

Διάταγμα 3730/2023 για την τροποποίηση και τη συμπλήρωση της κανονιστικής διαδικασίας υγειονομικής προστασίας για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων, υλικών, χημικών ουσιών / μειγμάτων και εξοπλισμού που χρησιμοποιούνται σε επαφή με πόσιμο νερό, που εγκρίθηκε με το διάταγμα αριθ. 275/2012 του υπουργού Υγείας

Διάταγμα 3730/2023 της 16ης Νοεμβρίου 2023

Κατάσταση: Πράξεις σε ισχύ

Έκδοση από: 16 Νοεμβρίου 2023

Έναρξη ισχύος:

16 Νοεμβρίου 2023

Διάταγμα 3730/2023 για την τροποποίηση και τη συμπλήρωση της κανονιστικής διαδικασίας υγειονομικής προστασίας για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων, υλικών, χημικών ουσιών / μειγμάτων και εξοπλισμού που χρησιμοποιούνται σε επαφή με πόσιμο νερό, που εγκρίθηκε με το διάταγμα αριθ. 275/2012 του υπουργού Υγείας

Ημερομηνία της πράξης: 6 Νοεμβρίου 2023

Συντάκτης: ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση έγκρισης της Γενικής Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας και Προγραμμάτων Υγείας του Υπουργείου Υγείας, με αριθμό καταχώρισης AR 20098/2023·

Έχοντας υπόψη:

- τις διατάξεις του άρθρου 11 του κυβερνητικού διατάγματος αριθ. 7/2023 σχετικά με την ποιότητα του νερού που προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο·
- την κυβερνητική απόφαση αριθ. 1016/2004 σχετικά με μέτρα για την οργάνωση και την ανταλλαγή πληροφοριών στον τομέα των τεχνικών προτύπων και κανονισμών, καθώς και των κανόνων για τις υπηρεσίες της κοινωνίας της πληροφορίας μεταξύ της Ρουμανίας και των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε·
- τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 305/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, για τη θέσπιση εναρμονισμένων όρων εμπορίας δομικών προϊόντων και για την κατάργηση της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου·

- τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/515 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Μαρτίου 2019, σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση των εμπορευμάτων που κυκλοφορούν νόμιμα στην αγορά άλλου κράτους μέλους και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 764/2008·

- τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για την εποπτεία της αγοράς και τη συμμόρφωση των προϊόντων και για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/42/ΕΚ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και (ΕΕ) αριθ. 305/2011·

σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 4 της κυβερνητικής απόφασης αριθ. 144/2010 σχετικά με την οργάνωση και λειτουργία του Υπουργείου Υγείας, όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε·

ο υπουργός Υγείας εκδίδει τα ακόλουθα:

Άρθρο Ι

Η κανονιστική διαδικασία υγειονομικής προστασίας για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων, υλικών, χημικών ουσιών / μειγμάτων και εξοπλισμού που χρησιμοποιούνται σε επαφή με πόσιμο νερό, που εγκρίθηκε με το διάταγμα αριθ. 275/2012 του υπουργού Υγείας και δημοσιεύτηκε στην Επίσημη Εφημερίδα, μέρος Ι, αριθ. 219 της 2ας Απριλίου 2012, όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε μεταγενέστερα, τροποποιείται και συμπληρώνεται ως εξής:

1. Στο άρθρο 2, μετά το στοιχείο α), παρεμβάλλεται νέο στοιχείο α¹), το οποίο διατυπώνεται ως εξής:

«α¹) ως διάθεση στην αγορά προϊόντων, υλικών, χημικών ουσιών / μειγμάτων και εξοπλισμού που χρησιμοποιούνται σε επαφή με πόσιμο νερό νοείται η πρώτη διάθεση ενός τέτοιου προϊόντος, υλικού, χημικής ουσίας / μείγματος και εξοπλισμού που χρησιμοποιείται σε επαφή με πόσιμο νερό στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης»·

2. Στο άρθρο 2, τα στοιχεία ε), στ) και ζ) τροποποιούνται ως εξής:

«ε) ως υγειονομική γνωμοδότηση νοείται το επίσημο έγγραφο που εκδίδεται από την επιτροπή για τα προϊόντα, τα υλικά, τις χημικές ουσίες / τα μείγματα και τον εξοπλισμό που χρησιμοποιούνται σε επαφή με πόσιμο νερό, (στο εξής: *επιτροπή*), με βάση τον φάκελο προϊόντος για υλικά που χρησιμοποιούνται σε επαφή με πόσιμο νερό και την έκθεση τεχνικής αξιολόγησης, που καταρτίζεται από τους εμπειρογνώμονες που διορίζονται από τις δομές του Εθνικού Ινστιτούτου Δημόσιας Υγείας (Institutului Național de Sănătate Publică, στο εξής: *INSP*), με απόφαση του Γενικού Διευθυντή του Εθνικού Ινστιτούτου Δημόσιας Υγείας·

στ) ως *έντυπο κοινοποίησης* νοείται το επίσημο έγγραφο που εκδίδεται από την επιτροπή, με βάση τον φάκελο προϊόντος για υλικά που χρησιμοποιούνται σε επαφή με πόσιμο νερό και την έκθεση τεχνικής αξιολόγησης που καταρτίζεται από τους εμπειρογνώμονες που διορίζονται από τις δομές του Εθνικού Ινστιτούτου Δημόσιας Υγείας με απόφαση του Γενικού Διευθυντή του Εθνικού Ινστιτούτου Δημόσιας Υγείας·

ζ) ως *φάκελος προϊόντος* για υλικά που χρησιμοποιούνται σε επαφή με πόσιμο νερό νοείται ο τεχνικός φάκελος που περιέχει όλα τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 για την εκτίμηση των προβλέψιμων κινδύνων για τον πληθυσμό και το περιβάλλον».

3. Στο άρθρο 2, μετά το σημείο θ), προστίθενται επτά νέα στοιχεία, θ¹) έως θ⁷), τα οποία διατυπώνονται ως εξής:

«θ¹) ως *παρασκευαστής* νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο παρασκευάζει προϊόν, υλικό, χημική ουσία / μείγμα, εξοπλισμό που χρησιμοποιείται σε επαφή με πόσιμο νερό, ή το οποίο αναθέτει τον σχεδιασμό και την παρασκευή του ή το οποίο παράγει προϊόντα που δεν έχουν προκύψει από διαδικασία μεταποίησης και διατίθενται στην αγορά υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του εν λόγω προσώπου·

θ²) ως *εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος* νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση, που έχει λάβει γραπτή εντολή από παρασκευαστή προϊόντων, υλικών, χημικών ουσιών / μειγμάτων και εξοπλισμού που χρησιμοποιούνται σε επαφή με πόσιμο νερό, να ενεργεί εξ ονόματος του εν λόγω παραγωγού για τη διάθεση προϊόντων, υλικών, χημικών ουσιών / μειγμάτων και εξοπλισμού που χρησιμοποιούνται σε επαφή με πόσιμο νερό στην εν λόγω αγορά·

θ³) ως *εισαγωγέας* νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το οποίο διαθέτει, για πρώτη φορά, ένα προϊόν, μια χημική ουσία / ένα μείγμα και εξοπλισμό που χρησιμοποιείται σε επαφή με πόσιμο νερό από τρίτη χώρα στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης·

θ⁴) ως *προϊόν που χρησιμοποιείται σε επαφή με πόσιμο νερό* νοείται αντικείμενο κατασκευασμένο από υλικό, συνδυασμό υλικών/τύπων υλικού, στην τελική του μορφή, το οποίο διατίθεται/εισάγεται στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης·

θ⁵) ως *υλικό που χρησιμοποιείται σε επαφή με πόσιμο νερό* νοείται παρασκεύασμα από ουσία ή συνδυασμό ουσιών, που προορίζεται για χρήση στις διαδικασίες παρασκευής των προϊόντων και του εξοπλισμού που χρησιμοποιούνται σε επαφή με πόσιμο νερό, και διατίθεται/εισάγεται στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης·

θ⁶) ως *ουσία που χρησιμοποιείται σε επαφή με πόσιμο νερό* νοείται χημική ένωση ή μείγμα χημικών ενώσεων που χρησιμοποιείται για την παρασκευή υλικού·

θ⁷) ως *εξοπλισμός που χρησιμοποιείται σε επαφή με πόσιμο νερό* νοείται το σύνολο μερών/διατάξεων, συσκευών και/ή μηχανισμών μιας μονάδας, που κατασκευάζονται από διαφορετικά υλικά και/ή ουσίες και συναποτελούν ένα τεχνικό σύστημα, το οποίο χρησιμοποιείται για να εξασφαλίσει την παραγωγή και τη διανομή πόσιμου νερού (κατά τη διαδικασία άντλησης ακατέργαστου ύδατος, υδροληψίας, επεξεργασίας για πόσιμο νερό, αποθήκευσης, μεταφοράς, διανομής πόσιμου νερού).»

4. Το άρθρο 3 τροποποιείται και διατυπώνεται ως εξής:

«Άρθρο 3.

Για την εκτέλεση των καθηκόντων που σχετίζονται με τον υγειονομικό κανονισμό της διάθεσης στην αγορά προϊόντων, υλικών, χημικών ουσιών / μειγμάτων και εξοπλισμού που χρησιμοποιούνται σε επαφή με πόσιμο νερό στην επικράτεια της Ρουμανίας, συγκροτούνται επιτροπές προϊόντων, υλικών, χημικών ουσιών / μειγμάτων και εξοπλισμού που χρησιμοποιούνται σε επαφή με πόσιμο νερό, οι οποίες είναι

εξειδικευμένοι φορείς, χωρίς νομική προσωπικότητα, οι οποίοι λειτουργούν υπό την αιγίδα του Εθνικού Ινστιτούτου Δημόσιας Υγείας.».

5. Στο άρθρο 4 οι παράγραφοι 2, 3 και 4 τροποποιούνται και διατυπώνονται ως εξής:

«2. Οι επιτροπές εκπροσωπούνται στο επίπεδο του Εθνικού Κέντρου Παρακολούθησης των Κινδύνων στο Κοινοτικό Περιβάλλον, του Εθνικού Εργαστηρίου Δημόσιας Υγείας στο Βουκουρέστι ή στο επίπεδο των περιφερειακών κέντρων δημόσιας υγείας στα Cluj, Craiova, Galati, Iasi, Targu Mures και Timisoara.

3. Η σύνθεση κάθε επιτροπής περιλαμβάνει: τον πρόεδρο της επιτροπής, ο οποίος είναι ιατρός με ειδικότητα στον τομέα της υγιεινής, της μικροβιολογίας ή της εργαστηριακής μελέτης και 2-4 μέλη που είναι χημικοί, βιολόγοι/βιοχημικοί, ιατροί με ειδικότητα στον τομέα της υγιεινής, της μικροβιολογίας ή της εργαστηριακής ανάλυσης και/ή κατά περίπτωση, εμπειρογνώμονες ανάλογα με τις ιδιαιτερότητες της τεκμηρίωσης που πρόκειται να αναλυθεί. Ο Γενικός Διευθυντής του Εθνικού Ινστιτούτου Δημόσιας Υγείας μπορεί να αποφασίσει, κατόπιν αιτήματος της επιτροπής, να συμπληρώσει/τροποποιήσει τη σύνθεσή της.

4. Οι εκθέσεις τεχνικής αξιολόγησης συντάσσονται και υπογράφονται από τους ορισθέντες εμπειρογνώμονες του Εθνικού Ινστιτούτου Δημόσιας Υγείας, αντίστοιχα του Εθνικού Κέντρου Παρακολούθησης των Κινδύνων στο Κοινοτικό Περιβάλλον, του Εθνικού Εργαστηρίου Δημόσιας Υγείας του Βουκουρεστίου ή ενός από τα περιφερειακά κέντρα δημόσιας υγείας. Η υγειονομική γνωμοδότηση/κοινοποίηση υπογράφεται από τον Γενικό Διευθυντή του Εθνικού Ινστιτούτου Δημόσιας Υγείας ή από τον Προϊστάμενο Ιατρό του περιφερειακού κέντρου δημόσιας υγείας, κατά περίπτωση και από τον πρόεδρο της επιτροπής.».

6. Στο άρθρο 5, τα στοιχεία στ) και θ) τροποποιούνται και διατυπώνονται ως εξής:

«στ) συντάσσει την έκθεση τεχνικής αξιολόγησης, η οποία αρχειοθετείται στο επίπεδο του Εθνικού Ινστιτούτου Δημόσιας Υγείας, αντίστοιχα στο Εθνικό Κέντρο Παρακολούθησης Κινδύνων στο Κοινοτικό Περιβάλλον, στο Εθνικό Εργαστήριο Δημόσιας Υγείας του Βουκουρεστίου ή στο περιφερειακό κέντρο δημόσιας υγείας, όπου εκδόθηκε η υγειονομική γνωμοδότηση/κοινοποίηση·

.....

«θ) διασφαλίζει την αρχειοθέτηση όλων των εγγράφων, σύμφωνα με τον νόμο.»

7. Το άρθρο 6 τροποποιείται και διατυπώνεται ως εξής:

Άρθρο 6.

1. Προκειμένου να λάβει την υγειονομική γνωμοδότηση/κοινοποίηση για την εισαγωγή/διάθεση στην αγορά προϊόντων, υλικών, χημικών ουσιών / μειγμάτων και εξοπλισμού που χρησιμοποιούνται σε επαφή με πόσιμο νερό, ο αιτών υποβάλλει τον φάκελο προϊόντος για υλικά που χρησιμοποιούνται σε επαφή με πόσιμο νερό, σε ηλεκτρονική μορφή, μέσω της Πλατφόρμας του Ενιαίου Σημείου Ηλεκτρονικής Επαφής ή σε έντυπη μορφή, στο Εθνικό Ινστιτούτο Δημόσιας Υγείας ή στα περιφερειακά κέντρα δημόσιας υγείας, σύμφωνα με την εδαφική οργάνωση της κομητείας, που αναρτάται στον δικτυακό τόπο του Εθνικού Ινστιτούτου Δημόσιας Υγείας.

2. Για τους φακέλους προϊόντος για υλικά που χρησιμοποιούνται σε επαφή με πόσιμο νερό, οι οποίοι υποβάλλονται σε ηλεκτρονική ή έντυπη μορφή, προκειμένου να

διασφαλιστεί η συμμόρφωση των εγγράφων, ο αιτών υποβάλλει υπεύθυνη δήλωση σχετικά με την πλαστογράφηση εγγράφων, σύμφωνα με το υπόδειγμα που παρατίθεται στο παράρτημα 5 της παρούσας διαδικασίας.

3. Για την έκδοση της υγειονομικής γνωμοδότησης/κοινοποίησης, ο φάκελος προϊόντος για υλικά που χρησιμοποιούνται σε επαφή με πόσιμο νερό πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα έγγραφα:

α) αίτηση που απευθύνεται στο Εθνικό Ινστιτούτο Δημόσιας Υγείας, με τα στοιχεία επιστολόχαρτου, τη διεύθυνση, τον αριθμό τηλεφώνου, τον αριθμό εμπορικού μητρώου του αιτούντος, σύμφωνα με το υπόδειγμα που παρατίθεται στο παράρτημα 1 της παρούσας διαδικασίας, στην οποία προσδιορίζονται τα εξής:

i) η ιδιότητα του παρασκευαστή, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του παρασκευαστή ή του εισαγωγέα των προϊόντων, των υλικών, των χημικών ουσιών / μειγμάτων και του εξοπλισμού που χρησιμοποιούνται σε επαφή με πόσιμο νερό·

ii) το πλήρες ονοματεπώνυμο και η διεύθυνση του παραγωγού, εάν ο αιτών είναι ο εισαγωγέας·

β) δελτίο παρουσίασης του προϊόντος, του υλικού, της χημικής ουσίας / του μείγματος ή του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται σε επαφή με πόσιμο νερό, που περιλαμβάνει τα εξής:

i) τη διεύθυνση στην οποία είναι εγκατεστημένος ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος·

ii) την εμπορική ονομασία του προϊόντος, του υλικού, της χημικής ουσίας / του μείγματος ή του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται σε επαφή με πόσιμο νερό·

iii) την κατηγορία του προϊόντος, του υλικού, της χημικής ουσίας / του μείγματος ή του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται σε επαφή με πόσιμο νερό·

iv) το πεδίο χρήσης/εφαρμογής, τις οδηγίες/τους όρους χρήσης των προϊόντων, των υλικών, των χημικών ουσιών / μειγμάτων και του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται σε επαφή με πόσιμο νερό·

γ) ποσοτική και ποιοτική σύνθεση με αριθμούς CAS (Chemical Abstract Service) του υλικού και της χημικής ουσίας / του μείγματος που αποτελούν μέρος του προϊόντος ή των συστατικών στοιχείων του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται σε επαφή με πόσιμο νερό τα οποία διευκρινίζονται από τον παρασκευαστή τους·

δ) πιστοποιητικό ποιότητας για τα κριτήρια καθαρότητας συστατικών, σύμφωνα με τα εφαρμοστέα κατασκευαστικά πρότυπα, σε αντίγραφο·

ε) αναλυτικά δελτία / έκθεση δοκιμών με δοκιμές συνολικής μετανάστευσης / ειδικές / τοξικολογικές δοκιμές για υλικά/προϊόντα, ανά είδος υλικού, εντός μέγιστης περιόδου ισχύος 5 ετών από την έκδοσή τους, που διενεργούνται από εργαστήρια διαπιστευμένα στον τομέα σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93·

στ) Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας του υλικού, της χημικής ουσίας/μείγματος που χρησιμοποιείται σε επαφή με πόσιμο νερό·

ζ) δήλωση συμμόρφωσης του προϊόντος, του υλικού, της χημικής ουσίας / του μείγματος ή του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται σε επαφή με πόσιμο νερό, από την άποψη των επιπτώσεων στην υγεία·

η) έγγραφο για την απόδειξη καταβολής τελών, σύμφωνα με το παράρτημα 4 της παρούσας διαδικασίας.

4. Ο φάκελος προϊόντος για υλικά που έρχονται σε επαφή με πόσιμο νερό πρέπει να υποβάλλεται στη ρουμανική γλώσσα ή, κατά περίπτωση, σε εγκεκριμένη μετάφραση του.»

8. Το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) τροποποιείται και διατυπώνεται ως εξής:

«ζ) Υπογραφή του Προέδρου της επιτροπής και του Γενικού Διευθυντή του Εθνικού Ινστιτούτου Δημόσιας Υγείας ή του Προϊστάμενου Ιατρού του Περιφερειακού Κέντρου Δημόσιας Υγείας, κατά περίπτωση.»

9. Το άρθρο 8 τροποποιείται και διατυπώνεται ως εξής:

«Άρθρο 8.1.

Εάν ο φάκελος προϊόντος για υλικά που χρησιμοποιούνται σε επαφή με πόσιμο νερό δεν περιλαμβάνει όλα τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3, η επιτροπή ζητεί τη συμπλήρωση του φακέλου. Η συμβουλή, κατόπιν αιτήματος του παρασκευαστή / εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του παρασκευαστή / εισαγωγέα, χρεώνεται σύμφωνα με το παράρτημα 4 της παρούσας διαδικασίας και παρέχεται στα ρουμανικά.

2. Η προθεσμία για τη συμπλήρωση του Φακέλου προϊόντος για υλικά που χρησιμοποιούνται σε επαφή με πόσιμο νερό για την έκδοση της υγειονομικής γνωμοδότησης/κοινοποίησης είναι 60 ημέρες από την υποβολή του αιτήματος της επιτροπής.

3. Εάν, εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 2, ο αιτών δεν υποβάλει τα έγγραφα που ζητήθηκαν από την επιτροπή για τη συμπλήρωση του Φακέλου προϊόντος για υλικά που χρησιμοποιούνται σε επαφή με πόσιμο νερό, ο φάκελος αρχειοθετείται και ο αιτών ενημερώνεται σχετικά.»

10. Το άρθρο 9 τροποποιείται και διατυπώνεται ως εξής:

«Άρθρο 9.

Η υγειονομική γνωμοδότηση/κοινοποίηση ισχύει για 5 έτη, υπό την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται καμία αλλαγή στην ποιοτική και/ή ποσοτική σύνθεση, στο πεδίο / τους όρους χρήσης του σχετικού προϊόντος, υλικού, χημικής ουσίας / μείγματος ή εξοπλισμού, στην καταστατική έδρα του αιτούντος, στον τόπο παραγωγής, και δεν πραγματοποιείται καμία αλλαγή ή επέκταση στο φάσμα των προϊόντων, των υλικών, των χημικών ουσιών / μειγμάτων και του εξοπλισμού που χρησιμοποιούνται σε επαφή με πόσιμο νερό.»

11. Το άρθρο 10 τροποποιείται και διατυπώνεται ως εξής:

«Άρθρο 10.

Οι κατάλογοι υγειονομικών γνωμοδοτήσεων/κοινοποιήσεων για προϊόντα, υλικά, χημικές ουσίες / μείγματα ή εξοπλισμό που χρησιμοποιούνται σε επαφή με πόσιμο νερό επικαιροποιούνται και αναρτώνται στον δικτυακό τόπο του Εθνικού Ινστιτούτου Δημόσιας Υγείας.»

12. Το άρθρο 14 τροποποιείται και διατυπώνεται ως εξής:

«Άρθρο 14.

1. Ο παρασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του παρασκευαστή ή ο εισαγωγέας έχει την υποχρέωση να κοινοποιεί γραπτώς στην επιτροπή τυχόν αλλαγές στην ποσοτική/ποιοτική σύνθεση ή στους όρους χρήσης του προϊόντος, του υλικού, της χημικής ουσίας / του μείγματος ή του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται σε επαφή με πόσιμο νερό, στην καταστατική έδρα του αιτούντος, στον τόπο παραγωγής, καθώς και τη μεταβολή ή την επέκταση του φάσματος προϊόντων, υλικών, χημικών ουσιών/μειγμάτων και εξοπλισμού, που περιέχονται στον Φάκελο προϊόντος για υλικά που χρησιμοποιούνται σε επαφή με πόσιμο νερό και για τον οποίο εκδόθηκε η υγειονομική γνωμοδότηση/κοινοποίηση, εντός 30 ημερών από την ημερομηνία κατά την οποία επήλθαν οι αλλαγές.

2. Η υγειονομικά επικυρωμένη/κοινοποιημένη εμπορία και χρήση του προϊόντος, του υλικού, της χημικής ουσίας / του μείγματος ή του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται σε επαφή με πόσιμο νερό, που έχει υποστεί μεταβολές στην ποσοτική/ποιοτική σύνθεση ή στους όρους χρήσης του προϊόντος, του υλικού, της χημικής ουσίας / του μείγματος ή του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται σε επαφή με πόσιμο νερό, ή για το οποίο έχει επέλθει μεταβολή όσον αφορά τον τόπο παραγωγής, μεταβολή ή επέκταση του φάσματος των προϊόντων, υπόκειται σε προηγούμενη λήψη της υγειονομικής γνωμοδότησης/κοινοποίησης σύμφωνα με την παρούσα διαδικασία.»

13. Στο άρθρο 16, η παράγραφος 1 τροποποιείται με την εξής διατύπωση:

«Άρθρο 16.

1. Τα δομικά προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιούνται σε επαφή με το πόσιμο νερό υπό την προϋπόθεση της κατοχής ισχύουσας υγειονομικής γνωμοδότησης / κοινοποίησης που εκδίδεται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας διαδικασίας, καθώς και ισχύουσας δήλωσης συμμόρφωσης που εκδίδεται σύμφωνα με τις διατάξεις της κυβερνητικής απόφασης αριθ. 668/2017 για τον καθορισμό των όρων εμπορίας δομικών προϊόντων, στις οποίες αναφέρεται η καταλληλότητα του προϊόντος για χρήση σε επαφή με το πόσιμο νερό.»

14. Το άρθρο 18 τροποποιείται και διατυπώνεται ως εξής:

«Άρθρο 18.

Εξαιρούνται από την παρούσα διαδικασία τα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται για την επεξεργασία πόσιμου νερού, τα οποία διέπονται από την κυβερνητική απόφαση αριθ. 617/2014 για τη θέσπιση θεσμικού πλαισίου και μέτρων για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων, όπως τροποποιήθηκε.»

15. Το παράρτημα 1 τροποποιείται και αντικαθίσταται με το παράρτημα 1 του παρόντος διατάγματος.

16. Το παράρτημα 2 τροποποιείται και αντικαθίσταται με το παράρτημα 2 του παρόντος διατάγματος.

17. Το παράρτημα 3 τροποποιείται και αντικαθίσταται με το παράρτημα 3 του παρόντος διατάγματος.

18. Το παράρτημα 4 τροποποιείται και αντικαθίσταται με το παράρτημα 4 του παρόντος διατάγματος.

19. Μετά το παράρτημα 4, παρεμβάλλεται νέο παράρτημα, το παράρτημα 5, το περιεχόμενο του οποίου παρατίθεται στο παράρτημα 5 του παρόντος διατάγματος.

Άρθρο II

Εντός 6 μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος διατάγματος, τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που έχουν λάβει υγειονομική γνωμοδότηση / κοινοποίηση για προϊόντα, υλικά, χημικές ουσίες / μείγματα και εξοπλισμό που χρησιμοποιούνται σε επαφή με πόσιμο νερό, υποχρεούνται να υποβάλουν τα έγγραφα που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 της κανονιστικής διαδικασίας υγειονομικής προστασίας για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων, υλικών, χημικών ουσιών / μειγμάτων και εξοπλισμού που χρησιμοποιούνται σε επαφή με πόσιμο νερό, που εγκρίθηκε με το διάταγμα αριθ. 275/2012 του υπουργού Υγείας, όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε στη συνέχεια, με σκοπό την έκδοση νέας υγειονομικής γνωμοδότησης ή γνωστοποίησης, κατά περίπτωση.

Άρθρο III.

Τα παραρτήματα αριθ. 1-5 αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του παρόντος διατάγματος.

Άρθρο IV.

Το παρόν διάταγμα δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ρουμανίας, μέρος I.

*

Οι τεχνικοί κανονισμοί που περιέχονται στο παρόν διάταγμα συμμορφώνονται με τη διαδικασία κοινοποίησης που προβλέπεται στην οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών, ΕΕ L 241 της 17.9.2015.

Υπουργός Υγείας, Alexandru Rafila

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΕΝΤΥΠΟ αίτησης για έκδοση υγειονομικής γνωμοδότησης / κοινοποίησης - Υπόδειγμα -

(- παράρτημα 1 της διαδικασίας)

Προς: Εθνικό Ινστιτούτο Δημόσιας Υγείας

Αξιότιμη κυρία / Αξιότιμε κύριε,

Ο/Η κάτωθι υπογράφων/-ουσα,, ζητώ την έκδοση υγειονομικής γνωμοδότησης [] / κοινοποίησης [] για το προϊόν, το υλικό, τη χημική ουσία / το μείγμα, τον εξοπλισμό που έρχεται σε επαφή με πόσιμο νερό:

1. εμπορική ονομασία

.....
.....

2. πεδίο χρήσης/εφαρμογής

.....
.....

Αιτών:

Ο αιτών είναι — παρασκευαστής [] / εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος [] / εισαγωγέας []

Πλήρες όνομα και διεύθυνση (συμπεριλαμβανομένου
τηλεφώνου/φαξ):

Αριθ. εγγραφής εμπορικού
μητρώου

Κωδικός NACE για την κατασκευή/εμπορία προϊόντων / υλικών / χημικών ουσιών /
μειγμάτων / εξοπλισμού που χρησιμοποιούνται σε επαφή με νερό που προορίζεται για
ανθρώπινη κατανάλωση

.....
.....

Παρασκευαστής:

Ονοματεπώνυμο και πλήρης διεύθυνση:

.....
.....

.....
.....

Ονοματεπώνυμο και πλήρης διεύθυνση του προσώπου που προετοίμασε τον Φάκελο
προϊόντος για υλικά που έρχονται σε επαφή με πόσιμο νερό:

.....
.....

.....
.....

Υπογραφή και σφραγίδα του αιτούντος

.....

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ - υπόδειγμα -
(- παράρτημα 2 της διαδικασίας)

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Εθνικό Ινστιτούτο Δημόσιας Υγείας

Επιτροπή για τα προϊόντα, τα υλικά, τις χημικές ουσίες / τα μείγματα και τον εξοπλισμό που χρησιμοποιούνται σε επαφή με πόσιμο νερό

Αιτών:

.....
.....

Διεύθυνση:

.....
.....

Αριθ. εγγραφής εμπορικού

μητρώου:

ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ

Αριθ. της

Η επιτροπή για τα προϊόντα, τα υλικά, τις χημικές ουσίες / τα μείγματα και τον εξοπλισμό που χρησιμοποιούνται σε επαφή με πόσιμο νερό, στο πλαίσιο του Εθνικού Ινστιτούτου Δημόσιας Υγείας, με βάση την έκθεση τεχνικής αξιολόγησης αριθ., αποφασίζει ότι το ακόλουθο προϊόν, υλικό, χημική ουσία / μείγμα, εξοπλισμός που χρησιμοποιείται σε επαφή με πόσιμο νερό μπορεί να παρασκευαστεί ή να διατεθεί στην αγορά και να χρησιμοποιηθεί στη Ρουμανία, σύμφωνα με τις ισχύουσες νομικές διατάξεις.

[_] Προϊόν, υλικό, χημική ουσία / μείγμα, εξοπλισμός που χρησιμοποιείται σε επαφή με πόσιμο νερό:

1.1. Εμπορική ονομασία προϊόντος, υλικού, χημικής ουσίας / μείγματος, εξοπλισμού που χρησιμοποιείται σε επαφή με πόσιμο νερό, κατασκευαστικά μοντέλα, τύποι κ.λπ.:

.....
.....

.....
.....

1.2. Πεδίο χρήσης:

.....
.....

1.3. Υλικά που χρησιμοποιούνται και έρχονται σε επαφή με πόσιμο νερό:

.....
.....

☐ Ο παρασκευαστής:

2.1.Διεύθυνση:

.....
.....

2.2. Χώρα:

.....
.....

Η υγειονομική γνωμοδότηση του προϊόντος, του υλικού, της χημικής ουσίας / του μείγματος, του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται σε επαφή με πόσιμο νερό εκδίδεται σύμφωνα με το διάταγμα αριθ. 275/2012 του υπουργού Υγείας για την έγκριση της κανονιστικής διαδικασίας υγειονομικής προστασίας για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων, υλικών, χημικών ουσιών / μειγμάτων και εξοπλισμού που χρησιμοποιούνται σε επαφή με πόσιμο νερό, σύμφωνα με το άρθρο 11 του κυβερνητικού διατάγματος αριθ. 7/2023 για την ποιότητα του νερού που προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΠΕΡΙΟΔΟ 5 ΕΤΩΝ, ΕΑΝ ΔΕΝ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΘΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΑΓΗ ΣΤΗΝ ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΣΤΟ ΠΕΔΙΟ/ΣΤΟΥΣ ΟΡΟΥΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΕΑΝ Η ΚΑΤΑΣΤΑΤΙΚΗ ΕΔΡΑ ΤΟΥ ΑΙΤΟΥΝΤΟΣ ΔΕΝ ΑΛΛΑΞΕΙ, ΕΑΝ Ο ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΔΕΝ ΑΛΛΑΞΕΙ, ΕΑΝ ΤΟ ΦΑΣΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΔΕΝ ΑΛΛΑΞΕΙ ΟΥΤΕ ΕΠΕΚΤΑΘΕΙ. ΤΥΧΟΝ ΑΛΛΑΓΕΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΑΝΩΤΕΡΩ ΟΔΗΓΟΥΝ ΑΥΤΟΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΑΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗΣ.

Όνομα και επώνυμο, υπογραφή και σφραγίδα του Γενικού Διευθυντή του Εθνικού
Ινστιτούτου Δημόσιας Υγείας ή του Προϊστάμενου Ιατρού του Περιφερειακού Κέντρου
Δημόσιας Υγείας (κατά περίπτωση)

.....
.....

.....
.....

Ονοματεπώνυμο, υπογραφή του Προέδρου της επιτροπής

.....
.....

.....
.....

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ - υπόδειγμα -

(- παράρτημα 3 της διαδικασίας)

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Εθνικό Ινστιτούτο Δημόσιας Υγείας

Επιτροπή για τα προϊόντα, τα υλικά, τις χημικές ουσίες / τα μείγματα και τον εξοπλισμό που
χρησιμοποιούνται σε επαφή με πόσιμο νερό

Αιτών:

.....
.....

Διεύθυνση:

.....
.....

Αριθ. εγγραφής εμπορικού

μητρώου:

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

Αριθ **της**

Η Επιτροπή για τα προϊόντα, τα υλικά, τις χημικές ουσίες / τα μείγματα και τον εξοπλισμό που χρησιμοποιούνται σε επαφή με πόσιμο νερό, στο πλαίσιο του Εθνικού Ινστιτούτου Δημόσιας Υγείας, με βάση την έκθεση τεχνικής αξιολόγησης αριθ., αποφασίζει ότι το ακόλουθο προϊόν, υλικό, χημική ουσία / μείγμα, εξοπλισμός που χρησιμοποιείται σε επαφή με πόσιμο νερό μπορεί να παρασκευαστεί ή να διατεθεί στην αγορά και να χρησιμοποιηθεί στη Ρουμανία, σύμφωνα με τις ισχύουσες νομικές διατάξεις.

☐ **Προϊόν, υλικό, χημική ουσία / μείγμα, εξοπλισμός που χρησιμοποιείται σε επαφή με πόσιμο νερό:**

1.1. Εμπορική ονομασία προϊόντος, υλικού, χημικής ουσίας / μείγματος, εξοπλισμού που χρησιμοποιείται σε επαφή με πόσιμο νερό, κατασκευαστικά μοντέλα, τύποι κ.λπ.:

.....
.....

1.2. Πεδίο χρήσης:

.....
.....

1.3. Υλικά που χρησιμοποιούνται και έρχονται σε επαφή με πόσιμο νερό:

.....
.....

☐ **Ο παρασκευαστής:**

2.1. Διεύθυνση:

.....
.....

2.2. Χώρα:

.....
.....

Η κοινοποίηση του προϊόντος, του υλικού, της χημικής ουσίας / του μείγματος, του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται σε επαφή με πόσιμο νερό εκδίδεται σύμφωνα με το διάταγμα αριθ. 275/2012 του υπουργού Υγείας για την έγκριση της κανονιστικής διαδικασίας υγειονομικής προστασίας για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων, υλικών, χημικών ουσιών / μειγμάτων και εξοπλισμού που χρησιμοποιούνται σε επαφή με πόσιμο νερό, βάσει του

άρθρου 11 του κυβερνητικού διατάγματος αριθ. 7/2023 για την ποιότητα του νερού που προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Η ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΠΕΡΙΟΔΟ 5 ΕΤΩΝ, ΕΑΝ ΔΕΝ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΘΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΑΓΗ ΣΤΗΝ ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΣΤΟ ΠΕΔΙΟ Ή ΤΑ ΠΕΔΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΕΑΝ ΔΕΝ ΑΛΛΑΞΕΙ Η ΚΑΤΑΣΤΑΤΙΚΗ ΕΔΡΑ ΤΟΥ ΑΙΤΟΥΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΔΕΝ ΑΛΛΑΞΕΙ Ο ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΕΑΝ ΔΕΝ ΑΛΛΑΞΕΙ ΟΥΤΕ ΕΠΕΚΤΑΘΕΙ ΤΟ ΦΑΣΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ. ΤΥΧΟΝ ΑΛΛΑΓΕΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΑΝΩΤΕΡΩ ΟΔΗΓΟΥΝ ΑΥΤΟΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΑΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗΣ.

Ονοματεπώνυμο, υπογραφή και σφραγίδα του Γενικού Διευθυντή του Εθνικού Ινστιτούτου Δημόσιας Υγείας ή του Προϊστάμενου Ιατρού του Περιφερειακού Κέντρου Δημόσιας Υγείας (κατά περίπτωση)

.....
.....

Ονοματεπώνυμο, υπογραφή του Προέδρου της επιτροπής

.....
.....

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4: ΧΡΕΩΣΕΙΣ

(- παράρτημα 4 της διαδικασίας)

Αριθ. στοιχείου	Παρεχόμενη υπηρεσία	ΤΕΛΟΣ (ρουμανικό λέου)
1.	Συμβουλευτική για την κατάρτιση του φακέλου προϊόντος που χρησιμοποιείται σε επαφή με πόσιμο νερό (στα ρουμανικά)	300/ώρα
2.	Ανάλυση του Φακέλου προϊόντος που χρησιμοποιείται σε επαφή με πόσιμο νερό	700
3.	Σύνταξη της έκθεσης τεχνικής αξιολόγησης (στα ρουμανικά)	400
4.	Σύνταξη της υγειονομικής γνωμοδότησης / κοινοποίησης (στα ρουμανικά)	400
5.	Αλλαγή / Τροποποίηση της υγειονομικής γνωμοδότησης / κοινοποίησης (στα ρουμανικά)	500

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 5: ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ

(- παράρτημα 5 της διαδικασίας)

Ο/Η κάτωθι υπογράφων/-ουσα,....., με
αριθμό ταυτότητας, γεννηθείς/-είσα στις/...../.....στον
δήμο....., κάτοικος, πλήρης
διεύθυνση....., που ταυτίζεται με τη
σειρά CI/BI..... αριθ....., που εκδόθηκε
από....., έχοντας γνώση των διατάξεων του άρθρου 326 του
ποινικού κώδικα σχετικά με τις ψευδείς δηλώσεις, δηλώνω διά του παρόντος, με δική μου
ευθύνη, ότι τα έγγραφα που υποβλήθηκαν στον φάκελο προϊόντος για υλικά που
χρησιμοποιούνται σε επαφή με πόσιμο νερό συνάδουν με τα πρωτότυπα έγγραφα.

Προβαίνω σε αυτήν τη δήλωση και την υποστηρίζω.

Ημερομηνία/...../.....	Αναγραφή του πλήρους ονόματος Υπογραφή
------------------------------	--

Δημοσιεύτηκε στην Επίσημη Εφημερίδα αριθ. 1040 της 16ης Νοεμβρίου 2023