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

Número de notificación : 2026/0533/RO (Romania)

Orden por la que se modifica y se complementa el Procedimiento de reglamentación sanitaria para la comercialización de los productos, materiales, productos químicos/mezclas y equipos utilizados en contacto con el agua potable, aprobado mediante la Orden del Ministro

Fecha de recepción : 30/09/2026
Final del periodo de statu quo : 04/01/2027

Message

Mensaje 001

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2026) 2741

Directiva (UE) 2015/1535

Notificación: 2026/0533/RO

Notificación de un proyecto de texto de un Estado miembro

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.ES

1. MSG 001 IND 2026 0533 RO ES 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 - Salud, equipo médico

5. Orden por la que se modifica y se complementa el Procedimiento de reglamentación sanitaria para la comercialización de los productos, materiales, productos químicos/mezclas y equipos utilizados en contacto con el agua potable, aprobado mediante la Orden del Ministro

6. Comercialización de productos, materiales, productos químicos/mezclas y equipos utilizados en contacto con el agua potable

7.

8. El proyecto actualiza el Procedimiento de reglamentación sanitaria para la comercialización de productos, materiales, productos químicos/mezclas y equipos utilizados en contacto con el agua potable, aprobado mediante la Orden n.º 275/2012 del Ministro de Sanidad, de conformidad con la nueva normativa de la UE promulgada en virtud del artículo 11 de la Directiva 2020/2184.
El proyecto de instrumento normativo modifica la Orden básica, a saber, la Orden n.º 275/2012 del Ministro de Sanidad.
Las modificaciones tienen por objeto diferenciar entre la aplicación del procedimiento antes de la entrada en vigor de los instrumentos europeos por los que se aplica el artículo 11 de la Directiva 2020/2184 y su aplicación durante el período transitorio previsto en dichos instrumentos europeos, de modo que los productos y materiales que cuenten con una autorización nacional expedida antes del 31 de diciembre de 2026 puedan comercializarse en Rumanía, así como a diferenciar el trato que se da a las sustancias de tratamiento y a los medios filtrantes que no entran en el ámbito de aplicación de los reglamentos armonizados.

9. Armonización de las normas nacionales relativas a la autorización de la comercialización de productos y materiales en contacto con el agua destinada al consumo humano con las disposiciones de los instrumentos europeos por los que se aplica el artículo 11 de la Directiva 2020/2184 (Reglamentos Delegados 2024/370, 2024/371 y 2024/369 y Decisiones de Ejecución 2024/367 y 2024/368).

9 bis. El riesgo para el objetivo de interés público radica en la posibilidad de que los productos, materiales, sustancias y equipos en contacto con el agua destinada al consumo humano afecten a la calidad del agua y, en consecuencia, a la salud pública.
En concreto, los materiales y productos que entran en contacto con el agua pueden provocar la liberación o migración de sustancias químicas al agua, favorecer el desarrollo microbiano o afectar a las propiedades organolépticas del agua. Este riesgo se reconoce a nivel de la Unión Europea en virtud del artículo 11 de la Directiva (UE) 2020/2184, que establece los requisitos de higiene aplicables a los materiales y productos que entran en contacto con aguas destinadas al consumo humano.
La existencia de este riesgo también queda respaldada por la literatura científica y por los documentos de la OMS sobre la calidad del agua potable, en los que se destaca la posibilidad de que determinados contaminantes —entre ellos, metales y sustancias orgánicas— procedentes de los materiales y componentes de los sistemas de captación, tratamiento y distribución de agua se filtren al agua. La velocidad de liberación puede variar en función de las características del agua y las condiciones de uso, como el pH, la temperatura, el tiempo de contacto y el uso de desinfectantes.
La medida notificada tiene por objeto prevenir y reducir el riesgo de contaminación del agua destinada al consumo humano por parte de los productos y materiales con los que entra en contacto, con arreglo al procedimiento nacional que regula los materiales y productos que entran en contacto con el agua destinada al consumo humano, durante el período transitorio previsto en los actos jurídicos europeos por los que se aplica el artículo 11 de la Directiva (UE) 2020/2184.
La medida cumple el objetivo de proteger la salud pública, ya que la evaluación de la conformidad y el control de la documentación técnica permiten identificar los productos que no cumplen los requisitos de higiene aplicables, antes o durante su comercialización.
Por lo tanto, se trata de una medida preventiva que contribuye a reducir el riesgo de que se utilicen productos no conformes en instalaciones que suministran agua destinada al consumo humano.

El objetivo de proteger la salud pública se persigue de manera coherente y sistemática mediante un conjunto de medidas que abarcan las etapas pertinentes de la comercialización, el uso y el seguimiento de los productos que entran en contacto con el agua destinada al consumo humano.
Las medidas están interconectadas y persiguen el mismo fin, prevenir la introducción y el uso de productos y materiales que puedan comprometer la calidad de las aguas destinadas al consumo humano y proteger la salud pública, a través de la prevención, la evaluación de la conformidad, la trazabilidad, la actualización de la información y la posibilidad de intervención de la autoridad competente cuando surjan nuevos riesgos.

9 ter. El impacto en el mercado interior y en el comercio transfronterizo se limita a las medidas necesarias para garantizar la conformidad y proteger la salud pública.
El proyecto notificado no establece un requisito nacional paralelo para los productos respecto a los cuales el marco de la Unión ya establece procedimientos armonizados de evaluación de la conformidad. En lo que respecta a estos productos, el proyecto tiene por objeto garantizar una aplicación coherente del marco europeo y establecer las disposiciones administrativas nacionales necesarias.
El proyecto distingue entre los productos para los que existen requisitos armonizados a nivel de la Unión y aquellos para los que es necesario mantener un marco nacional.
En consecuencia, no todas las alternativas analizadas garantizan en la misma medida un equilibrio entre la protección preventiva de la salud pública y el respeto a la libre circulación de mercancías.
El proyecto pretende alcanzar un equilibrio entre la protección de la salud pública y la libre circulación de productos. La medida no va más allá de lo necesario para comprobar la conformidad e impedir la comercialización de productos que puedan afectar a la calidad del agua destinada al consumo humano.

9 quater. Las medidas propuestas son proporcionadas a la importancia del objetivo perseguido, a saber, proteger la salud pública garantizando que los productos, materiales, sustancias, mezclas y equipos utilizados en contacto con el agua destinada al consumo humano sean seguros y no pongan en peligro su calidad.
El proyecto sigue el mismo enfoque proporcional, al diferenciar entre los productos para los que existe un marco europeo armonizado de evaluación de la conformidad y aquellos que siguen estando sujetos a la normativa nacional.
Las cargas administrativas previstas en el proyecto se refieren a la comprobación de los documentos pertinentes, la notificación o el registro, la trazabilidad y el ejercicio de las facultades de supervisión; no pretenden imponer requisitos técnicos desproporcionados con respecto al riesgo que la medida pretende prevenir.
En la evaluación de la proporcionalidad, las autoridades consideraron que la carga administrativa y el impacto sobre los operadores económicos eran limitados y estaban justificados por la necesidad de prevenir un posible riesgo para la salud pública y la calidad del agua destinada al consumo humano.
En este contexto, el proyecto tiene por objeto garantizar un nivel adecuado de protección de la salud pública y, al mismo tiempo, limitar las interferencias en el funcionamiento del mercado interior a lo estrictamente necesario para alcanzar el objetivo perseguido.

10. Referencias a los textos de base:

11. No.

12.

13. No.

14. No

15. No

16.
Aspecto TBT: No

Aspecto SPS: No

****
Comisión Europea
Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu