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

Ilmoituksen numero : 2026/0533/RO (Romania)

Määräys ministerin määräyksellä hyväksytyn, juomaveden kanssa kosketuksiin joutuvien tuotteiden, materiaalien, kemikaalien/seosten ja laitteiden markkinoille saattamiseen liittyvän terveydellisen sääntelymenettelyn muuttamisesta ja täydentämisestä

Saapumispäivä : 30/09/2026
Odotusajan päättyminen : 04/01/2027

Message

Viesti 001

Komission tiedonanto - TRIS/(2026) 2741

Direktiivi (EU) 2015/1535

Ilmoitus: 2026/0533/RO

Jäsenvaltion ilmoitus luonnostekstistä

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.FI

1. MSG 001 IND 2026 0533 RO FI 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 - Terveys, sairaan- ja terveydenhoidon tarvikkeet

5. Määräys ministerin määräyksellä hyväksytyn, juomaveden kanssa kosketuksiin joutuvien tuotteiden, materiaalien, kemikaalien/seosten ja laitteiden markkinoille saattamiseen liittyvän terveydellisen sääntelymenettelyn muuttamisesta ja täydentämisestä

6. Juomaveden kanssa kosketuksiin joutuvien tuotteiden, materiaalien, kemikaalien/seosten ja laitteiden markkinoille saattaminen

7.

8. Luonnoksella saatetaan ajan tasalle terveysministerin määräyksellä nro 275/2012 hyväksytty juomaveden kanssa kosketuksiin joutuvien tuotteiden, materiaalien, kemikaalien/seosten ja laitteiden markkinoille saattamiseen liittyvä terveydellinen sääntelymenettely direktiivin 2020/2184 11 artiklan nojalla annettujen uusien EU:n säädösten mukaisesti. Normatiivisen säädöksen luonnoksella muutetaan perusmääräystä eli terveysministerin määräystä nro 275/2012. Muutosten tarkoituksena on tehdä ero ennen direktiivin 2020/2184 11 artiklan täytäntöönpanosta annettujen EU:n säädösten voimaantuloa tapahtuvan menettelyn soveltamisen ja kyseisissä EU:n säädöksissä määrätyn siirtymäkauden aikana tapahtuvan soveltamisen välillä siten, että tuotteet ja materiaalit, joilla on ennen 31 päivää joulukuuta 2026 myönnetty kansallinen hyväksyntä, voidaan saattaa markkinoille Romaniassa. Tarkoituksena on myös erottaa toisistaan käsittelyaineet ja suodatinmateriaalit, jotka eivät kuulu yhdenmukaistettujen asetusten soveltamisalaan.

9. Ihmisten käyttöön tarkoitetun veden kanssa kosketuksiin joutuvien tuotteiden ja materiaalien markkinoille saattamisen hyväksymistä koskevien kansallisten sääntöjen yhdenmukaistaminen direktiivin 2020/2184 11 artiklan täytäntöönpanemiseksi annettujen EU:n säädösten (delegoidut asetukset 2024/370, 2024/371 ja 2024/369 sekä täytäntöönpanopäätökset 2024/367 ja 2024/368) säännösten kanssa.

9a. Yleisen edun mukaiseen tavoitteeseen kohdistuva riski on, että ihmisten käyttöön tarkoitetun veden kanssa kosketuksiin joutuvat tuotteet, materiaalit, aineet ja laitteet mahdollisesti vaikuttavat veden laatuun ja näin ollen kansanterveyteen.
Veden kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit ja tuotteet voivat aiheuttaa erityisesti kemikaalien vapautumista/siirtymistä veteen, edistää mikro-organismien kasvua tai vaikuttaa veden aistinvaraisiin ominaisuuksiin. Riski tunnustetaan Euroopan unionin tasolla ihmisten käyttöön tarkoitetun veden kanssa kosketuksiin joutuvien materiaalien ja tuotteiden hygieniavaatimuksia koskevan direktiivin (EU) 2020/2184 11 artiklan nojalla.
Riskin olemassaoloa tukevat myös tieteellinen kirjallisuus sekä juomaveden laatua koskevat WHO:n asiakirjat, joissa korostetaan, että veteen saattaa liueta tiettyjä epäpuhtauksia – mukaan lukien metallit ja orgaaniset aineet – vedenotto-, käsittely- ja jakelujärjestelmien materiaaleista ja osista. Vapautumisnopeus voi vaihdella veden ominaisuuksien ja käyttöolosuhteiden, kuten pH:n, lämpötilan, kosketusajan ja desinfiointiaineiden käytön mukaan.
Ilmoitetun toimenpiteen tarkoituksena on ehkäistä ja vähentää sellaisten tuotteiden ja materiaalien aiheuttamaa ihmisten käyttöön tarkoitetun veden saastumisriskiä, joiden kanssa vesi joutuu kosketuksiin, noudattaen kansallista menettelyä, jolla säännellään ihmisten käyttöön tarkoitetun veden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja ja tuotteita, direktiivin (EU) 2020/2184 11 artiklan täytäntöönpanoa koskevissa EU:n välineissä säädetyn siirtymäkauden aikana.
Toimenpiteellä edistetään kansanterveyden suojelua koskevaa tavoitetta, sillä vaatimustenmukaisuuden arviointi ja teknisten asiakirjojen tarkastaminen mahdollistavat sellaisten tuotteiden tunnistamisen, jotka eivät täytä sovellettavia hygieniavaatimuksia, joko ennen niiden saattamista markkinoille tai sen aikana.
Näin ollen toimenpide on ennalta ehkäisevä, ja sillä autetaan vähentämään riskiä sille, että vaatimustenvastaisia tuotteita käytetään ihmisten käyttöön tarkoitettua vettä toimittavissa laitoksissa.
Kansanterveyden suojelun tavoitetta pyritään edistämään johdonmukaisesti ja järjestelmällisesti toimenpiteillä, jotka kattavat ihmisten käyttöön tarkoitetun veden kanssa kosketuksiin joutuvien tuotteiden markkinoille saattamisen, käytön ja seurannan asiaankuuluvat vaiheet.
Toimenpiteet liittyvät toisiinsa ja palvelevat samaa tarkoitusta – sellaisten tuotteiden ja materiaalien tuonnin ja käytön estäminen, jotka saattavat vaarantaa ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadun, sekä kansanterveyden suojeleminen –

ennaltaehkäisyn, vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, jäljitettävyyden, tietojen ajan tasalle saattamisen sekä toimivaltaisen viranomaisen puuttumismahdollisuuden avulla, kun uusia riskejä ilmenee.

9b. Vaikutukset sisämarkkinoihin ja rajat ylittävään kauppaan rajoittuvat toimenpiteisiin, jotka ovat välttämättömiä vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi ja kansanterveyden suojelemiseksi.
Ilmoitetussa luonnoksessa ei aseteta rinnakkaista kansallista vaatimusta tuotteille, joiden osalta unionin sääntelykehyksessä on jo vahvistettu yhdenmukaistetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt. Luonnoksen tarkoituksena on varmistaa näiden tuotteiden osalta EU:n kehyksen yhdenmukainen soveltaminen ja vahvistaa tarvittavat kansalliset hallinnolliset järjestelyt.
Luonnoksessa tehdään ero tuotteiden, joille on asetettu yhdenmukaistetut vaatimukset unionin tasolla, ja tuotteiden, joiden osalta kansalliset puitteet on tarpeen säilyttää, välillä.
Tämän vuoksi kaikilla analysoiduilla vaihtoehdoilla ei samassa määrin taata tasapainoa kansanterveyden ennaltaehkäisevän suojelun ja tavaroiden vapaan liikkuvuuden kunnioittamisen välillä.
Luonnoksella pyritään löytämään tasapaino kansanterveyden suojelun ja tuotteiden vapaan liikkuvuuden välillä.
Toimenpiteellä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen vaatimustenmukaisuuden tarkastamiseksi ja sellaisten tuotteiden markkinoille saattamisen estämiseksi, jotka saattaisivat vaikuttaa ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laatuun.

9c. Ehdotetut toimenpiteet ovat oikeasuhteisia suhteessa tavoiteltavan päämäärän merkitykseen eli kansanterveyden suojelemiseen varmistamalla, että tuotteet, materiaalit, aineet, seokset ja laitteet, joita käytetään kosketuksissa ihmisten käyttöön tarkoitetun veden kanssa, ovat turvallisia eivätkä vaaranna veden laatua.
Luonnoksessa noudatetaan samaa oikeasuhteista lähestymistapaa erottamalla toisistaan tuotteet, joille on olemassa yhdenmukaistettu eurooppalainen vaatimustenmukaisuuden arviointikehys, ja tuotteet, joihin sovelletaan edelleen kansallisia säännöksiä.
Luonnoksessa säädetyt hallinnolliset rasitteet liittyvät asiaankuuluvien asiakirjojen tarkastamiseen, ilmoittamiseen/rekisteröintiin, jäljitettävyyteen ja valvontavaltuuksien käyttämiseen. Niiden tarkoituksena ei ole asettaa teknisiä vaatimuksia, jotka ovat suhteettomia siihen riskiin nähden, jota toimenpiteellä pyritään ehkäisemään.
Oikeasuhteisuuden arvioinnissa viranomaiset katsoivat, että hallinnollinen taakka ja talouden toimijoihin kohdistuvat vaikutukset olivat vähäisiä ja perusteltuja kansanterveydelle ja ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadulle mahdollisesti aiheutuvan riskin ehkäisemiseksi.
Tässä yhteydessä luonnoksella pyritään varmistamaan kansanterveyden riittävä suojelu ja samalla rajoittamaan sisämarkkinoiden toimintaan puuttuminen siihen, mikä on tarpeen tavoitteen saavuttamiseksi.

10. Viittaukset perusteksteihin:

11. Ei

12.

13. Ei

14. Ei

15. Ei

16.
TBT-näkökohta: Ei

SPS-näkökohta: Ei

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

****

Euroopan komissio
Yhteysviranomainen direktiivin (EU) 2015/1535
Sähköposti: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu