

EXPUNERE DE MOTIVE

SECȚIUNEA 1 TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

Hotărâre privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului Delegat (UE) 2024/370 al Comisiei din 23 ianuarie 2024 de completare a Directivei (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea procedurilor de evaluare a conformității pentru produsele care intră în contact cu apa destinată consumului uman, precum și a normelor de desemnare a organismelor de evaluare a conformității implicate în aceste proceduri

SECȚIUNEA A 2-A MOTIVUL EMITERII ACTULUI NORMATIV

2.1 Sursa proiectului de act normativ

Regulamentul Delegat (UE) 2024/370 al Comisiei din 23 ianuarie 2024 de completare a Directivei (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea procedurilor de evaluare a conformității pentru produsele care intră în contact cu apa destinată consumului uman, precum și a normelor de desemnare a organismelor de evaluare a conformității implicate în aceste proceduri

2.2. Descrierea situației actuale

Directiva (UE) 2020/2184 privind calitatea apei destinată consumului uman transpusă în legislația românească prin Ordonanța Guvernului nr. 7/2023 stabilește, la art.11 un set de cerințe minime de igienă pe care trebuie să le îndeplinească materialele care intră în contact cu apa destinată consumului uman și impune Comisiei Europene obligația de a dezvolta un set de acte de punere în aplicare pentru implementarea uniformă a cerințelor în toate statele membre și pentru stabilirea cerințelor de igienă specifice pentru materialele care intră în contact cu apa destinată consumului uman.

Astfel, în 2024 a fost publicat în jurnalul oficial al UE un pachet legislativ format din 3 decizii de implementare și 3 regulamente delegate care stabilesc o listă europeană pozitivă pentru substanțele și constituentii 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.

Din cele 6 acte de punere în aplicare, Regulamentul delegat nr. 370/2024 necesită un cadru național de aplicare deoarece prevede ca fiecare stat membru să stabilească autoritatea de notificare în platforma NANDO a Comisiei Europene, a organismelor de evaluare și certificare a conformității desemnate.

În momentul de față produsele care vin în contact cu apa potabilă primesc certificare din punct de vedere al constanței performanței în construcții sau agrement tehnic, sub legislația specifică domeniului construcțiilor și a Regulamentului (UE) nr. 305/2011 de stabilire a unor condiții armonizate pentru comercializarea produselor pentru construcții.

Regulamentul (UE) nr. 305/2011 prevede că produsele pentru construcții care vin în contact cu apa potabilă nu trebuie să reprezinte o amenințare pentru igienă sau sănătate prin migrare de substanțe periculoase sau substanțe care să modifice calitatea apei potabile. Pentru verificarea acestor cerințe, Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate competentă în domeniul apei potabile evaluează și avizează sau notifică produsele care vin în contact cu apa potabilă potrivit Ordinului MS 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. Până la 31 decembrie 2026 rămân în vigoare actele normative naționale, respectiv, în România va continua procesul de avizare a substanțelor, compușilor, materialelor și produselor utilizate în contact cu apa potabilă. Actele UE de punere în aplicare prevăd o perioadă de tranziție până la 31 decembrie 2032, în care statele membre pot decide dacă recunosc valabilitatea actelor naționale de reglementare a conformității produselor care vin în contact cu apa potabilă emise anterior termenului de 31.12.2026. În România, avizele și notificările eliberate în conformitate cu Ordinul MS nr. 275/2012 au o valabilitate de 5 ani, astfel încât, ultimile avize/notificări vor fi valabile până cel târziu la 31 decembrie 2031.
2.3 Schimbări preconizate	Începând cu 31 decembrie 2026, prin punerea în aplicare a pachetului de acte delegate va exista o armonizare a condițiilor de punere pe piață UE a substanțelor, materialelor și produselor care vin în contact cu apa potabilă. Astfel, potrivit Regulamentului delegat nr. 370/2024, începând cu 31 decembrie 2026 produsele destinate să vină în contact cu apa potabilă trebuie să îndeplinească condițiile prevăzute în <i>Decizia de punere în aplicare (UE) 2024/368 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește procedurile și metodele pentru testarea și acceptarea materialelor finale utilizate în produsele care intră în contact cu apa destinată consumului uman sau în Decizia de punere în aplicare (UE) 2024/365 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește metodologiile de testare și de acceptare a substanțelor inițiale, a compozițiilor și a constituenților care urmează să fie incluși pe listele pozitive europene, după caz.</i> Îndeplinirea condițiilor prevăzute în cele 2 decizii de punere în aplicare trebuie să fie evaluată de un organism de evaluare și certificare a conformității recunoscut la nivel european. Această recunoaștere presupune ca organismele de evaluare a conformității să fie acreditate de organismul național de acreditare și desemnate și notificate la Comisia Europeană de către autoritatea de notificare stabilită de statul membru. După notificare, Comisia și statele membre au la dispoziție 2 săptămâni pentru a formula obiecții. Dacă nu există obiecții sau după ce au fost aduse clarificări, Comisia va atribui un număr de identificare organismului notificat. Din acest moment, organismul de evaluare notificat poate emite certificate de conformitate pentru produsele care vin în contact cu apa potabilă, în baza cărora produsele respective pot fi puse pe piață în orice stat membru UE. Având în vedere faptul că Ministerul Sănătății este autoritatea competentă privind calitatea apei potabile și că, în prezent, evaluează și avizează/notifică punerea pe piață a produselor materialelor, substanțelor chimice/amestecurilor și echipamentelor utilizate în contact cu apa potabilă prin Institutul Național de Sănătate Publică, prezentul proiect de Hotărâre propune ca Ministerul Sănătății să fie autoritatea națională de desemnare a organismelor de evaluare a conformității cu cerințele minime de igienă pentru produsele care intră în contact cu apa destinată consumului uman și de notificare a acestora la Comisia Europeană.
2.4 Alte informații	
SECȚIUNEA A 3-A	

IMPACTUL SOCIOECONOMIC						
3.1 Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ	Costurile pe care le vor suporta operatorii economici care fabrică produse destinate să vină în contact cu apa potabilă pentru a obține certificate de conformitate cu cerințele de igienă în temeiul Regulamentului delegat nr. 370/2024 vor fi probabil mai mari decât cele pe care le presupune în prezent avizarea produselor care vin în contact cu apa potabilă, însă le va permite să pună produsele pe piața oricărui stat membru.					
3.2 Impactul social	Nu este cazul					
3.3 Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului	Nu este cazul					
3.4 Impactul macroeconomic						
3.4.1. Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici	Nu există un impact macroeconomic.					
3.4.2 Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat	Nu este cazul					
3.5. Impactul asupra mediului de afaceri	Nu putem evalua					
3.6 Impactul asupra mediului înconjurător	Prezentul proiect nu are impact asupra mediului înconjurător.					
3.7 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării	Nu este cazul.					
3.8 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile	Nu este cazul.					
5. Alte informații	Proiectul de hotărâre creează un cadru armonizat la nivel european pentru siguranța apei și implicit pentru protecția sănătății.					
SECȚIUNEA A 4-A						
IMPACTUL FINANCIAR ASUPRA BUGETULUI GENERAL CONSOLIDAT, ATÂT PE TERMEN SCURT, PENTRU ANUL CURENT, CÂT ȘI PE TERMEN LUNG (PE 5 ANI)						
- mii lei -						
Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani			Media pe 5 ani	
1	2	3	4	5	6	7
4.1 Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări	—					Proiectul nu vizează modificarea a bugetului general consolidat

4.2 Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) bugete locale: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii d) alte tipuri de cheltuieli:	—					
4.3 Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale	—					
4.4 Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare	—					
4.5 Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare	—					
4.6 Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare	—					
4.7 Prezentarea, în cazul proiectelor de acte normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente: a) fișa financiară prevăzută la art.15 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, însoțită de ipotezele și metodologia de calcul utilizată; b) declarație conform căreia majorarea de cheltuială respectivă este compatibilă cu obiectivele și prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală și cu plafoanele de cheltuieli prezentate în strategia fiscal-bugetară.						
4.8 Alte informații						
SECȚIUNEA A 5-A						
EFECTELE PROIECTULUI DE ACT NORMATIV ASUPRA LEGISLAȚIEI ÎN VIGOARE						
5.1 Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ	Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea procedurii privind desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității, regulamentul de organizare și funcționare și componența comisiei de evaluare a organismelor notificate					
5.2 Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice	Nu este cazul					
5.3 Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară (în cazul proiectelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE) Proiectul de Hotărâre stabilește cadrul instituțional și unele măsuri de punere în aplicare a Regulamentului delegat (UE) 2024/370 de completare a Directivei (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea procedurilor de evaluare a conformității pentru produsele care intră în contact cu apa destinată consumului uman, precum și a normelor de desemnare a						

organismelor de evaluare a conformității implicate în aceste proceduri	
5.3.1 Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE	Nu este cazul
5.3.2 Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor legislative UE	Prezentul proiect de Hotărâre precum și proiectul de Ordin al ministrului sănătății precizat la pct. 5.1
5.4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	Nu este cazul
5.5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate	Nu este cazul
5.6. Alte informații	Nu este cazul
SECȚIUNEA A 6-A CONSULTĂRILE EFECTUATE ÎN VEDEREA ELABORĂRII PROIECTULUI DE ACT NORMATIV	
6.1 Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative	Nu este cazul. Au fost organizate consultări cu Institutul Național de Sănătate Publică, cu Ministerul Dezvoltării, Lucrărilor Publice și Administrației, a fost aplicată procedura de consultare publică în conformitate cu Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică.
6.2 Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate.	
6.3 Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 635/2022 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative	Proiectul de Hotărâre nu are ca obiect activități ale autorităților administrației publice locale.
6.4 Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative	Nu este cazul
6.5 Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	Necesar avizul Consiliului Legislativ.

6.6 Alte informații	
SECȚIUNEA A 7-A ACTIVITĂȚI DE INFORMARE PUBLICĂ PRIVIND ELABORAREA ȘI IMPLEMENTAREA PROIECTULUI DE ACT NORMATIV	
1. Informarea societății civile cu privire la elaborarea proiectului de act normativ	S-au respectat prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică.
2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	Nu este cazul, neexistând un impact asupra mediului, iar impactul asupra sănătății publice fiind unul pozitiv.
SECȚIUNEA A 8-A MĂSURI DE IMPLEMENTARE	
1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ	
2. Alte informații	Nu este cazul

Față de cele prezentate, s-a elaborat proiectul de *Hotărâre privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului Delegat (UE) 2024/370 al Comisiei din 23 ianuarie 2024 de completare a Directivei (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea procedurilor de evaluare a conformității pentru produsele care intră în contact cu apa destinată consumului uman, precum și a normelor de desemnare a organismelor de evaluare a conformității implicate în aceste proceduri.*

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII,
Alexandru-Florin ROGOBETE

AVIZĂM FAVORABIL,

VICEPRIM-MINISTRU

Marian NEACȘU

MINISTRUL DEZVOLTĂRII,
LUCRĂRILORE PUBLICE ȘI
ADMINISTRAȚIEI

CSEKE Attila-Zoltán

MINISTRUL ECONOMIEI, DIGITALIZĂRII,
ANTREPRENORIALULUI ȘI TURISMULUI

Ambrozie-Irineu DARĂU

MINISTRUL AFACERILOR EXTERNE

Oana-Silvia ȚOIU

MINISTRUL JUSTIȚIEI

Radu MARINESCU