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

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

Portaria que altera e completa o Procedimento Regulamentar Sanitário para a colocação no mercado de produtos, materiais, produtos químicos/misturas e equipamentos utilizados em contacto com a água potável, aprovado pela Portaria do ministro

Data de receção : 30/09/2026
Fim do período de statu quo : 04/01/2027

Message

Mensagem 001

Comunicação da Comissão - TRIS/(2026) 2741

Directiva (UE) 2015/1535

Notificação: 2026/0533/RO

Notificação de um projeto de texto de um Estado-Membro

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.PT

1. MSG 001 IND 2026 0533 RO PT 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 - Saúde, equipamentos médicos

5. Portaria que altera e completa o Procedimento Regulamentar Sanitário para a colocação no mercado de produtos, materiais, produtos químicos/misturas e equipamentos utilizados em contacto com a água potável, aprovado pela Portaria do ministro

6. Colocação no mercado de produtos, materiais, produtos químicos/misturas e equipamentos utilizados em contacto com a água potável

7.

8. O projeto atualiza o Procedimento Regulamentar Sanitário para a colocação no mercado de produtos, materiais, produtos químicas/misturas e equipamentos utilizados em contacto com a água potável, aprovado pela Portaria n.º 275/2012 do Ministro da Saúde, em conformidade com os novos regulamentos da UE emitidos nos termos do artigo 11.º da Diretiva 2020/2184.
O projeto de instrumento normativo altera o decreto-lei de base, nomeadamente o Decreto n.º 275/2012 do Ministro da Saúde. As alterações visam distinguir entre a aplicação do procedimento anterior à entrada em vigor dos instrumentos europeus que transpõem o artigo 11.º da Diretiva 2020/2184 e a sua aplicação durante o período de transição previsto por esses instrumentos europeus, de modo que os produtos e materiais titulares de uma aprovação nacional emitida antes de 31 de dezembro de 2026 possam ser colocados no mercado na Roménia, bem como diferenciar as substâncias de tratamento e os meios filtrantes que não estão abrangidos pelo âmbito de aplicação dos regulamentos harmonizados.

9. Harmonização das regras nacionais relativas à aprovação da colocação no mercado de produtos e materiais em contacto com a água destinada ao consumo humano com as disposições dos instrumentos europeus que aplicam o artigo 11.º da Diretiva 2020/2184 (Regulamentos Delegados 2024/370, 2024/371 e 2024/369 e as Decisões de Execução 2024/367 e 2024/368).

9-A. O risco para o objetivo de interesse público reside na possibilidade de os produtos, materiais, substâncias e equipamentos em contacto com a água destinada ao consumo humano afetarem a qualidade da água e, consequentemente, a saúde pública.
Em particular, os materiais e produtos em contacto com a água podem provocar a libertação ou migração de substâncias químicas para a água, favorecer o desenvolvimento microbiano ou afetar as propriedades organolépticas da água. Este risco é reconhecido a nível da União Europeia ao abrigo do artigo 11.º da Diretiva (UE) 2020/2184, que estabelece requisitos de higiene aplicáveis aos materiais e produtos que entram em contacto com a água destinada ao consumo humano.
A existência deste risco é igualmente corroborada pela literatura científica e pelos documentos da OMS sobre a qualidade da água potável, que salientam a possibilidade de certos contaminantes — incluindo metais e substâncias orgânicas —, provenientes dos materiais e componentes dos sistemas de captação, tratamento e distribuição de água, se infiltrarem na água. A taxa de libertação pode variar de acordo com as características da água e as condições de utilização, tais como o pH, a temperatura, o tempo de contacto e a utilização de desinfetantes.
A medida notificada visa prevenir e reduzir o risco de contaminação da água destinada ao consumo humano pelos produtos e materiais com os quais esta entra em contacto, ao abrigo do procedimento nacional que regula os materiais e produtos que entram em contacto com a água destinada ao consumo humano, durante o período de transição previsto nos instrumentos europeus que dão execução ao artigo 11.º da Diretiva (UE) n.º 2020/2184.
A medida serve o objetivo de proteger a saúde pública, na medida em que a avaliação da conformidade e a verificação da documentação técnica permitem identificar os produtos que não cumprem os requisitos de higiene aplicáveis, antes ou durante a sua colocação no mercado.
Por conseguinte, a medida é preventiva e contribui para reduzir o risco de utilização de produtos não conformes em instalações de abastecimento de água destinada ao consumo humano.
O objetivo de proteger a saúde pública é prosseguido de forma coerente e sistemática através de um conjunto de medidas que abrangem as fases relevantes da colocação no mercado, da utilização e da monitorização dos produtos em

contacto com a água destinada ao consumo humano.
As medidas estão interligadas e visam o mesmo objetivo final – impedir a introdução e a utilização de produtos e materiais que possam comprometer a qualidade da água destinada ao consumo humano e proteger a saúde pública – através da prevenção, da avaliação da conformidade, da rastreabilidade, da atualização da informação e da possibilidade de intervenção da autoridade competente quando surjam novos riscos.

9-B. O impacto no mercado interno e no comércio transfronteiriço limita-se às medidas necessárias para garantir a conformidade e proteger a saúde pública.
O projeto notificado não estabelece um requisito nacional paralelo para os produtos relativamente aos quais o quadro da União já prevê procedimentos harmonizados de avaliação da conformidade. No que diz respeito a estes produtos, o projeto visa garantir uma aplicação coerente do quadro europeu e estabelecer as disposições administrativas nacionais necessárias.
O projeto estabelece uma distinção entre os produtos para os quais existem requisitos harmonizados a nível da União e aqueles para os quais é necessário manter um quadro nacional.
Por conseguinte, as alternativas analisadas não asseguram, na mesma medida, um equilíbrio entre a proteção preventiva da saúde pública e o respeito pela livre circulação de mercadorias.
O projeto procura encontrar um equilíbrio entre a proteção da saúde pública e a livre circulação de produtos. A medida não vai além do necessário para verificar a conformidade e impedir a colocação no mercado de produtos que possam afetar a qualidade da água destinada ao consumo humano.

9-C. As medidas propostas são proporcionais à importância do objetivo prosseguido, nomeadamente proteger a saúde pública, garantindo que os produtos, materiais, substâncias, misturas e equipamentos utilizados em contacto com a água destinada ao consumo humano sejam seguros e não comprometam a sua qualidade.
O projeto segue a mesma abordagem proporcional, estabelecendo uma distinção entre os produtos para os quais existe um quadro europeu harmonizado de avaliação da conformidade e os produtos que continuam sujeitos à regulamentação nacional.
Os encargos administrativos previstos no projeto dizem respeito à verificação dos documentos pertinentes, à notificação/ao registo, à rastreabilidade e ao exercício dos poderes de supervisão; não procuram impor requisitos técnicos desproporcionados em relação ao risco que a medida se destina a prevenir.
Na avaliação da proporcionalidade, as autoridades consideraram que os encargos administrativos e o impacto sobre os operadores económicos eram limitados e justificados pela necessidade de prevenir um risco potencial para a saúde pública e para a qualidade da água destinada ao consumo humano.
Neste contexto, o projeto visa garantir um nível adequado de proteção da saúde pública, limitando simultaneamente a interferência no funcionamento do mercado interno ao estritamente necessário para alcançar o objetivo prosseguido.

10. Referência(s) ao(s) texto(s) de base:

11. Não.

12.

13. Não.

14. Não

15. Não

16.
Aspectos OTC: Não

Aspectos MSF: Não

****

Comissão Europeia
Contacto para obter informações de carácter general Directiva (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu