

3730/2023. sz. rendelet az ivóvízzel érintkező termékek, anyagok, vegyi anyagok/keverékek és berendezések forgalomba hozatalára vonatkozó, a 275/2012. sz. egészségügyi miniszteri rendelettel jóváhagyott egészségügyi szabályozási eljárás módosításáról és kiegészítéséről

2023. november 16-i 3730/2023. sz. rendelet

Státus: Hatályos jogi aktus

Változat kelte: 2023. november 16.

Hatálybalépés napja:

2023. november 16.

3730/2023. sz. rendelet az ivóvízzel érintkező termékek, anyagok, vegyi anyagok/keverékek és berendezések forgalomba hozatalára vonatkozó, a 275/2012. sz. egészségügyi miniszteri rendelettel jóváhagyott egészségügyi szabályozási eljárás módosításáról és kiegészítéséről

A jogi aktus kelte: 2023. november 6.

Kiadó: EGÉSZSÉGÜGYI MINISZTERIUM

Figyelembe véve az Egészségügyi Minisztérium alá tartozó Közegészségügyi és Egészségügyi Programok Igazgatóságának AR 20098/2023. számon iktatott jóváhagyási jelentését,

Tekintettel a következőkre:

- az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló 7/2023. sz. kormányrendelet 11. cikkének rendelkezései,
- a Románia és az Európai Unió tagállamai, valamint az Európai Bizottság közötti, a műszaki szabványokkal és szabályokkal, valamint az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információcsere megszervezésére és lebonyolítására vonatkozó intézkedésekről szóló, módosított és kiegészített 1016/2004. számú kormányhatározat,
- az építési termékek forgalmazására vonatkozó harmonizált feltételek megállapításáról és a 89/106/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2011. március 9-i 305/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet,

- a valamely másik tagállamban jogszerűen forgalmazott áruk kölcsönös elismeréséről és a 764/2008/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2019. március 19-i (EU) 2019/515 európai parlamenti és tanácsi rendelet,

- a piacfelügyeletről és a termékek megfelelőségéről, valamint a 2004/42/EK irányelv, továbbá a 765/2008/EK és a 305/2011/EU rendelet módosításáról szóló, 2019. június 20-i (EU) 2019/1020 európai parlamenti és tanácsi rendelet,

az Egészségügyi Minisztérium szervezeti felépítéséről és működéséről szóló, módosított és kiegészített 144/2010. sz. kormányhatározat 7. cikkének (4) bekezdése értelmében,

az egészségügyi miniszter a következő rendeletet hozza:

I. cikk

Az ivóvízzel érintkező termékek, anyagok, vegyi anyagok/keverékek és berendezések forgalomba hozatalára vonatkozó, a 275/2012. sz. egészségügyi miniszteri rendelettel jóváhagyott, később módosított és kiegészített egészségügyi szabályozási eljárás, melyet a Hivatalos Közlöny 2012. április 2-i 219. számának I. részében tettek közzé, a következőképpen módosul és egészül ki:

1. A 2. cikk az a) pont után a következő új, a¹⁾ ponttal egészül ki:

„a¹⁾ az ivóvízzel érintkező termékek, anyagok, vegyi anyagok/keverékek és berendezések forgalomba hozatala az ilyen, ivóvízzel érintkező termék, anyag, vegyi anyag/keverék és berendezés első alkalommal történő forgalomba hozatala az Európai Unió piacán;”

2. A 2. cikk e), f) és g) pontja a következőképpen módosul:

„e) egészségügyi szakvélemény: az ivóvízzel érintkező termékekre, anyagokra, vegyi anyagokra/keverékekre és berendezésekre vonatkozó hivatalos dokumentum, amelyet a bizottság (a továbbiakban: *bizottság*) az ivóvízzel érintkező anyagok termékdokumentációja és a Nemzeti Közegészségügyi Intézet (a továbbiakban: *INSP*) szervezeteinek a Nemzeti Közegészségügyi Intézet főigazgatójának határozata alapján kijelölt szakértői által készített műszaki értékelő jelentés alapján ad ki;

f) *értesítési formanyomtatvány*: a bizottság által az ivóvízzel érintkező anyagok termékdokumentációja és a Nemzeti Közegészségügyi Intézet szervezeteinek a Nemzeti Közegészségügyi Intézet főigazgatójának határozata alapján kijelölt szakértői által készített műszaki értékelő jelentés alapján kiadott hivatalos dokumentum;

g) az ivóvízzel érintkező anyagok termékdokumentációja: a lakosságot és a környezetet fenyegető előrelátható kockázatok értékelésére szolgáló, a 6. cikk (3) bekezdésében említett valamennyi dokumentumot tartalmazó műszaki dokumentáció;”

3. A 2. cikk az i) pont után a következő hét új ponttal – i¹⁾–i⁷⁾ pont – egészül ki:

„i¹⁾ *gyártó*: bármely természetes vagy jogi személy, aki vagy amely ivóvízzel érintkező terméket, anyagot, vegyi anyagot/keveréket, berendezést gyárt, vagy megrendeli azok tervezését és gyártását, vagy olyan árukat állít elő, amelyek nem valamely gyártási folyamatból származnak, és amelyeket az adott személy neve vagy védjegye alatt forgalmaznak;

- i²) *meghatalmazott képviselő*: az Európai Unióban letelepedett olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely az ivóvízzel érintkező termékek, anyagok, vegyi anyagok/keverékek és berendezések gyártójától írásbeli megbízást kapott arra, hogy az ivóvízzel érintkező termékek, anyagok, vegyi anyagok/keverékek és berendezések adott piacon való forgalmazása tekintetében a gyártó nevében az eljárjon;
- i³) *importőr*: az Európai Unióban letelepedett olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely első alkalommal hoz forgalomba egy harmadik országból származó, ivóvízzel érintkező terméket, anyagot, vegyi anyagot/keveréket vagy berendezést az Európai Unió piacán;
- i⁴) *ivóvízzel érintkező termék*: egy adott anyagból, anyagok/anyagtípusok kombinációjából készült árucikk – annak végső formájában –, amelyet az Európai Unió piacán forgalomba hoznak/bevezetnek;
- i⁵) *ivóvízzel érintkező anyag*: az Európai Unió piacán forgalomba hozott/bevezetett, ivóvízzel érintkező termékek és berendezések gyártási folyamataiban való felhasználásra szánt anyagból vagy anyagok kombinációjából előállított készítmény;
- i⁶) *ivóvízzel érintkező szer*: olyan kémiai vegyület vagy kémiai vegyületek keveréke, amelyet egy adott anyag előállítása során használnak;
- i⁷) *ivóvízzel érintkező berendezés*: (a nyers víz kitermelése, kivétele, ivóvíz céljából történő kezelése, az ivóvíz tárolása, szállítása, és elosztása során) az ivóvíz előállításának és elosztásának biztosítására használt készülék – különböző anyagokból és/vagy szerekből felépülő – alkatrészeinek/eszközeinek, kellékeinek és/vagy mechanizmusainak összessége, melyek egy műszaki rendszert képeznek.

4. A 3. cikk a következőképpen módosul:

„3. cikk

A Románia területén ivóvízzel érintkező termékek, anyagok, vegyi anyagok/keverékek és berendezések forgalomba hozatalának egészségügyi szabályozásával kapcsolatos feladatok ellátása érdekében létre kell hozni az ivóvízzel érintkező termékekkel, anyagokkal, vegyi anyagokkal/keverékekkel és berendezésekkel foglalkozó bizottságokat, amelyek jogi személyiség nélküli szakosított szervek, és amelyek a Nemzeti Közegészségügyi Intézetben belül működnek.”

5. A 4. cikk (2), (3) és (4) bekezdése a következőképpen módosul:

(2) A bizottságok a Közöségi Környezet Kockázatainak Nemzeti Ellenőrzési Központja, a bukaresti Nemzeti Közegészségügyi Laboratórium, illetve a kolozsvári, craiovai, galaci, jászvásári, marosvásárhelyi és temesvári regionális közegészségügyi központok szintjén bírnak képviselettel.

(3) Az egyes bizottságok összetétele a következő: a bizottság elnöke, aki higiéniai, mikrobiológiai vagy laboratóriumi szakorvos, valamint 2–4 tag, akik vegyészek, biológusok/biokémikusok, higiéniai, mikrobiológiai vagy laboratóriumi szakorvosok és/vagy adott esetben szakértők az elemzendő dokumentáció sajátosságaitól függően. A Nemzeti Közegészségügyi Intézet főigazgatója a bizottság kérésére dönthet úgy, hogy kiegészíti/módosítja annak összetételét.

(4) A műszaki értékelő jelentéseket a Nemzeti Közegészségügyi Intézet, illetve a Közöségi Környezet Kockázatainak Nemzeti Ellenőrzési Központja, a bukaresti

Nemzeti Közegészségügyi Laboratórium vagy valamely regionális közegészségügyi központ kijelölt szakértői készítik el és írják alá. Az egészségügyi szakvéleményt/értésítést a Nemzeti Közegészségügyi Intézet főigazgatója vagy adott esetben a regionális közegészségügyi központ főorvosa és a bizottság elnöke írja alá.”

6. Az 5. cikk f) és i) pontja a következőképpen módosul:

„f) elkészíti a műszaki értékelő jelentést, amelyet a Nemzeti Közegészségügyi Intézet szintjén, illetve a Községi Környezet Kockázatainak Nemzeti Ellenőrzési Központjában, a bukaresti Nemzeti Közegészségügyi Laboratóriumban vagy a regionális közegészségügyi központokban kell archiválni, ahol az egészségügyi szakvéleményt/értésítést kiadták;

.....

i) a törvénynek megfelelően gondoskodik a dokumentumok archiválásáról.”

7. A 6. cikk a következőképpen módosul:

6. cikk (1)

Az ivóvízzel érintkező termékek, anyagok, vegyi anyagok/keverékek és berendezések forgalomba hozataláról/bevezetéséről szóló egészségügyi szakvélemény/értésítés beszerzéséhez a kérelmező az ivóvízzel érintkező anyagokra vonatkozó termékdokumentációt elektronikus formában, az Egyedüli Elektronikus Kapcsolattartó Pont platformon keresztül vagy nyomtatott formában, a Nemzeti Közegészségügyi Intézetnél vagy a Nemzeti Közegészségügyi Intézet honlapján feltüntetett megyei területi szervezet szerinti regionális közegészségügyi központokban nyújtja be.

(2) Az ivóvízzel érintkező anyagok elektronikus vagy nyomtatott formában benyújtott termékdokumentációjának esetében – a dokumentumok megfelelőségének biztosítása érdekében – a kérelmező az ezen eljárás 5. mellékletében szereplő mintának megfelelő nyilatkozatot nyújt be a dokumentumok hamisításáról.

(3) Az egészségügyi szakvélemény/értésítés kiadásához az ivóvízzel érintkező anyagok termékdokumentációjának az alábbi dokumentumokat kell tartalmaznia:

a) a Nemzeti Közegészségügyi Intézetnek címzett a kérelmező üzleti fejlécével, címével, telefonszámával, cégjegyzékszámával ellátott, az ezen eljárás 1. mellékletében szereplő minta szerinti kérelem, feltüntetve az alábbiakat:

i. az ivóvízzel érintkező termékek, anyagok, vegyi anyagok/keverékek és berendezések gyártójának, a gyártó meghatalmazott képviselőjének vagy importőrének státusza;

ii. a gyártó teljes neve és címe, amennyiben a kérelmező importőr;

b) Az ivóvízzel érintkező termék, anyag, vegyi anyag/keverék vagy berendezés ismertető adatlapja, amely a következőket tartalmazza:

i. a gyártó, importőr vagy meghatalmazott képviselő székhelyének címe;

ii. az ivóvízzel érintkező termék, anyag, vegyi anyag/keverék vagy berendezés kereskedelmi neve;

iii. az ivóvízzel érintkező termék, anyag, vegyi anyag/keverék vagy berendezés kategóriája;

iv. az ivóvízzel érintkező termékek, anyagok, vegyi anyagok/keverékek és berendezések felhasználási területe/alkalmazhatósága, használati utasítása/feltételei;

- c) az ivóvízzel érintkező termék részét képező, illetve az ilyen berendezés alkotóelemeiben előforduló anyag és vegyi anyag/keverék mennyiségi és minőségi összetétele CAS (Vegyianyag Nyilvántartási Szolgálat) számmal, melyet a gyártójuk határoz meg;
- d) az összetevők tisztasági kritériumairól szóló minőségi tanúsítvány másolata, a hatályos gyártási szabványoknak megfelelően;
- e) a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. július 9-i 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet rendelkezéseinek megfelelően az adott területen akkreditált laboratóriumok által elkészített, a kiállítástól számított legfeljebb 5 éven belüli laboratóriumi jelentések/vizsgálati jelentések átfogó kioldódási vizsgálatokkal/specifikus/toxikológiai vizsgálatokkal anyagtípusonként, az egyes anyagokra/termékekre lebontva;
- f) az ivóvízzel érintkező anyag, vegyi anyag/keverék biztonsági adatlapja;
- g) az ivóvízzel érintkező termék, anyag, vegyi anyag/keverék vagy berendezés megfeleléségi nyilatkozata az egészségre gyakorolt hatások tekintetében;
- h) az ezen eljárás 4. melléklete szerinti, a díj kifizetését igazoló dokumentum.

(4) Az ivóvízzel érintkező anyagokra vonatkozó termékdokumentációt román nyelven kell benyújtani, vagy adott esetben annak hivatalos fordítását kell beadni.”

8. A 7. cikk (1) bekezdésének g) pontja a következőképpen módosul:

„g) a bizottság elnökének és a Nemzeti Közegészségügyi Intézet főigazgatójának vagy adott esetben a regionális közegészségügyi központ főorvosának aláírása.”

9. A 8. cikk a következőképpen módosul:

„8. cikk (1) Ha az ivóvízzel érintkező anyagokra vonatkozó termékdokumentáció nem tartalmazza a 6. cikk (3) bekezdésében említett összes dokumentumot, a bizottságnak fel kell szólítania a dokumentáció hiányzó részeinek pótlására.

A tanácsadásért a gyártó/a gyártó meghatalmazott képviselője/importőr kérésére az ezen eljárás 4. melléklete szerinti díjat kell felszámítani, és a tanácsadást román nyelven kell biztosítani.

(2) Az egészségügyi szakvélemény/értesítés kiadásához az ivóvízzel érintkező anyagokra vonatkozó termékdokumentáció hiányzó részeinek pótlására a bizottság felszólítása után 60 nap áll rendelkezésre.

(3) Ha a (2) bekezdésben említett határidőn belül a kérelmező nem nyújtja be a bizottság által az ivóvízzel érintkező anyagokra vonatkozó termékdokumentáció hiányzó részeinek pótlásához bekért dokumentumokat, a dokumentációt archiválni kell, és erről értesíteni kell a kérelmezőt.”

10. A 9. cikk a következőképpen módosul:

„9. cikk

Az egészségügyi szakvélemény/értesítés 5 évig érvényes, feltéve, hogy a minőségi és/vagy mennyiségi összetétel, az érintett termék, anyag, vegyi anyag/keverék vagy berendezés felhasználási területe/feltételei, a kérelmező bejegyzett székhelye, az előállítás

helye nem változik, illetve az ivóvízzel érintkező termékek, anyagok, vegyi anyagok/keverékek és berendezések köre nem módosul vagy bővül.”

11. A 10. cikk a következőképpen módosul:

„10. cikk Az ivóvízzel érintkező termékekre, anyagokra, vegyi anyagokra/keverékekre vagy berendezésekre vonatkozó egészségügyi szakvélemények/értesítések jegyzékét frissíteni kell, és a Nemzeti Közegészségügyi Intézet honlapján kell közzétenni.”

12. A 14. cikk a következőképpen módosul:

„14. cikk (1)

A gyártó, a gyártó meghatalmazott képviselője, illetve az importőr köteles a változások bekövetkeztétől számított 30 napon belül írásban értesíteni a bizottságot minden, az ivóvízzel érintkező termék, anyag, vegyi anyag/keverék vagy berendezés mennyiségi/minőségi összetételében vagy használati feltételeiben, a kérelmező telephelyében, illetve az előállítás helyében bekövetkezett változásról, és arról, ha az ivóvízzel érintkező termékekre vonatkozó termékdokumentációban szereplő, egészségügyi szakvélemény/értesítés tárgyát képező termékek, anyagok, vegyi anyagok/keverékek és berendezések köre módosult vagy bővült.

(2) Azon egészségügyileg engedélyezett/bejelentett, ivóvízzel érintkező termék, anyag, vegyi anyag/keverék vagy berendezés esetében, amelynél a mennyiségi/minőségi összetételben vagy használati feltételekben, az előállítás helyében változások következtek be, illetve amelynél a termékkör módosult vagy bővült, a szóban forgó eljárás alapján a forgalmazás és használat az egészségügyi szakvélemény/értesítés előzetes beszerzéséhez kötött.”

13. A 16. cikk (1) bekezdése a következőképpen módosul:

„16. cikk (1)

Építési termékek azzal a feltétellel használhatók ivóvízzel érintkezve, hogy rendelkeznek az ezen eljárás rendelkezései szerint kiadott és érvényes egészségügyi szakvéleménnyel/értesítéssel, valamint az építési termékek forgalmazási feltételeinek megállapításáról szóló 668/2017. számú kormányhatározat rendelkezéseivel összhangban kiadott és érvényes megfelelőségi nyilatkozattal, amely meghatározza a termék ivóvízzel érintkezésben való használatra való alkalmasságát.”

14. A 18. cikk a következőképpen módosul:

„18. cikk

Az ivóvíz kezelésére használt fertőtlenítőszer, amelyeket a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtására vonatkozó intézményi keret és intézkedések meghatározásáról szóló, módosított 617/2014. számú kormányhatározat szabályoz, mentesülnek ezen eljárás alól.”

15. Az 1. melléklet módosul, és helyébe e rendelet 1. melléklete lép.

16. A 2. melléklet módosul, és helyébe e rendelet 2. melléklete lép.

17. A 3. melléklet módosul, és helyébe e rendelet 3. melléklete lép.

18. A 4. melléklet módosul, és helyébe e rendelet 4. melléklete lép.

19. A 4. melléklet után a rendelet egy új, 5. melléklettel egészül ki, amelynek tartalmát e rendelet 5. melléklete határozza meg.

II. cikk

Azok a természetes vagy jogi személyek, akik az ivóvízzel érintkező termékekre, anyagokra, vegyi anyagokra/keverékekre és berendezésekre vonatkozó egészségügyi szakvéleményt/értesítést kaptak, e rendelet hatálybalépésétől számított 6 hónapon belül kötelesek benyújtani az ivóvízzel érintkező termékek, anyagok, vegyi anyagok/keverékek és berendezések forgalomba hozatalára vonatkozó, a 275/2012. sz. egészségügyi miniszteri rendelettel jóváhagyott, később módosított és kiegészített egészségügyi szabályozási eljárás 6. cikkének (3) bekezdésében előírt dokumentumokat adott esetben új egészségügyi szakvélemény vagy értesítés kiadása céljából.

III. cikk

Az 1–5. melléklet e rendelet szerves részét képezi.

IV. cikk

Ezt a rendeletet Románia Hivatalos Közlönyének I. részében kell közzétenni.

*

Az e rendeletben foglalt műszaki szabályoknak megfelelnek a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanács irányelvben (HL L 241., 2015.9.17.) meghatározott értesítési eljárásnak.

Egészségügyi miniszter, Alexandru Rafila
--

1. MELLÉKLET: KÉRELEM egészségügyi szakvélemény/értesítés igényléséhez – Minta –

(- Az eljárás 1. melléklete)

Címzett: Nemzeti Közegészségügyi Intézet

Tisztelt Hölgyem / Uram!

Alulírott ezúton kérelmezem az alábbi, ivóvízzel érintkező termékekre, anyagra, vegyi anyagra/keverékekre, berendezésre vonatkozó egészségügyi szakvélemény ☐ / értesítés ☐ kiadását:

1. kereskedelmi név

.....
.....

2. Alkalmazási kör/alkalmazhatóság

.....
.....

Kérelmező:

A kérelmező – gyártó [] / meghatalmazott képviselő [] / importőr []

Teljes név és cím (beleértve a
telefon/faxot):

Cégjegyzékszám

Az emberi fogyasztásra szánt, vízzel érintkező termékek / anyagok / vegyi anyagok /
keverékek / berendezések gyártására / forgalmazására vonatkozó NACE-kód

.....
.....

Gyártó:

Név és teljes cím:

.....
.....

.....
.....

Az ivóvízzel érintkező anyagok termékdokumentációját összeállító személy neve és teljes
címe:

.....
.....

.....
.....

A kérelmező aláírása és bélyegzője

.....

2. MELLÉKLET: EGÉSZSÉGÜGYI SZAKVÉLEMÉNY – minta –

(- Az eljárás 2. melléklete)

EGÉSZSÉGÜGYI MINISZTERIUM

Nemzeti Közegészségügyi Intézet

Az ivóvízzel érintkező termékekkel, anyagokkal, vegyi anyagokkal / keverékekkel és berendezésekkel foglalkozó bizottság

Kérelmező:

.....
.....

Cím:

.....
.....

Cégjegyzékszám:

.....-i SZ.

EGÉSZSÉGÜGYI SZAKVÉLEMÉNY

A Nemzeti Közegészségügyi Intézet ivóvízzel érintkező termékekkel, anyagokkal, vegyi anyagokkal/keverékekkel és berendezésekkel foglalkozó bizottsága a..... SZ. műszaki értékelő jelentés alapján úgy határoz, hogy az ivóvízzel érintkező következő termék, anyag, vegyi anyag/keverék, berendezés a hatályos jogszabályi rendelkezéseknek megfelelően gyártható, illetve forgalmazható és használható Romániában.

[_] Az ivóvízzel érintkező termék, anyag, vegyi anyag/keverék, berendezés:

1.1. Az ivóvízzel érintkező termék, anyag, vegyi anyag/keverék, berendezés kereskedelmi neve, konstrukciós modellek, típusok stb.:

.....
.....
.....
.....

1.2. Felhasználási terület:

.....
.....

1.3. Ivóvízzel érintkező felhasznált anyagok:

.....
.....

|_ A gyártó:

2.1. Cím:

.....
.....

2.2. Ország:

.....
.....

Az ivóvízzel érintkező termék, anyag, vegyi anyag/keverék, berendezés egészségügyi szakvélemény – az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló 7/2023. sz. kormányrendelet 11. cikke alapján – az ivóvízzel érintkező termékek, anyagok, vegyi anyagok/keverékek és berendezések forgalomba hozatalára vonatkozó egészségügyi szabályozási eljárás jóváhagyásáról szóló 275/2012. sz. egészségügyi miniszteri rendeletnek megfelelően készült.

AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZAKVÉLEMÉNY 5 ÉVIG ÉRVÉNYES, HA A TERMÉK MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTELE, A TERMÉK(EK) FELHASZNÁLÁSI TERÜLETE/FELTÉTELEI, A KÉRELMEZŐ BEJEGYZETT SZÉKHELYE, AZ ELŐÁLLÍTÁS HELYE NEM VÁLTOZIK, ILLETVE A TERMÉKKÖR NEM MÓDOSUL VAGY BŐVÜL. A FENTI VÁLTOZTATÁSOK AUTOMATIKUSAN AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZAKVÉLEMÉNY TÖRLÉSÉT EREDMÉNYEZIK.

A Nemzeti Közegészségügyi Intézet főigazgatójának vagy (adott esetben) a Regionális Közegészségügyi Központ főorvosának vezetékneve és utóneve, aláírása és bélyegzője

.....
.....

.....
.....

A bizottság elnökének vezetékneve és utóneve, valamint aláírása

.....
.....

.....
.....

3. MELLÉKLET: ÉRTESÍTÉS – minta –

(- Az eljárás 3. melléklete)

EGÉSZSÉGÜGYI MINISZTERIUM

Nemzeti Közegészségügyi Intézet

Az ivóvízzel érintkező termékekkel, anyagokkal, vegyi anyagokkal / keverékekkel és berendezésekkel foglalkozó bizottság

Kérelmező:

.....
.....

Cím:

.....
.....

Cégjegyzékszám:

.....-i SZ.

ÉRTESÍTÉS

A Nemzeti Közegészségügyi Intézet ivóvízzel érintkező termékekkel, anyagokkal, vegyi anyagokkal/keverékekkel és berendezésekkel foglalkozó bizottsága a..... sz. műszaki értékelő jelentés alapján úgy határoz, hogy az ivóvízzel érintkező következő termék, anyag, vegyi anyag/keverék, berendezés a hatályos jogszabályi rendelkezéseknek megfelelően gyártható, illetve forgalmazható és használható Romániában.

☐ **Az ivóvízzel érintkező termék, anyag, vegyi anyag/keverék, berendezés:**

1.1. Az ivóvízzel érintkező termék, anyag, vegyi anyag/keverék, berendezés kereskedelmi neve, konstrukciós modellek, típusok stb.:

.....
.....

1.2. Felhasználási terület:

.....
.....

1.3. Ivóvízzel érintkező felhasznált anyagok:

.....
.....

|_ A gyártó:

2.1. Cím:

.....
.....

2.2. Ország:

.....
.....

Az ivóvízzel érintkező termékre, anyagra, vegyi anyagra/keverékre, berendezésre vonatkozó értesítés – az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló 7/2023. sz. kormányrendelet 11. cikke alapján – az ivóvízzel érintkező termékek, anyagok, vegyi anyagok/keverékek és berendezések forgalomba hozatalára vonatkozó egészségügyi szabályozási eljárás jóváhagyásáról szóló 275/2012. sz. egészségügyi miniszteri rendeletnek megfelelően készült.

AZ ÉRTESÍTÉS 5 ÉVIG ÉRVÉNYES, HA A TERMÉK MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTELE, A TERMÉK(EK) FELHASZNÁLÁSI TERÜLETE/FELTÉTELEI, A KÉRELMEZŐ BEJEGYZETT SZÉKHELYE, AZ ELŐÁLLÍTÁS HELYE NEM VÁLTOZIK, ILLETVE A TERMÉKKÖR NEM MÓDOSUL VAGY BŐVÜL. A FENTI VÁLTOZTATÁSOK AUTOMATIKUSAN AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZAKVÉLEMÉNY TÖRLÉSÉT EREDMÉNYEZIK.

A Nemzeti Közegészségügyi Intézet főigazgatójának vagy (adott esetben) a Regionális Közegészségügyi Központ főorvosának vezetékneve és utóneve, aláírása és bélyegzője

.....
.....

A bizottság elnökének vezetékneve és utóneve, valamint aláírása

.....
.....

4. MELLÉKLET: DÍJSZABÁS

(- Az eljárás 4. melléklete)

Tételszám	Nyújtott szolgáltatás	Díj (lej)
1.	Az ivóvízzel érintkező termékek dokumentációjának elkészítésével kapcsolatos tanácsadás (román nyelven)	300/óra
2.	Az ivóvízzel érintkező termékek dokumentációjának vizsgálata	700
3.	A műszaki értékelő jelentés elkészítése (román nyelven)	400
4.	Egészségügyi szakvélemény/értesítés elkészítése	400
5.	Az egészségügyi szakvélemény/értesítés megváltoztatása/módosítása	500

5. MELLÉKLET: NYILATKOZAT

(- Az eljárás 5. melléklete)

Aulírott....., személyi
szám:, születési idő:/...../..... születési
hely:, lakóhely:, teljes cím:
....., személyazonosító igazolvány
száma: , melyet a(z) állított ki, a
büntető törvénykönyv 326. cikkében foglalt, valótlán tartalmú nyilatkozatokra vonatkozó
rendelkezések ismeretében kijelentem, hogy az ivóvízzel érintkező anyagokra vonatkozó
termékdokumentációhoz benyújtott dokumentumok megfelelnek az eredeti
dokumentumoknak.

A jelen nyilatkozatban tett kijelentésemet fenntartom.

Kelt:/...../....	Név (jól olvashatóan)
	Aláírás

Kihirdetve a Hivatalos Közlöny 2023. november 16-i 1040. számában