



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA GENERALĂ SĂNĂTATE PUBLICĂ ȘI PROGRAME DE SĂNĂTATE
Serviciul Sănătate Publică

APROB,
Ministrul Sănătății, Interimar
CSEKE Attila - Zoltan

Referat de aprobare

Autoritatea competentă în România pentru Reglementarea Sanitară privind punerea pe piață a produselor, materialelor, substanțelor chimice/amestecurilor și echipamentelor utilizate în contact cu apa destinată consumului uman este Ministerul Sănătății prin Institutul Național de Sănătate Publică.

Ordinul ministrului sănătății nr. 275/2012 privind aprobarea Procedurii de reglementare sanitară pentru punerea pe piață a produselor, materialelor, substanțelor chimice/amestecurilor și echipamentelor utilizate în contact cu apa potabilă a fost emis în temeiul Legii nr. 458/2002 privind calitatea apei potabile, republicată în anul 2011, care transpunea Directiva 98/83/CE privind calitatea apei destinată consumului uman.

Directiva 98/83 a fost reformată, fiind preluată în cea mai mare parte, dar și completată prin Directiva (UE) 2020/2184 privind calitatea apei potabile destinată consumului uman (reformare), care a fost transpusă în legislația națională prin Ordonanța Guvernului nr. 7/2023 privind calitatea apei destinată consumului uman, aprobată prin Legea nr. 96/2024.

Dacă în Directiva 98/83 existau prevederi sumare și generale cu privire la substanțele sau materialele pentru instalațiile folosite la prepararea sau distribuția apei destinată consumului uman, reunite în art. 10, în Directiva reformată (2020/2184) există o separare în 2 articole distincte a: *materialelor destinate utilizării în instalațiile de captare, tratare, înmagazinare și distribuție a apei destinate consumului uman și care intră în contact cu o astfel de apă* (art. 11) și a *substanțelor chimice de tratare și mediilor filtrante care intră în contact cu apa destinată consumului uman* (art. 12).

Pentru materialele prevăzute la art. 11, Directiva prevede în sarcina Comisiei Europene, elaborarea unui set de reguli armonizate care să se aplice unitar în toate statele membre UE, în timp ce, substanțele chimice de tratare și mediile filtrante rămân sub jurisdicția reglementărilor naționale.

În anul 2024 a fost publicat în jurnalul Oficial al Uniunii Europene un pachet legislativ format din 3 decizii de implementare și 3 regulamente delegate pentru implementarea art. 11 al Directivei 2020/2184, care stabilesc o listă europeană pozitivă pentru substanțele și constituenții aprobați să intre în compoziția materialelor în contact cu apa potabilă, metodologii de testare pentru substanțe și materiale, marcajul aplicat produselor certificate din punct de vedere al conformității și procedura de evaluare a conformității. Întreg pachetul legislativ are ca termen de punere în aplicare, 31.12.2026.

De asemenea, actele normative europene prevăd o perioadă de tranziție, până la 31 decembrie 2032, în care statele membre pot stabili dacă recunosc valabilitatea documentelor de aprobare pentru materiale, substanțe, compuși care intră în contact cu apa destinată consumului uman, care au fost emise în baza reglementărilor naționale până la data punerii în aplicare a pachetului legislativ armonizat, respectiv până la 31 decembrie 2026 sau dacă impun ca toate produsele care sunt puse pe piață în țara lor să dețină certificatul european de conformitate emis conform noilor reglementări.

Ca atare, de la 31 decembrie 2026, pentru punerea pe piață oricărui stat membru al Uniunii Europene, producătorii de materiale și produse care vin în contact cu apa destinată consumului uman, astfel cum este definită în Directiva (UE) 2020/2184 vor trebui să respecte prevederile aplicabile ale Deciziei de punere în aplicare 368/2024 și Regulamentelor delegate 370/2024 și 371/2024 iar producătorii de

substanțe, compoziții sau constituenți utilizați la fabricarea materialelor sau produselor care intră în contact cu apa destinată consumului uman vor trebui să respecte prevederile Deciziilor de punere în aplicare nr. 365/2024 și 367/2024 și ale Regulamentului delegat nr. 369/2024.

Actele normative europene prevăd o perioadă de tranziție, până la 31 decembrie 2032 în care producătorii care au acte de aprobare emise în statele membre anterior datei de 31 decembrie 2026 conform legislațiilor naționale, pot pune pe piață produsele/materialele/substanțele aprobate, pe perioada de valabilitate a actului național de aprobare, dar nu mai târziu de 31 decembrie 2032. Totuși, statele membre pot alege dacă recunosc valabilitatea actelor de aprobare emise în baza legislației naționale sau impun, pentru punerea pe piață, respectarea reglementărilor armonizate stabilite prin cele 6 acte de implementare a art. 11 al Directivei 2020/2184.

Ca urmare, Comisiile care funcționează în prezent pentru avizarea/notificarea materialelor și produselor utilizate în contact cu apa potabilă, vor înceta activitatea de avizare a produselor, materialelor, substanțelor chimice/compozițiilor și echipamentelor în contact cu apa potabilă la data de 31 decembrie 2026, urmând ca, începând cu această dată, pentru produsele și materialele care vin în contact cu apa destinată consumului uman, producătorii și importatorii să obțină un certificat de conformitate de la organisme de certificare a conformității notificate, potrivit prevederilor Regulamentului delegat nr. 370/2024.

Comisiile prevăzute în OMS nr. 275/2012 cu modificările și completările ulterioare, vor putea notifica produse, materiale, substanțe chimice/compoziții și echipamente care au obținut o aprobare într-un alt stat membru anterior datei de 31 decembrie 2026 pentru a fi puse pe piața din România, pe o perioadă care nu va depăși termenul de valabilitate a documentului de aprobare și nu va depăși data de 31 decembrie 2032. Începând cu 31 decembrie 2032 va fi suspendată și activitatea de notificare a materialelor, produselor, substanțelor/compozițiilor și echipamentelor utilizate în contact cu apa destinată consumului uman.

În schimb, va rămâne neafectată activitatea de avizare și notificare pentru substanțele de tratare și mediile filtrante pe care Comisiile o vor desfășura conform procedurii aprobată prin OMS nr. 275/2012 cu modificările și completările ulterioare.

Pentru simplificarea activității de (re)avizare/notificare s-a introdus dispoziția de eliberarea unei Anexe la aviz/notificare în condițiile în care intervin modificări care nu afectează compoziția calitativă și/sau cantitativă a produsului avizat/notificat, gama de produse sau schimbarea producătorului. În celelalte situații se procedează la eliberarea unui nou aviz/notificări.

În plus, pentru produsele și materialele în contact cu apa potabilă care intră sub incidența Regulamentului delegat 370/2024, care vor fi puse pe piață în România, potrivit prevederilor art. 11 alin. (6) din OG nr. 7/2023 va exista obligația asigurării, de către comisii, a punerii pe piață de produse conforme cu Regulamentul. Astfel, se va proceda la înregistrarea acestora, astfel încât INSP, prin comisii de materiale în contact cu apa potabilă, să se asigure că produsele dețin certificatul european de conformitate.

În acest sens, Ordinul MS nr. 275/2012 cu modificările și completările ulterioare a fost modificat și completat prin prezentul proiect de ordin, iar modificările vizează:

- Recunoașterea valabilității avizelor și notificărilor emise de Comisiile pentru materiale, substanțelor chimice/amestecurilor și echipamentelor utilizate în contact cu apa potabilă anterior datei de punere în aplicare a pachetului legislativ al UE pentru implementarea art. 11 al Directivei 2020/2184, respectiv înainte de 31 decembrie 2026;
- Menținerea reglementării prevăzute în OMS nr. 275/2012 cu modificările și completările ulterioare pentru substanțele chimice de tratare și mediile filtrante, categorie rămasă sub reglementările naționale;
- Menționarea distinctă a substanțelor de tratare și mediilor filtrante alături de produsele, materialele, substanțele/compușii chimici și echipamentele care vin în contact cu apa potabilă, datorită reglementării lor separate în actul normativ primar (OG nr. 7/2023);
- Introducerea a câteva noi definiții având în vedere contextul mai larg creat de intrarea în vigoare a celor 6 acte de implementare ale UE cu aplicabilitate directă în statele membre;

- Înlocuirea unor termeni/sintagme, astfel:

a) Sintagma „apă potabilă” a fost înlocuită cu sintagma „apă destinată consumului uman”, din următoarele considerente:

- este sintagma folosită nu doar în Directiva de apă potabilă care a fost transpusă în legislația națională (OG nr. 7/2023), dar este utilizată și în cele 6 acte de implementare a art. 11 al Directivei (3 Decizii de punere în aplicare și 3 Regulamente delegate), acte normative europene cu aplicabilitate directă în statele membre;
 - este un concept mai cuprinzător decât apa potabilă, cuprinzând și apa captată și supusă proceselor de tratare, care nu este încă o apă potabilă, potrivită consumului, însă are această destinație și ca atare, regulile de igienă stabilite de actele de punere în aplicare ale UE sunt obligatorii și pentru produsele care vin în contact cu apa în stadiul pregătitor, pre-potabil, dar și apa potabilă, care îndeplinește cerințele de calitate adecvate pentru consumul în siguranță de către toate categoriile populației;
 - a fost realizată definirea sintagmei apă destinată consumului uman prin trimitere la definiția din OG nr. 7/2023;
- b) Termenul „dezinfecțanți” a fost înlocuit cu sintagma „produse biocide”, utilizată în actele normative care reglementează acest domeniu;
- Introducerea unui termen de eliberare a Notificării/Avizului sanitar pentru produsele, materialele, substanțele chimice/amestecurile și echipamentele utilizate în contact cu apa destinată consumului uman de la depunerea sau completarea dosarului de produs;
 - Dispoziții privind condițiile de modificare sau retragere a Notificării/Avizului Sanitar;
 - Dispoziții privind înregistrarea produselor conforme cu Regulamentul delegat 370/2024;
 - Completări în Anexele 1-3 referitoare la separarea categoriilor de materiale supuse reglementărilor europene de cele care rămân sub reglementările naționale;
 - Introducerea unui tarif pentru evaluarea documentației și eliberarea certificatului de înregistrare a produselor în contact cu apa puse pe piața românească în conformitate cu procedura prevăzută în Regulamentul delegat 370/2024;
 - Modificarea obiectului consultanței oferite la solicitare de către membrii Comisiilor, având în vedere extinderea ariei de interes determinată de termenul de aplicare a celor 6 acte de implementare ale Comisiei, cu aplicabilitate directă în statele membre;
 - Introducerea a 2 anexe noi, pentru model de Anexă la Aviz/notificare și pentru model de Certificat de înregistrare.

Față de cele menționate, am elaborat proiectul de *Ordin pentru modificarea și completarea Anexei Ordinului Ministrului Sănătății nr. 275/2012 privind aprobarea procedurii de reglementare sanitară pentru punerea pe piață a produselor, materialelor, substanțelor chimice/amestecurilor și echipamentelor utilizate în contact cu apa potabilă*, pe care vă rugăm să îl aprobați pentru consultare publică prin postare pe site-ul Ministerului Sănătății, la secțiunea Transparență Decizională.

Cu deosebită considerație,

DIRECTOR GENERAL
DR. MIHAELA BARDOȘ

