

NOUTĂȚI LEGISLATIVE DIN LUNA MAI

Mihaela Vorovenci, Șef Birou Juridic, Resurse Umane și Managementul Calității

Prezentul articol, în prima parte, conține noutățile legislative, publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și, în a doua parte, pe cele publicate în Monitorul Oficial al României, care fac referire la standarde, din luna mai 2023.

1.1 Acte comunitare care conțin referiri la standarde

- 1.1.1 Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/894** al Comisiei din 4 aprilie 2023 de stabilire a standardelor tehnice de punere în aplicare pentru aplicarea Directivei 200.9/138/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește machetele pentru transmiterea de către întreprinderile de asigurare și de reasigurare către autoritățile lor de supraveghere a informațiilor necesare supravegherii acestora și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/2450 (Text cu relevanță pentru SEE), publicat în JOUE L 120/1 din 05.05.2023.
- 1.1.2 Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/895** al Comisiei din 4 aprilie 2023 de stabilire a standardelor tehnice de punere în aplicare pentru aplicarea Directivei 2009/138/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește procedurile, formatele și machetele pentru publicarea de către întreprinderile de asigurare și de reasigurare a raportului lor privind solvabilitatea și situația financiară și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/2452 (Text cu relevanță pentru SEE), publicat în JOUE L 120/1597 din 05.05.2023.
- 1.1.3 Regulamentul (UE) 2023/923** al Comisiei din 3 mai 2023 de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește plumbul și compușii săi din PVC (Text cu relevanță pentru SEE), publicat în JOUE L 123/1 din 08.05.2023.
- 1.1.4 Decizia de punere în aplicare (UE) 2023/941** a Comisiei din 2 mai 2023 privind standardele armonizate pentru echipamentele individuale de protecție, elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului (Text cu relevanță pentru SEE), publicată în JOUE L 125/37 din 11.05.2023.
- 1.1.5 Regulamentul delegat (UE) 2023/944 al Comisiei** din 17 ianuarie 2023 de modificare și corectare a standardelor tehnice de reglementare prevăzute în Regulamentul delegat (UE) 2017/587 în ceea ce privește anumite cerințe în materie de transparență aplicabile tranzacțiilor cu instrumente de capitaluri proprii (Text cu relevanță pentru SEE), publicat în JOUE L 131/1 din 16.05.2023.
- 1.1.6 Regulamentul delegat (UE) 2023/945** al Comisiei din 17 ianuarie 2023 de modificare a standardelor tehnice de reglementare prevăzute în Regulamentul delegat (UE) 2017/583 în ceea ce privește anumite cerințe în materie de transparență aplicabile tranzacțiilor cu alte instrumente decât cele de capitaluri proprii, publicat în JOUE L 131/17 din 16.05.2023.

- 1.1.7 Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/968** al Comisiei din 16 mai 2023 de instituire a unei taxe antidumping definitive asupra importurilor de anumite tipuri de tablă groasă din oțeluri nealiate sau din alte oțeluri aliate originare din Republica Populară Chineză, în urma unei reexaminări efectuate în perspectiva expirării măsurilor în temeiul articolului 11 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2016/1036 al Parlamentului European și al Consiliului, publicat în JOUE L 133/214 din 17.05.2023.
- 1.1.8 Regulamentul (UE) 2023/988** al Parlamentului European și al Consiliului din 10 mai 2023 privind siguranța generală a produselor, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului și a Directivei (UE) 2020/1828 a Parlamentului European și a Consiliului și de abrogare a Directivei 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Directivei 87/357/CEE a Consiliului (Text cu relevanță pentru SEE), publicat în JOUE L 135/1 din 23.05.2023.
- 1.1.9 Regulamentul delegat (UE) 2023/996** al Comisiei din 23 februarie 2023 de modificare a Regulamentului (UE) 2021/821 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista produselor cu dublă utilizare, publicat în JOUE L 138/1 din 25.05.2023.
- 1.1.10 Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/1041** al Comisiei din 24 mai 2023 de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru produsul biocid „TWP 094” în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (Text cu relevanță pentru SEE), publicat în JOUE L 140/22 din 30.05.2023.

Partea a II-a - Legislație națională

Acte normative care conțin referiri la standarde

2.1 Ordin nr. 934/2023 al viceprim-ministrului, ministrul transporturilor și infrastructurii, privind aprobarea normelor de admitere tehnică a produselor și/sau serviciilor destinate utilizării în activitățile de construire, modernizare, reparare și întreținere pentru transportul urban, suburban și regional pe șine pentru tramvai, metrou ușor, monorai, calea de rulare și sistemul de energoalimentare al acestora, publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 372 din 02.05.2023.

Referire la standarde:

“Art. 12. — Prezentul ordin a fost elaborat cu respectarea prevederilor Hotărârii Guvernului României nr. 1.016/2004 privind măsurile pentru organizarea și realizarea schimbului de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice, precum și al regulilor referitoare la serviciile societății informaționale între România și statele membre ale Uniunii Europene, precum și Comisia Europeană, cu modificările și completările ulterioare.

CAPITOLUL II Cerințe privind autorizarea laboratoarelor de încercări pentru transportul urban, suburban și regional pe șine pentru tramvai, metrou ușor, monorai, calea de rulare și sistemul de energoalimentare al

acestora Art. 5. — Autorizația pentru laborator de încercări pentru TUS se acordă, la cerere, persoanelor juridice române, pentru laboratoarele proprii de încercări care îndeplinesc cumulativ următoarele cerințe:

d) au structurile organizatorice adecvate respectării prevederilor SR EN 45001;”

2.2 Anexa la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.673/2023 privind aprobarea Ghidului de finanțare pentru Reforma 3. Dezvoltarea capacității pentru managementul serviciilor de sănătate și managementul resurselor umane din sănătate din cadrul Pilonului V: Sănătate și reziliență instituțională — Componenta 12: Sănătate I2. Dezvoltarea infrastructurii spitalicești publice, publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 430 bis din 17.05.2023.

Referire la standarde:

„Tranziția către o economie circulară, inclusiv prevenirea generării de deșeuri și reciclarea acestora: Se preconizează că măsura: (i) va duce la o creștere semnificativă a generării, a incinerării sau a eliminării deșeurilor, cu excepția incinerării deșeurilor periculoase nereciclabile sau (ii) va duce la ineficiențe semnificative în utilizarea directă sau indirectă a oricăror resurse naturale în orice etapă a ciclului său de viață, care nu sunt reduse la minimum prin măsuri adecvate sau (iii) va cauza prejudicii semnificative și pe termen lung mediului în ceea ce privește economia circulară? Cabinete de planificare familială.

Proiectarea clădirilor și tehnicile de construcție vor sprijini circularitatea și, în special, vor demonstra, în conformitate cu ISO 20887 sau cu alte standarde de evaluare a caracteristicilor de dezasamblare sau a adaptabilității clădirilor, modul în care sunt proiectate astfel încât să fie mai eficiente din punctul de vedere al utilizării resurselor, adaptabile, flexibile și demontabile pentru a permite reutilizarea și reciclarea.

Prevenirea și controlul poluării: Se preconizează că măsura va duce la o creștere semnificativă a emisiilor de poluanți în aer, apă sau sol? Cabinete de planificare familială

ubstanțelor supuse autorizării prevăzute în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. - trebuie să se asigure că componentele și materialele de construcție utilizate în renovarea clădirii, care pot intra în contact cu ocupanții, emit mai puțin de 0,06 mg de formaldehidă pe m³ de material sau componentă și mai puțin de 0,001 mg de compuși organici volatili cancerigeni din categoriile 1A și 1B pe m³ de material sau componentă, în urma testării în conformitate cu CEN/TS 16516 și ISO 16000-3 sau cu alte condiții de testare standardizate și metode de determinare comparabile.

Tranziția către o economie circulară, inclusiv prevenirea generării de deșeuri și reciclarea acestora:...
Echipamente și materiale destinate reducerii riscului de infecții nosocomiale

Proiectarea clădirilor și tehnicile de construcție vor sprijini circularitatea și, în special, vor demonstra, în conformitate cu ISO 20887 sau cu alte standarde de evaluare a caracteristicilor de dezasamblare sau a adaptabilității clădirilor, modul în care sunt proiectate, astfel încât să fie mai eficiente din punctul de vedere al utilizării resurselor, adaptabile, flexibile și demontabile, pentru a permite reutilizarea și reciclarea.

Prevenirea și controlul poluării: ă că măsura va duce la o creștere semnificativă a emisiilor de poluanți în aer, apă sau sol?

- trebuie să se asigure că componentele și materialele de construcție utilizate în renovarea clădirii, care pot intra în contact cu ocupanții, emit mai puțin de 0,06 mg de formaldehidă pe m³ de material sau componentă și mai puțin de 0,001 mg de compuși organici volatili cancerigeni din categoriile 1A și 1B pe m³ de material sau componentă, în urma testării în conformitate cu CEN/TS 16516 și ISO 16000-3 sau cu alte condiții de testare standardizate și metode de determinare comparabile.

- trebuie să se asigure că componentele și materialele de construcție utilizate în renovarea clădirii, care pot intra în contact cu ocupanții, emit mai puțin de 0,06 mg de formaldehidă pe m³ de material sau componentă și mai puțin de 0,001 mg de compuși organici volatili cancerigeni din categoriile 1A și 1B pe m³ de material sau componentă, în urma testării în conformitate cu CEN/TS 16516 și ISO 16000-3 sau cu alte condiții de testare standardizate și metode de determinare comparabile.”

2.3 Hotărâre nr. 476/2023 pentru aprobarea Listei cuprinzând produsele militare supuse regimului de control al exporturilor, importurilor și altor operațiuni, publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 465 din 26.05.2023.

Referire la standarde:

“ML8 „Materiale energetice” și substanțele aferente, după cum urmează:

Note tehnice

3. În sensul ML8, dimensiunea particulei este diametrul mediu al particulei raportat la greutate sau la volum. În eșantionarea și determinarea dimensiunii particulei vor fi utilizate standarde internaționale sau standarde naționale echivalente.

c. „Încărcături pirotehnice”, carburanți și substanțe aferente, după cum urmează, precum și ,amestecurile’ acestora:

12. amestecuri de combustibili, amestecuri „pirotehnice” sau „materiale energetice”, nespecificate în altă parte la ML8, având toate caracteristicile următoare:

d. Oxidanți, după cum urmează, și ,amestecurile’ acestora: 1. AND (amoniu dinitramidă sau SR 12) (CAS 140456-78-6).”

2.4 Anexele nr. 1 și 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, publicate în Monitorul Oficial, Partea I nr. 466 bis din 26.05.2023.

Referire la standarde:

“Art. 73

2. dovada de acreditare sau de înscriere în procesul de acreditare a furnizorului, precum și a punctului/punctelor de lucru secundare, după caz, pentru furnizorii care au această obligație potrivit prevederilor art. 249 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și ale Legii nr. 185/2017, cu modificările și completările ulterioare, valabilă la data încheierii contractului, cu obligația furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului;

Dovada de acreditare se depune la contractare de furnizorii care nu au această obligație și au optat să se acrediteze;

k) certificat de acreditare în conformitate cu standardul SR EN ISO/CEI 15189, însoțit de anexa care cuprinde lista analizelor medicale de laborator pentru care laboratorul este acreditat, pentru furnizorii de servicii medicale paraclinice - analize de laborator; l) certificat în conformitate cu standardul SR EN ISO 9001/2015 sau alt standard adoptat în România, pentru furnizorii de servicii medicale paraclinice - radiologie - imagistică medicală și medicină nucleară;

p) să asigure mentenanța și întreținerea aparatelor din laboratoarele de investigații medicale paraclinice - analize medicale de laborator, conform specificațiilor tehnice, cu firme avizate în conformitate cu prevederile legale în vigoare, iar controlul intern și înregistrarea acestuia să se facă conform standardului SR EN ISO 15189;

t) să consemneze în buletinele care cuprind rezultatele investigațiilor medicale paraclinice - analizelor medicale de laborator efectuate și intervalele biologice de referință ale acestora, conform standardului SR EN ISO 15189;

aa) să prezinte la cererea organelor de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naționale de Asigurări de Sănătate înregistrări ale controlului intern de calitate, nivel normal și patologic, care să dovedească efectuarea și validarea acestuia în conformitate cu cerințele standardului SR EN ISO 15189, pentru fiecare zi în care s-au efectuat analizele medicale de laborator care fac obiectul contractului; în cazul în care furnizorul nu poate prezenta această dovadă, contractul se reziliază de plin drept;”

2.5 Ordin nr. 904/2023 al ministrului dezvoltării, lucrărilor publice și administrației privind modificarea și completarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 350/2001 privind amenajarea teritoriului și urbanismul și de elaborare și actualizare a documentațiilor de urbanism, aprobate prin Ordinul viceprim-ministrului, ministrul dezvoltării regionale și administrației publice, nr. 233/2016, publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 470 din 29.05.2023.

Referire la standarde:

“CAPITOLUL III Cerințe minime privind setul de date spațiale PATJ

Art. 8. — Toate obiectele de tip vector vor fi exclusiv de tip poligon simplu, linie sau punct, conform specificațiilor Open Geospatial Consortium, detaliate în standardul ISO 19125-1:2004 Geographic information — Simple feature access — Part 1: Common architecture.”