

Decreto 3730/2023 che modifica e integra la procedura di regolamentazione sanitaria per l'immissione sul mercato di prodotti, materiali, sostanze chimiche/miscele e attrezzature utilizzati a contatto con l'acqua potabile, approvata dal decreto n. 275/2012 del ministro della Sanità

Decreto 3730/2023 del 16 novembre 2023

Stato: Leggi in vigore

Versione del: 16 novembre 2023

Entrata in vigore:

16 Novembre 2023

Decreto 3730/2023 che modifica e integra la procedura di regolamentazione sanitaria per l'immissione sul mercato di prodotti, materiali, sostanze chimiche/miscele e attrezzature utilizzati a contatto con l'acqua potabile, approvata dal decreto n. 275/2012 del ministro della Sanità

Data della legge: 6 novembre 2023

Emittente: MINISTERO DELLA SANITÀ

Considerata la relazione di approvazione della direzione generale dei programmi di sanità pubblica e salute del ministero della Sanità, registrato con il n. AR 20098/2023;

Visto quanto segue:

- le disposizioni di cui all'art. 11 dell'ordinanza del governo n. 7/2023 sulla qualità delle acque destinate al consumo umano;
- la decisione del governo n. 1016/2004 relativa alle misure per l'organizzazione e lo scambio di informazioni nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione tra la Romania e gli Stati membri dell'Unione europea, nonché la Commissione europea, con modifiche e integrazioni successive;
- il regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio;

- il regolamento (UE) 2019/515 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, relativo al reciproco riconoscimento delle merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro e che abroga il regolamento (CE) n. 764/2008;

- il regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011;

ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 4, della decisione del governo n. 144/2010 sull'organizzazione e sul funzionamento del ministero della Sanità, e successive modifiche e integrazioni;

il ministro della Sanità emana il seguente decreto:

Articolo I

La procedura di regolamentazione sanitaria per l'immissione sul mercato di prodotti, materiali, sostanze chimiche/miscele e attrezzature utilizzati a contatto con l'acqua potabile, approvata dal decreto n. 275/2012 del ministro della Sanità, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Parte I, n. 219, del 2 aprile 2012, e successive modifiche e integrazioni, è modificata e integrata come segue:

1. All'articolo 2, dopo la lettera a), è inserito un nuovo punto a¹) che recita come segue:

"a¹) immissione sul mercato di prodotti, materiali, sostanze chimiche/miscele e attrezzature utilizzati a contatto con l'acqua potabile: prima messa a disposizione di tali prodotti, materiali, sostanze chimiche/miscele e attrezzature utilizzati a contatto con l'acqua potabile sul mercato dell'Unione europea;"

2. All'articolo 2, le lettere e), f) e g) sono modificate come segue:

*"e) parere sanitario: documento ufficiale emesso dalla Commissione per i prodotti, i materiali, le sostanze chimiche/miscele e le attrezzature utilizzati a contatto con l'acqua potabile, di seguito denominata *Commissione*, basato sul fascicolo del prodotto per i materiali utilizzati a contatto con l'acqua potabile e sul riferimento della valutazione tecnica, redatti dagli esperti nominati dalle strutture dell'Istituto nazionale di sanità pubblica, nel prosieguo *INSP*, in forza della decisione del direttore generale dell'Istituto nazionale di sanità pubblica;*

f) modulo di notifica: documento ufficiale rilasciato dalla Commissione, basato sul fascicolo del prodotto per i materiali utilizzati a contatto con l'acqua potabile e sul riferimento della valutazione tecnica, redatti dagli esperti nominati dalle strutture dell'Istituto nazionale di sanità pubblica, in forza della decisione del direttore generale dell'Istituto nazionale di sanità pubblica;

"g) fascicolo del prodotto per i materiali utilizzati a contatto con l'acqua potabile: documentazione tecnica contenente tutti i documenti di cui all'articolo 6, paragrafo 3, per la valutazione dei rischi prevedibili per la popolazione e l'ambiente;"

3. All'articolo 2, dopo la lettera i), sono inserite sette lettere nuove, da i¹) a i⁷), che recitano come segue:

"i¹) *produttore*: persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto, un materiale, una sostanza chimica/miscela, un'attrezzatura utilizzati a contatto con l'acqua potabile, che ne ordina la progettazione e la produzione o che realizza prodotti che non sono derivati da un processo di fabbricazione e sono commercializzati con il nome o il marchio di tale persona;"

i²) *rappresentante autorizzato*: persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione europea che ha ricevuto un mandato scritto da un produttore di prodotti, materiali, sostanze chimiche/miscele e attrezzature utilizzati a contatto con l'acqua potabile per agire per conto di tale produttore nella messa a disposizione di prodotti, materiali, sostanze chimiche/miscele e attrezzature utilizzati a contatto con l'acqua potabile sul mercato in questione;"

i³) *importatore*: persona fisica o giuridica, stabilita nell'Unione europea, che mette a disposizione, per la prima volta, un prodotto, un materiale, una sostanza chimica/miscela e un'attrezzatura utilizzati a contatto con l'acqua potabile da un paese terzo sul mercato dell'Unione europea;

i⁴) *prodotto utilizzato a contatto con l'acqua potabile*: articolo realizzato in un materiale o una combinazione di materiali/un tipo di materiale, nella sua forma finale, che viene immesso/introdotto sul mercato dell'Unione Europea;

i⁵) *materiale utilizzato a contatto con l'acqua potabile*: preparazione a partire da una sostanza o una combinazione di sostanze, destinata a essere usata nei processi di fabbricazione di prodotti e attrezzature utilizzati a contatto con l'acqua potabile e immessi/introdotti sul mercato dell'Unione europea;

i⁶) *sostanza utilizzata a contatto con l'acqua potabile*: composto chimico o miscela di composti chimici utilizzati nella fabbricazione di un materiale;

i⁷) *attrezzature utilizzate a contatto con l'acqua potabile*: insieme di parti/dispositivi, apparecchi e/o meccanismi di un impianto, composto da diversi materiali e/o sostanze, che formano un sistema tecnico, usato per garantire la produzione e la distribuzione di acqua potabile (nel processo di estrazione di acqua non purificata, consumo, trattamento per l'acqua potabile, stoccaggio, trasporto, distribuzione di acqua potabile)."

4. L'articolo 3 è modificato come segue:

"Articolo 3.

Al fine di svolgere i compiti relativi alla regolamentazione sanitaria dell'immissione sul mercato di prodotti, materiali, prodotti chimici/miscele e attrezzature utilizzati a contatto con l'acqua potabile nel territorio della Romania, sono istituite commissioni per prodotti, materiali, sostanze chimiche/miscele e attrezzature utilizzati a contatto con l'acqua potabile, che sono organismi specializzati senza personalità giuridica che operano all'interno dell'Istituto nazionale di sanità pubblica."

5. All'articolo 4, i paragrafi 2, 3 e 4 sono modificati come segue:

2. Le commissioni sono rappresentate a livello del Centro nazionale di monitoraggio dei rischi nell'ambiente comunitario, del Laboratorio nazionale di sanità pubblica di Bucarest

o dei centri regionali di sanità pubblica di Cluj, Craiova, Galati, Iasi, Targu Mures e Timisoara.

3. La composizione di ciascuna commissione comprende: il presidente della commissione, che è un dottore in igiene, microbiologia o specialità di laboratorio e da 2 a 4 chimici, biologi o biochimici, dottori in igiene, microbiologia o specialità di laboratorio e/o, a seconda dei casi, esperti in base alle specificità della documentazione da analizzare. Il direttore generale dell'Istituto nazionale di sanità pubblica può decidere, su richiesta del comitato, di integrare o modificarne la composizione.

4. Le relazioni di valutazione tecnica sono redatte e firmate dagli esperti designati dell'Istituto nazionale di sanità pubblica, rispettivamente dal Centro nazionale di monitoraggio dei rischi nell'ambiente comunitario, dal Laboratorio nazionale di sanità pubblica di Bucarest o da uno dei centri regionali di sanità pubblica. Il parere sanitario o la notifica sanitaria sono firmati dal direttore generale dell'Istituto nazionale di sanità pubblica o dal medico responsabile del Centro regionale di sanità pubblica, a seconda dei casi, e dal presidente della commissione."

6. All'articolo 5, le lettere f) e i) sono modificate come segue:

"f) redige il rapporto di valutazione tecnica che è archiviato a livello dell'Istituto nazionale di sanità pubblica, rispettivamente presso il Centro nazionale per il monitoraggio dei rischi nell'ambiente comunitario, il Laboratorio nazionale di sanità pubblica di Bucarest o presso i centri sanitari pubblici regionali, dove è stato emesso il parere/notifica sanitaria;

.....

"i) garantisce l'archiviazione di tutti i documenti, in conformità con la legge."

7. L'articolo 6 è modificato come segue:

Articolo 6.

1. Al fine di ottenere il parere sanitario/notifica per l'introduzione/l'immissione sul mercato di prodotti, materiali, sostanze chimiche/miscele e attrezzature utilizzati a contatto con l'acqua potabile, il richiedente presenta il fascicolo del prodotto per i materiali utilizzati a contatto con l'acqua potabile, in formato elettronico, attraverso la piattaforma punto di contatto elettronico unico o in formato cartaceo, presso l'Istituto nazionale di sanità pubblica o presso i centri sanitari pubblici regionali, secondo l'organizzazione territoriale della contea, visualizzabile sul sito web dell'Istituto nazionale di sanità pubblica.

2. Per i fascicoli dei prodotti per i materiali utilizzati a contatto con l'acqua potabile presentati in formato elettronico o cartaceo, al fine di garantire la conformità dei documenti, il richiedente presenta un'autocertificazione per i documenti falsificati, conformemente al modello di cui all'allegato 5 della presente procedura.

3. Per emettere il parere sanitario o la notifica sanitaria, il fascicolo del prodotto per i materiali utilizzati a contatto con l'acqua potabile deve contenere i seguenti documenti:

a) domanda indirizzata all'Istituto nazionale di sanità pubblica, con carta intestata del richiedente, l'indirizzo, il numero di telefono, il numero di iscrizione al registro delle imprese, conformemente al modello di cui all'allegato 1 della presente procedura, contenente:

- i) lo status di produttore, rappresentante autorizzato del produttore o importatore di prodotti, materiali, sostanze chimiche/miscele e attrezzature utilizzati a contatto con l'acqua potabile;
- ii) nome e indirizzo completi del produttore, se il richiedente è un importatore;
- b) Scheda di presentazione del prodotto, del materiale, della sostanza chimica/miscela o dell'attrezzatura utilizzati a contatto con l'acqua potabile, tra cui:
 - i) l'indirizzo a cui è stabilito il produttore, l'importatore o il rappresentante autorizzato;
 - ii) la denominazione commerciale del prodotto, del materiale, della sostanza chimica/miscela o dell'attrezzatura utilizzati a contatto con l'acqua potabile;
 - iii) la categoria del prodotto, del materiale, della sostanza chimica/miscela o dell'attrezzatura utilizzati a contatto con l'acqua potabile;
- iv) campo di applicazione/applicabilità, istruzioni/condizioni d'uso di prodotti, materiali, sostanze chimiche/miscele e attrezzature utilizzati a contatto con l'acqua potabile;
- c) composizione quantitativa e qualitativa e numeri CAS (Chemical Abstract Service) del materiale e della sostanza chimica/miscela che costituisce parte del prodotto o dei componenti delle attrezzature utilizzati a contatto con l'acqua potabile specificati dal rispettivo produttore;
- d) Certificato di qualità dei criteri di purezza degli ingredienti, in conformità con gli standard di fabbricazione applicabili, in copia;
- e) bollettini analitici/rapporti di prova con prove globali di migrazione/specifiche/tossicologiche per materiali/prodotti, per tipo di materiale, entro un periodo di validità massimo di 5 anni dal rilascio, effettuate da laboratori accreditati nel settore conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;
- f) Scheda di dati di sicurezza del materiale e della sostanza chimica/miscela utilizzati a contatto con l'acqua potabile;
- g) dichiarazione di conformità del prodotto, del materiale, della sostanza chimica/miscela o dell'attrezzatura utilizzati a contatto con l'acqua potabile, dal punto di vista degli effetti sulla salute;
- h) Documento della prova di pagamento della tariffa, conformemente all'allegato 4 della presente procedura.

4. Il fascicolo del prodotto per i materiali a contatto con l'acqua potabile deve essere presentato in lingua rumena o, se del caso, sotto forma di traduzione autorizzata."

8. L'articolo 7, paragrafo 1, lettera g), è modificato come segue:

"g) Firma del presidente della Commissione e del direttore generale dell'Istituto nazionale di sanità pubblica o del medico capo del Centro regionale di sanità pubblica, a seconda dei casi."

9. L'articolo 8 è modificato come segue:

"Articolo 8.1.

Se il fascicolo del prodotto per i materiali utilizzati a contatto con l'acqua potabile non include tutti i documenti di cui all'articolo 6, paragrafo 3, la Commissione richiede che il fascicolo venga completato. Il parere, su richiesta del fabbricante/rappresentante autorizzato del fabbricante/importatore, è addebitato conformemente all'allegato 4 di cui alla presente procedura ed è fornito in lingua rumena.

2. Il termine per il completamento del fascicolo del prodotto per i materiali utilizzati a contatto con l'acqua potabile per l'emissione del parere sanitario o della notifica sanitaria è pari a 60 giorni dalla richiesta della Commissione.

3. Se, entro il termine di cui al paragrafo 2, il richiedente non presenta i documenti richiesti dalla Commissione per completare il fascicolo del prodotto per i materiali utilizzati a contatto con l'acqua potabile, il fascicolo viene archiviato e il richiedente viene informato."

10. L'articolo 9 è modificato come segue:

"Articolo 9.

Il parere sanitario o la notifica sanitaria sono validi per 5 anni, a condizione che non venga apportata alcuna modifica nella composizione qualitativa e/o quantitativa, nel campo di applicazione o nelle condizioni d'uso del prodotto, del materiale, della sostanza chimica/miscela o dell'attrezzatura in questione, che non cambino la sede legale del richiedente e il luogo di produzione o che non cambi o si ampli la gamma di prodotti, materiali, sostanze chimiche/miscele e attrezzature utilizzati a contatto con l'acqua potabile."

11. L'articolo 10 è modificato come segue:

"Articolo 10.

Gli elenchi dei pareri sanitari o delle notifiche sanitarie per i prodotti, i materiali, le sostanze chimiche/miscele o le attrezzature utilizzati a contatto con l'acqua potabile sono aggiornati e visualizzati sul sito Web dell'Istituto nazionale di sanità pubblica."

12. L'articolo 14 è modificato come segue:

"Articolo 14.

1. Il produttore, il rappresentante autorizzato del produttore o l'importatore hanno l'obbligo di informare per iscritto la Commissione se viene apportata qualsiasi modifica nella composizione quantitativa/qualitativa o nelle condizioni d'uso del prodotto, del materiale, della sostanza chimica/miscela o dell'attrezzatura utilizzati a contatto con l'acqua potabile, se cambiano la sede legale del richiedente e il luogo di produzione e se cambia o si amplia la gamma di prodotti, materiali, sostanze chimiche/miscele e attrezzature, nell'ambito del fascicolo del prodotto per i materiali a contatto con l'acqua potabile e per cui sono stati emessi il parere sanitario o la notifica sanitaria, entro 30 giorni dalla data in cui si sono verificati.

2. La commercializzazione e l'uso del prodotto, del materiale, della sostanza/miscela chimica o dell'attrezzatura utilizzati a contatto con l'acqua potabile, con approvazione o notifica sanitaria, che hanno subito delle modifiche nella composizione qualitativa o quantitativa o nelle condizioni d'uso del prodotto, del materiale, della sostanza chimica/miscela o dell'attrezzatura utilizzati a contatto con l'acqua potabile, una modifica nel luogo di produzione oppure una modifica o un ampliamento della gamma di prodotti,

sono soggetti all'ottenimento preliminare del parere sanitario o della notifica sanitaria conformemente alla presente procedura."

13. All'articolo 16, il paragrafo 1 è modificato come segue:

"Articolo 16.

1. I prodotti da costruzione possono essere utilizzati a contatto con l'acqua potabile subordinatamente all'ottenimento del parere sanitario o della notifica sanitaria, entro il termine di validità, emessi in conformità con le disposizioni della presente procedura, nonché della dichiarazione di conformità, entro il termine di validità, rilasciata conformemente alle disposizioni della decisione governativa n. 668/2017 che stabilisce le condizioni per la commercializzazione dei prodotti da costruzione, specificando l'idoneità del prodotto all'uso a contatto con l'acqua potabile."

14. L'articolo 18 è modificato come segue:

"Articolo 18.

I disinfettanti utilizzati per il trattamento dell'acqua potabile, disciplinati dalla decisione del governo n. 617/2014 che istituisce il quadro istituzionale e le misure di attuazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, con modifiche e integrazioni successive, sono esentati da tale procedura."

15. L'allegato 1 è modificato e sostituito dall'allegato 1 del presente decreto.

16. L'allegato 2 è modificato e sostituito dall'allegato 2 del presente decreto.

17. L'allegato 3 è modificato e sostituito dall'allegato 3 del presente decreto.

18. L'allegato 4 è modificato e sostituito dall'allegato 4 del presente decreto.

19. Dopo l'allegato 4, è inserito un nuovo allegato, ossia l'allegato 5, il cui contenuto è riportato nell'allegato 5 al presente decreto.

Articolo II

Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, le persone fisiche o giuridiche che hanno ottenuto il parere sanitario/notifica per prodotti, materiali, prodotti chimici/miscele e attrezzature utilizzati a contatto con l'acqua potabile sono tenute a presentare i documenti di cui all'articolo 6, paragrafo 3, della procedura di regolamentazione sanitaria per l'immissione sul mercato di prodotti, materiali, prodotti chimici/miscele e attrezzature utilizzati a contatto con l'acqua potabile, approvata ai sensi del decreto n. 275/2012 del ministro della Sanità, e successive modifiche e integrazioni, al fine di emettere, a seconda dei casi, un nuovo parere sanitario o una notifica.

Articolo III.

Gli allegati da n. 1 a n. 5 costituiscono parte integrante del presente decreto.

Articolo IV.

Il presente decreto è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Romania, Parte I.

*

Le regolamentazioni tecniche contenute nel presente decreto sono conformi alla procedura di notifica di cui alla direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che stabilisce una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (GU L 241 del 17.9.2015).

Il ministro della Sanità, Alexandru Rafila
--

ALLEGATO 1: DOMANDA per richiedere un parere/una notifica sanitaria - Modello -
(- Allegato 1 della procedura)

A: Istituto nazionale di sanità pubblica

Gentile Signora/Egregio Signore,

il/la sottoscritto/a,, richiede il parere sanitario ☐ o la notifica sanitaria ☐ per il prodotto, il materiale, la sostanza chimica/miscela e l'attrezzatura che entrano in contatto con l'acqua potabile:

1. nome commerciale

.....
.....

2. ambito d'uso/applicabilità

.....
.....

Richiedente:

Il richiedente è - il produttore ☐/il rappresentante autorizzato ☐/l'importatore ☐

Nome e indirizzo completi (compresi telefono/fax):

N. di registrazione del registro delle imprese

Codice NACE per la fabbricazione/commercializzazione di prodotti/materiali/sostanze chimiche/miscele/attrezzature utilizzati a contatto con l'acqua destinata al consumo umano

.....
.....

Produttore:

Nome e indirizzo completo:

.....
.....

.....
.....

Nome e indirizzo completi della persona che ha preparato il fascicolo del prodotto per i materiali a contatto con l'acqua potabile:

.....
.....

.....
.....

Firma e timbro del richiedente

.....

ALLEGATO 2: PARERE SANITARIO - modello -

(- Allegato 2 della procedura)

MINISTERO DELLA SANITÀ

Istituto nazionale di sanità pubblica

Commissione per i prodotti, i materiali, le sostanze chimiche/miscele e le attrezzature utilizzati a contatto con l'acqua potabile

Richiedente:

.....
.....

Indirizzo:

.....
.....

N. di registrazione del registro delle
imprese:

PARERE SANITARIO

N. del

La Commissione per i prodotti, i materiali, le sostanze chimiche/miscele e le attrezzature utilizzati a contatto con l'acqua potabile, all'interno dell'Istituto nazionale di sanità pubblica, sulla base del riferimento della valutazione tecnica n., decide che i seguenti prodotti, materiali, sostanze chimiche/miscele, attrezzature utilizzati a contatto con l'acqua potabile possono essere fabbricati o commercializzati e usati in Romania, conformemente alle norme in vigore.

☐ Prodotto, materiale, sostanza chimica/miscela, attrezzatura utilizzati a contatto con l'acqua potabile:

1.1. Denominazione commerciale del prodotto, del materiale, della sostanza chimica/miscela, dell'attrezzatura utilizzati a contatto con l'acqua potabile, modelli di produzione, tipi, ecc.:

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

1.2. Ambito di utilizzo:

.....
.....

1.3. Materiali utilizzati che entrano in contatto con l'acqua potabile:

.....
.....

☐ **Il produttore:**

2.1. Indirizzo:

.....
.....

2.2. Paese:

.....
.....

Il parere sanitario del prodotto, del materiale, della sostanza chimica/miscela, dell'attrezzatura utilizzati a contatto con l'acqua potabile viene emesso conformemente al decreto n. 275/2012 del ministro della Sanità che approva la procedura di regolamentazione sanitaria per l'immissione sul mercato di prodotti, materiali, sostanze chimiche/miscele e attrezzature utilizzati a contatto con l'acqua potabile, ai sensi dell'articolo 11 del decreto governativo n. 7/2023 sulla qualità delle acque destinate al consumo umano.

IL PARERE SANITARIO È VALIDO PER UN PERIODO DI 5 ANNI, SE NON VIENE APPORTATA ALCUNA MODIFICA NELLA COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA DEL PRODOTTO, NEL CAMPO DI APPLICAZIONE O NELLE CONDIZIONI D'USO DEL PRODOTTO O DEI PRODOTTI, SE NON CAMBIANO LA SEDE LEGALE DEL RICHIEDENTE E IL LUOGO DI PRODUZIONE E SE NON CAMBIA O SI AMPLIA LA GAMMA DI PRODOTTI. EVENTUALI MODIFICHE DESCRITTE SOPRA COMPORTANO AUTOMATICAMENTE ALLA CANCELLAZIONE DEL PARERE SANITARIO.

Nome e cognome, firma e timbro del direttore generale dell'Istituto nazionale di sanità pubblica o del medico capo del Centro regionale di sanità pubblica (se del caso)

.....
.....

.....
.....

Nome e cognome, firma del presidente della Commissione

.....
.....

.....
.....

ALLEGATO 3: NOTIFICA - modello -

(- Allegato 3 della procedura)

IL MINISTERO DELLA SANITÀ

Istituto nazionale di sanità pubblica

Commissione per i prodotti, i materiali, le sostanze chimiche/miscele e le attrezzature
utilizzati a contatto con l'acqua potabile

Richiedente:

.....
.....

Indirizzo:

.....
.....

N. di registrazione del registro delle
imprese:

NOTIFICA

N. del

La Commissione per i prodotti, i materiali, le sostanze chimiche/miscele e le attrezzature
utilizzati a contatto con l'acqua potabile, nell'ambito dell'Istituto nazionale di sanità pubblica,
sulla base del riferimento della valutazione tecnica n., decide che i seguenti
prodotti, materiali, sostanze chimiche/miscele, attrezzature utilizzati a contatto con l'acqua
potabile possono essere fabbricati o commercializzati e usati in Romania, conformemente alle
norme in vigore.

☐ **Prodotto, materiale, sostanza chimica/miscela, attrezzatura utilizzati a contatto con
l'acqua potabile:**

**1.1. Denominazione commerciale del prodotto, del materiale, della sostanza
chimica/miscela, dell'attrezzatura utilizzati a contatto con l'acqua potabile, modelli di
produzione, tipi, ecc.:**

.....
.....

1.2. Ambito di utilizzo:

.....
.....

1.3. Materiali utilizzati che entrano in contatto con l'acqua potabile:

.....
.....

Il produttore:

2.1. Indirizzo:

.....
.....

2.2. Paese:

.....
.....

La notifica del prodotto, del materiale, della sostanza chimica/miscela, dell'attrezzatura utilizzati a contatto con l'acqua potabile viene emessa in conformità con il decreto n. 275/2012 del ministro della Sanità che approva la procedura di regolamentazione sanitaria per l'immissione sul mercato di prodotti, materiali, sostanze chimiche/miscele e attrezzature utilizzati a contatto con l'acqua potabile, ai sensi dell'articolo 11 del decreto governativo n. 7/2023 sulla qualità delle acque destinate al consumo umano.

LA NOTIFICA È VALIDA PER UN PERIODO DI 5 ANNI, SE NON VIENE APPORTATA ALCUNA MODIFICA NELLA COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA DEL PRODOTTO E NEL CAMPO DI UTILIZZO DEL PRODOTTO O DEI PRODOTTI, SE NON CAMBIANO LA SEDE LEGALE DEL RICHIEDENTE O IL LUOGO DI PRODUZIONE E SE NON CAMBIA O SI AMPLIA LA GAMMA DI PRODOTTI. EVENTUALI MODIFICHE DESCRITTE SOPRA COMPORTANO AUTOMATICAMENTE ALLA CANCELLAZIONE DEL PARERE SANITARIO.

Nome e cognome, firma e timbro del direttore generale dell'Istituto nazionale di sanità pubblica o del medico capo del Centro regionale di sanità pubblica (se del caso)

.....
.....

Nome e cognome, firma del presidente della Commissione

.....
.....

ALLEGATO 4: TARIFFE

(- Allegato 4 della procedura)

N. voce	Servizio fornito	Importo (leu)
---------	------------------	---------------

1.	Consulenza per la preparazione del fascicolo del prodotto utilizzato a contatto con l'acqua potabile (in lingua rumena)	300/ora
2.	Analisi del fascicolo del prodotto utilizzato a contatto con l'acqua potabile	700
3.	Elaborazione del rapporto di valutazione tecnica (in lingua rumena)	400
4.	Elaborazione di un parere sanitario o di una notifica sanitaria (in lingua rumena)	400
5.	Cambio/Modifica del parere sanitario o della notifica sanitaria (in lingua rumena)	500

ALLEGATO 5: AUTOCERTIFICAZIONE

(- Allegato 5 della procedura)

Io, sottoscritto/a,....., con numero di identificazione personale, nato/a il...../...../.....nel comune di....., residente a....., indirizzo completo....., identificato con CI/BI serie..... n., rilasciata da, consapevole delle disposizioni dell'articolo 326 del codice penale sulle false dichiarazioni, dichiara, sotto la propria responsabilità, che i documenti presentati nel fascicolo del prodotto per i materiali a contatto con l'acqua potabile sono conformi ai documenti originali.

Rilascia questa dichiarazione e la sostiene.

Data / /	Nome in stampatello
	Firma

Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 1040 del 16 novembre 2023