředku). <i>This resolution disposes about electronic protocol for issuing a Product Certificate (Certificate of Notification or Registration of Medical Device) and Certificate for Foreign Government (Certificate of Notification or Registration for Export of Medical Device).</i>	–	MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, MZ, MV

G/TBT/N/BRA/1262	16. 09. 2021	Zdravotnické prostředky	Toto usnesení rozšiřuje aplikaci notifikace zdravotnických prostředků na textilní příze s tepelnými vlastnostmi, určené pro složení oděvů s léčebnými, zkrášlujícími nebo estetickými korekčními účinky. <i>This resolution extends the application of notification of medical devices to textile yarns with thermal properties, indicated for the composition of garments with therapeutic, beautifying or aesthetic correction effects.</i>	–	MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, MZ
G/TBT/N/USA/1777	17. 09. 2021	Tablety Baloxavir Marboxil	Požadavky na balení pro prevenci otravy; Navrhovaná výjimka pro tablety Baloxavir Marboxil v obalech obsahujících ne více než 80 mg léčiva <i>Poison Prevention Packaging Requirements; Proposed Exemption of Baloxavir Marboxil Tablets in Packages Containing Not More Than 80 mg of the Drug</i>	30. 11. 2021	MPO, HK, MZ, SÚKL
G/TBT/N/USA/1778	17. 09. 2021	Čističe vzduchu	Program na úsporu energie: Navrhované stanovení čističů vzduchu jako krytého spotřebního zboží <i>Energy Conservation Program: Proposed Determination of Air Cleaners as a Covered Consumer Product</i>	15. 11. 2021	MŽP, MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, ČTÚ