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

In-Numru tan-Notifika : 2026/0533/RO (Romania)

Ordni li temenda u tissupplimenta l-Proċedura Regolatorja Sanitarja għat-tqegħid fis-suq ta’ prodotti, materjali, sustanzi kimiċi/taħlitiet u tagħmir użati f’kuntatt mal-ilma tax-xorb, approvata permezz ta’ Ordni tal-Ministru

Data tal-wasla : 30/09/2026
Tmiem tal-Waqfien : 04/01/2027

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2026) 2741

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2026/0533/RO

Notifika ta’ abbozz ta’ test minn Stat Membru

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.MT

1. MSG 001 IND 2026 0533 RO MT 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 - Saħħa, tagħmir mediku

5. Ordni li temenda u tissupplimenta l-Proċedura Regolatorja Sanitarja għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti, materjali, sustanzi kimiċi/taħlitiet u tagħmir użati f'kuntatt mal-ilma tax-xorb, approvata permezz ta' Ordni tal-Ministru

6. It-tqegħid fis-suq ta' prodotti, materjali, sustanzi kimiċi/taħlitiet u tagħmir użati f'kuntatt mal-ilma tax-xorb

7.

8. L-abbozz jaġġorna l-Proċedura Regolatorja Sanitarja għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti, materjali, sustanzi kimiċi/taħlitiet u tagħmir użati f'kuntatt mal-ilma tax-xorb, approvata bl-Ordni Nru 275/2012 tal-Ministru għas-Saħħa, f'konformità mar-regolamenti l-ġodda tal-UE maħruġa skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2020/2184.
L-abbozz ta' strument normattiv jemenda l-ordni bażika, jiġifieri l-Ordni Nru 275/2012 tal-Ministru għas-Saħħa. L-emendi għandhom l-għan li jagħmlu distinzjoni bejn l-applikazzjoni tal-proċedura qabel id-dħul fis-seħħ tal-istrumenti Ewropej li jimplimentaw l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2020/2184 u l-applikazzjoni tagħha matul il-perjodu tranżizzjonali previst minn dawk l-istrumenti Ewropej, b'tali mod li prodotti u materjali li għandhom approvazzjoni nazzjonali maħruġa qabel il-31 ta' Diċembru 2026 ikunu jistgħu jitqiegħdu fis-suq fir-Rumanija, kif ukoll li ssir distinzjoni għal sustanzi tat-trattament u mezzi ta' filtrazzjoni li ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tar-regolamenti armonizzati.

9. L-armonizzazzjoni tar-regoli nazzjonali dwar l-approvazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti u materjali f'kuntatt mal-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem mad-dispożizzjonijiet tal-istrumenti Ewropej li jimplimentaw l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2020/2184 (ir-Regolamenti Delegati 2024/370, 2024/371 u 2024/369 u d-Deċiżjonijiet ta' Implimentazzjoni 2024/367 u 2024/368).

9a. Ir-riskju għall-objettiv tal-interess pubbliku jinsab fil-possibbiltà li prodotti, materjali, sustanzi u tagħmir li jiġu f'kuntatt mal-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem jaffettwaw il-kwalità tal-ilma u, konsegwentement, is-saħħa pubblika.
B'mod partikolari, materjali u prodotti li jiġu f'kuntatt mal-ilma jistgħu jwasslu għar-rilaxx jew il-migrazzjoni ta' sustanzi kimiċi fl-ilma, jippromwovu l-iżvilupp mikrobijoloġiku jew jaffettwaw il-proprjetajiet organolettiċi tal-ilma. Dan ir-riskju huwa rikonoxxut fil-livell tal-Unjoni Ewropea skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva (UE) 2020/2184, li tistabbilixxi rekwiżiti tal-iġjene għal materjali u prodotti li jiġu f'kuntatt mal-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem.
L-eżistenza ta' dan ir-riskju hija sostnuta wkoll mil-letteratura xjentifika u mid-dokumenti tad-WHO dwar il-kwalità tal-ilma tax-xorb, li jenfasizzaw il-possibbiltà li ċerti kontaminanti – inklużi metalli u sustanzi organiċi – li joriġinaw mill-materjali u l-komponenti tas-sistemi tal-estrazzjoni, it-trattament u d-distribuzzjoni tal-ilma, jippenetraw fl-ilma. Ir-rata tar-rilaxx tista' tvarja skont il-karatteristiċi tal-ilma u l-kundizzjonijiet tal-użu, bħall-pH, it-temperatura, il-ħin ta' kuntatt u l-użu ta' diżinfettanti.
Il-miżura notifikata għandha l-għan li tipprevjeni u tnaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni tal-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem mill-prodotti u l-materjali li jiġu f'kuntatt miegħu, skont il-proċedura nazzjonali li tirregola l-materjali u l-prodotti li jiġu f'kuntatt mal-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem, matul il-perjodu tranżizzjonali previst mill-istrumenti Ewropej li jimplimentaw l-Artikolu 11 tad-Direttiva (UE) 2020/2184.
Il-miżura sservi l-għan li tipproteġi s-saħħa pubblika, fis-sens li l-valutazzjoni tal-konformità u l-verifika tad-dokumentazzjoni teknika jagħmluha possibbli li jiġu identifikati prodotti li ma jissodisfawx ir-rekwiżiti tal-iġjene applikabbli, qabel jew matul il-proċess tat-tqegħid tagħhom fis-suq.
Għalhekk, il-miżura hija preventiva u tikkontribwixxi għat-tnaqqis tar-riskju li jintużaw prodotti mhux konformi f'installazzjonijiet li jfornu l-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem.
L-għan tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika huwa segwit b'mod konsistenti u sistematiku permezz ta' sensiela ta' miżuri li jkopru l-istadji rilevanti tat-tqegħid fis-suq, l-użu u l-monitoraġġ ta' prodotti li jiġu f'kuntatt mal-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem.
Il-miżuri huma interkonnessi u jservu l-istess għan aħħari – li jipprevjenu l-introduzzjoni u l-użu ta' prodotti u materjali li jistgħu jikkompromettu l-kwalità tal-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem u l-ħarsien tas-saħħa pubblika – permezz tal-prevenzjoni, il-valutazzjoni tal-konformità, it-traċċabbiltà, l-aġġornament tal-informazzjoni u l-possibbiltà ta' intervent mill-awtorità kompetenti meta jinħolqu riskji ġodda.

9b. L-impatt fuq is-suq intern u fuq il-kummerċ transfruntier huwa limitat għal dawk il-miżuri meħtieġa biex tiġi żgurata l-konformità u tiġi protetta s-saħħa pubblika.
L-abbozz notifikat ma jistabbilixxix rekwiżit nazzjonali parallel għal prodotti li għalihom il-qafas tal-Unjoni diġà jistabbilixxi proċeduri armonizzati tal-valutazzjoni tal-konformità. Għal dawn il-prodotti, l-abbozz għandu l-għan li jiżgura applikazzjoni konsistenti tal-qafas Ewropew u li jistabbilixxi l-arranġamenti amministrattivi nazzjonali meħtieġa.
L-abbozz jagħmel distinzjoni bejn prodotti li għalihom jeżistu rekwiżiti armonizzati fil-livell tal-Unjoni u dawk li għalihom huwa meħtieġ li jinżamm qafas nazzjonali.
Konsegwentement, l-alternattivi analizzati mhux kollha jiżguraw bl-istess mod bilanċ bejn il-protezzjoni preventiva tas-saħħa pubblika u r-rispett għall-moviment liberu tal-merkanzija.
L-abbozz ifittex li jsib bilanċ bejn il-ħarsien tas-saħħa pubblika u l-moviment liberu tal-prodotti. Il-miżura ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ biex tiġi vverifikata l-konformità u jiġi evitat it-tqegħid fis-suq ta' prodotti li jistgħu jaffettwaw il-kwalità tal-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem.

9c. Il-miżuri proposti huma proporzjonati għall-importanza tal-objettiv imfittex, jiġifieri l-ħarsien tas-saħħa pubblika billi jiġi żgurat li l-prodotti, il-materjali, is-sustanzi, it-taħlitiet u t-tagħmir użati f'kuntatt mal-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem ikunu sikuri u ma jikkompromettux il-kwalità tiegħu.
L-abbozz isegwi l-istess approċċ proporzjonali, billi jiddistingwi bejn prodotti li għalihom hemm qafas Ewropew armonizzat għall-valutazzjoni tal-konformità u prodotti li jibqgħu soġġetti għal regolamentazzjoni nazzjonali.
Il-piżijiet amministrattivi previsti fl-abbozz jirrigwardaw il-verifika ta' dokumenti rilevanti, in-notifika/reġistrazzjoni, it-traċċabbiltà u l-eżerċizzju ta' setgħat superviżorji; dawn ma jfittxux li jimponu rekwiżiti tekniċi li huma sproporzjonati għar-riskju li l-miżura hija maħsuba biex tipprevjeni.
Fil-valutazzjoni tal-proporzjonalità, l-awtoritajiet qiesu li l-piż amministrattiv u l-impatt fuq l-operaturi ekonomiċi kienu limitati u ġġustifikati mill-ħtieġa li jiġi evitat riskju potenzjali għas-saħħa pubblika u għall-kwalità tal-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem.
F'dan il-kuntest, l-abbozz għandu l-għan li jiżgura livell adegwat ta' protezzjoni għas-saħħa pubblika, filwaqt li fl-istess ħin jillimita l-indħil fil-funzjonament tas-suq intern għal dak li huwa meħtieġ biex jintlaħaq l-objettiv mixtieq.

10. Referenza/i għat-test(i) bażiku/bażiċi:

11. Le

12.

13. Le

14. LE

15. LE

16.
Aspett OTK: LE

Aspett SPS: LE

****
Il-Kummissjoni Ewropea
Direttiva tal-Pont ta' kuntatt (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu