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

Číslo oznámení : 2026/0533/RO (Romania)

Nařízení, kterým se mění a doplňuje postup pro hygienickou regulaci uvádění výrobků, materiálů, chemických látek/směsí a zařízení používaných ve styku s pitnou vodou na trh, schválený nařízením ministra zdravotnictví

Datum přijetí : 30/09/2026
Ukončení odkladné lhůty : 04/01/2027

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2026) 2741

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2026/0533/RO

Oznámení návrhu znění od členského státu

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: 20262741.CS

1. MSG 001 IND 2026 0533 RO CS 30-09-2026 RO NOTIF

2. Romania

3A. Ministerul Economiei, Antreprenoriatului si Turismului
Directia Afaceri Europene si Relatii Internationale
Calea Victoriei, nr.152, Sector 1, Bucureşti, cod 01009
email: reglementari_tehnice@economie.gov.ro
tel:+40372492634

3B. Ministerul Sănătății
Direcția Asistență Medicală și Sănătate Publică
Str. Cristian Popișteanu, nr. 1-3, Bucurtești, cod 010024
email: dgamsp@ms.ro
tel: 021 312 22 12

4. 2026/0533/RO - S00S - Zdravotnictví, zdravotnické vybavení

5. Nařízení, kterým se mění a doplňuje postup pro hygienickou regulaci uvádění výrobků, materiálů, chemických látek/směsí a zařízení používaných ve styku s pitnou vodou na trh, schválený nařízením ministra zdravotnictví

6. Uvádění výrobků, materiálů, chemických látek/směsí a zařízení používaných ve styku s pitnou vodou na trh

7.

8. Návrh aktualizuje postup pro hygienickou regulaci uvádění výrobků, materiálů, chemických látek/směsí a zařízení používaných ve styku s pitnou vodou na trh, schválený nařízením ministra zdravotnictví č. 275/2012, v souladu s novými právními předpisy EU přijatými k provedení článku 11 směrnice 2020/2184.
Návrh právního předpisu mění základní právní předpis, konkrétně nařízení ministra zdravotnictví č. 275/2012. Změny mají za cíl rozlišit uplatňování postupu před uplatněním evropských prováděcích aktů k článku 11 směrnice 2020/2184 a jeho uplatňování během přechodného období stanoveného evropskými akty, aby výrobky a materiály, které mají vnitrostátní schválení před uplynutím lhůty 31. prosince 2026, mohly být uváděny na trh v Rumunsku, a rovněž rozlišit látky pro úpravu vody a filtrační materiály, na které se harmonizované předpisy nevztahují.

9. Harmonizace vnitrostátní právní úpravy schvalování výrobků a materiálů, které přicházejí do styku s vodou určenou k lidské spotřebě za účelem jejich uvádění na trh, s ustanoveními evropských prováděcích aktů k článku 11 směrnice 2020/2184 (nařízení v přenesené pravomoci 2024/370, 2024/371 a 2024/369 a prováděcí rozhodnutí 2024/367 a 2024/368).

9a. Riziko pro cíl veřejného zájmu spočívá v možnosti, že výrobky, materiály, látky a zařízení, které přicházejí do styku s vodou určenou k lidské spotřebě, ovlivní kvalitu vody, a v důsledku toho zdraví obyvatelstva.
Zejména materiály a výrobky přicházející do styku s vodou mohou způsobovat uvolňování/migraci některých chemických látek do vody, podporovat mikrobiální růst nebo ovlivňovat organoleptické vlastnosti vody. Toto riziko je uznáno na úrovni Evropské unie článkem 11 směrnice (EU) 2020/2184, který stanoví hygienické požadavky na materiály a výrobky, které přicházejí do styku s vodou určenou k lidské spotřebě.
Existenci tohoto rizika podporuje také odborná vědecká literatura a dokumenty WHO týkající se kvality pitné vody, které poukazují na možnost migrace některých kontaminujících látek do vody z materiálů a součástí systémů odběru, úpravy a distribuce vody, včetně kovů a organických látek. Míra uvolňování může být ovlivněna vlastnostmi vody a podmínkami používání, jako jsou pH, teplota, doba kontaktu a používání dezinfekčních prostředků.
Oznamované opatření má za cíl předcházet riziku kontaminace vody určené k lidské spotřebě prostřednictvím výrobků a materiálů, s nimiž tato voda přichází do styku, a toto riziko snižovat v rámci vnitrostátního postupu, který upravuje materiály a výrobky přicházející do styku s vodou určenou k lidské spotřebě během přechodného období stanoveného evropskými prováděcími akty k článku 11 směrnice (EU) 2020/2184.
Souvislost mezi opatřením a cílem ochrany zdraví vyplývá ze skutečnosti, že posouzení shody a kontrola technické dokumentace umožňují před uvedením výrobků na trh nebo v průběhu jejich uvádění na trh identifikovat výrobky, které nesplňují příslušné hygienické požadavky.
Opatření má tedy preventivní charakter a přispívá ke snížení rizika, že nevyhovující výrobky budou používány v zařízeních pro zásobování vodou určenou k lidské spotřebě.
Cíle ochrany zdraví obyvatelstva je dosahováno soudržným a systematickým způsobem prostřednictvím souboru opatření pokrývajících příslušné fáze uvádění výrobků, které přicházejí do styku s vodou určenou k lidské spotřebě, na trh, jejich používání a monitorování.
Tato opatření jsou vzájemně propojena a sledují stejný cíl – předcházet uvádění a používání výrobků a materiálů, které mohou ohrozit kvalitu vody určené k lidské spotřebě, a chránit zdraví obyvatelstva – prostřednictvím prevence, posuzování shody, sledovatelnosti, aktualizace informací a možnosti zásahu příslušného orgánu v případě vzniku nových rizik.

9b. Dopad na vnitřní trh a přeshraniční obchod je omezen na opatření nezbytná k zajištění souladu a ochrany veřejného

zdraví.
Oznamovaný návrh nezavádí paralelní vnitrostátní požadavek na výrobky, pro které rámec Unie již stanoví harmonizované postupy posuzování shody. U těchto výrobků návrh usiluje o zajištění jednotného uplatňování evropského rámce a stanovení nezbytných administrativních požadavků na vnitrostátní úrovni.
Návrh rozlišuje mezi výrobky, na které se vztahují harmonizované požadavky na úrovni Unie, a výrobky, u nichž je nezbytné zachovat vnitrostátní rámec.
Posuzované alternativy proto nezajišťují ve stejné míře kombinaci preventivní ochrany veřejného zdraví a volného pohybu zboží.
Návrh usiluje o rovnováhu mezi ochranou veřejného zdraví a volným pohybem výrobků. Opatření nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné pro ověření souladu a pro zabránění uvedení výrobků, které by mohly ovlivnit kvalitu vody určené k lidské spotřebě, na trh.

9c. Navrhovaná opatření jsou přiměřená významu sledovaného cíle, kterým je ochrana zdraví obyvatelstva zajištěním toho, aby výrobky, materiály, látky, směsi a zařízení používané ve styku s vodou určenou k lidské spotřebě byly bezpečné a neohrožovaly její kvalitu.
Návrh uplatňuje obdobný přiměřený přístup prostřednictvím rozlišení mezi výrobky, pro které existuje harmonizovaný evropský rámec posuzování shody, a výrobky, které nadále spadají do oblasti působnosti vnitrostátní právní úpravy.
Administrativní povinnosti stanovené návrhem souvisejí s kontrolou příslušných dokumentů, oznamováním/registrací, sledovatelností a výkonem dozorových pravomocí a nesměřují k zavedení nepřiměřených technických požadavků vzhledem k riziku, kterému má opatření předcházet.
Při posuzování přiměřenosti orgány dospěly k závěru, že administrativní zátěž a dopad na hospodářské subjekty jsou omezené a odůvodněné nutností předcházet potenciálnímu riziku pro veřejné zdraví a kvalitu vody určené k lidské spotřebě.
V této souvislosti návrh usiluje o zajištění odpovídající úrovně ochrany veřejného zdraví a současně omezuje zásah do fungování vnitřního trhu na míru nezbytnou k dosažení sledovaného cíle.

10. Odkazy na základní texty:

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.
Hledisko TBT: Ne

Hledisko SPS: Ne

****
Evropská komise
Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu