

Odredba 3730/2023 o spremembi zdravstvenega regulativnega postopka za dajanje proizvodov, materialov, kemikalij/zmesi in opreme, ki se uporabljajo v stiku s pitno vodo, na trg, odobrenega z Odredbo ministra za zdravje št. 275/2012

Odredba 3730/2023 z dne 16. novembra 2023

Status: veljavni akti

Različica z dne: 16. novembra 2023

Začetek veljavnosti:

16. november 2023

Odredba 3730/2023 o spremembi zdravstvenega regulativnega postopka za dajanje proizvodov, materialov, kemikalij/zmesi in opreme, ki se uporabljajo v stiku s pitno vodo, na trg, odobrenega z Odredbo ministra za zdravje št. 275/2012

Datum akta: 6. november 2023

Izdajatelj: MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

Glede na poročilo Generalnega direktorata za javno zdravje in zdravstvene programe Ministrstva za zdravje o odobritvi št. AR 20098/2023;

ob upoštevanju:

– določb člena 11 Odloka vlade št. 7/2023 o kakovosti pitne vode, namenjene za prehrano ljudi;

– Sklepa vlade št. 1016/2004 o ukrepih za organizacijo in izmenjavo informacij na področju tehničnih standardov in predpisov ter pravil v zvezi s storitvami informacijske družbe med Romunijo in državami članicami Evropske unije ter Evropsko Komisijo, kakor je bil spremenjen in dopolnjen;

– Uredbe (EU) št. 305/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o določitvi usklajenih pogojev za trženje gradbenih proizvodov in razveljavitvi Direktive Sveta 89/106/EGS;

– Uredbe (EU) 2019/515 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. marca 2019 o vzajemnem priznavanju blaga, ki se zakonito trži v drugi državi članici, in o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 764/2008;

– Uredbe (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o nadzoru trga in skladnosti proizvodov ter spremembi Direktive 2004/42/ES in uredb (ES) št. 765/2008 in (EU) št. 305/2011;

v skladu s členom 7(4) Sklepa vlade št. 144/2010 o organizaciji in delovanju Ministrstva za zdravje, kakor je bil spremenjen in dopolnjen –

minister za zdravje izdaja naslednjo odredbo:

Člen I.

Zdravstveni regulativni postopek za dajanje proizvodov, materialov, kemikalij/zmesi in opreme, ki se uporabljajo v stiku s pitno vodo, na trg, odobren z Odredbo ministra za zdravje št. 275/2012, objavljeno v I. delu Uradnega lista št. 219 z dne 2. aprila 2012, se spremeni in dopolni, kot sledi:

1. V členu 2 se za točko (a) vstavi nova točka (a¹), ki se glasi:

„(a¹) *dajanje proizvodov, materialov, kemikalij/zmesi in opreme, ki se uporabljajo v stiku s pitno vodo, na trg* pomeni prvo dajanje takega proizvoda, materiala, kemikalije/zmesi in opreme, ki se uporablja v stiku s pitno vodo, na trg Evropske unije;“.

2. V členu 2 se točke (e), (f) in (g) spremenijo in se glasijo:

„(e) *sanitarno dovoljenje* je uradni dokument, ki ga izda Komisija za proizvode, materiale, kemikalije/zmesi in opremo, ki se uporabljajo v stiku s pitno vodo (v nadaljnjem besedilu: *Komisija*), na podlagi dosjeja proizvoda za materiale, ki se uporabljajo v stiku s pitno vodo, ter poročila o tehnični oceni, ki ga sestavijo strokovnjaki, imenovani iz struktur Nacionalnega inštituta za javno zdravje (v nadaljnjem besedilu: *INSP*) na podlagi sklepa generalnega direktorja Nacionalnega inštituta za javno zdravje;

(f) *obrazec za prigrasitev* je uradni dokument, ki ga izda Komisija na podlagi dosjeja proizvoda za materiale, ki se uporabljajo v stiku s pitno vodo, in poročila o tehnični oceni strokovnjakov, imenovanih iz struktur Nacionalnega inštituta za javno zdravje na podlagi sklepa generalnega direktorja Nacionalnega inštituta za javno zdravje;

(g) *dosje proizvoda za materiale, ki se uporabljajo v stiku s pitno vodo*, je tehnična dokumentacija, ki vsebuje vse dokumente iz člena 6(3) za oceno predvidljivih tveganj za prebivalstvo in okolje;“.

3. V členu 2 se za točko (i) vstavi sedem novih točk, in sicer točke (i¹) do (i⁷), ki se glasijo:

„(i¹) *proizvajalec* pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki proizvaja proizvod, material, kemikalijo/zmes ali opremo, ki se uporablja v stiku s pitno vodo, ali ki naroči razvoj in proizvodnjo le-teh ali ki proizvede blago, ki ni nastalo v proizvodnem procesu in se trži pod imenom ali blagovno znamko te osebe;

(i²) *pooblaščen zastopnik* pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Evropski uniji, ki jo je proizvajalec proizvodov, materialov, kemikalij/zmesi in opreme, ki se uporablja v stiku s pitno vodo, pisno pooblastil za delovanje v imenu tega proizvajalca pri

dajanju proizvodov, materialov, kemikalij/zmesi in opreme, ki se uporabljajo v stiku s pitno vodo, na zadevni trg;

(i³) *uvoznik* pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Evropski uniji, ki prvič da na voljo proizvod, material, kemikalijo/zmes in opremo, ki se uporablja v stiku s pitno vodo, iz tretje države na trg Evropske unije;

(i⁴) *proizvod, ki se uporablja v stiku s pitno vodo*, pomeni proizvod, izdelan iz materiala, kombinacije materialov/vrste materiala, v končni obliki, ki se daje/vnaša na trg Evropske unije;

(i⁵) *material, ki se uporablja v stiku s pitno vodo*, pomeni pripravek iz snovi ali kombinacije snovi, namenjen uporabi v proizvodnih procesih proizvodov in opreme, ki se uporabljajo v stiku s pitno vodo, in ki se daje/vnaša na trg Evropske unije;

(i⁶) *snov, ki se uporablja v stiku s pitno vodo*, pomeni kemično spojino ali mešanico kemičnih spojin, ki se uporablja pri proizvodnji materiala;

(i⁷) *oprema, ki se uporablja v stiku s pitno vodo*, pomeni sklop delov/naprav, aparatov in/ali mehanizmov obrata, sestavljen iz različnih materialov in/ali snovi, ki tvorijo tehnični sistem, ki se uporablja za zagotavljanje proizvodnje in distribucije pitne vode (v postopku zajemanja surove vode, pridobivanja, priprave, shranjevanja, prevoza ali distribucije pitne vode).“.

4. Člen 3 se spremeni in se glasi:

„Člen 3

Za izvajanje nalog v zvezi z zdravstveno ureditvijo dajanja proizvodov, materialov, kemikalij/zmesi in opreme, ki se uporabljajo v stiku s pitno vodo, na romunski trg se ustanovijo odbori za proizvode, materiale, kemikalije/zmesi in opremo, ki se uporabljajo v stiku s pitno vodo, ki so specializirani organi brez pravne osebnosti in delujejo v okviru Nacionalnega inštituta za javno zdravje.“.

5. V členu 4 se odstavki 2, 3 in 4 spremenijo in se glasijo:

„2. Odbore sestavljajo predstavniki Nacionalnega centra za spremljanje tveganj v okolju Skupnosti, Nacionalnega laboratorija za javno zdravje v Bukarešti ali regionalnih centrov za javno zdravje v mestih Cluj, Craiova, Galati, Iasi, Targu Mures in Temišvar.

3. Vsak odbor zajema predsednika odbora, ki je zdravnik, specializiran na področju higiene, mikrobiologije ali laboratorijskega dela, in dva do štiri kemike, biologe/biokemike, zdravnike, specializirane na področju higiene, mikrobiologije ali laboratorijskega dela, in/ali strokovnjake s področja, odvisnega od posebnosti dokumentacije, ki jo je treba analizirati. Generalni direktor Nacionalnega inštituta za javno zdravje se lahko na zahtevo odbora odloči, da sestavo odbora dopolni/spremeni.

4. Poročila o tehnični oceni pripravijo in podpišejo imenovani strokovnjaki Nacionalnega inštituta za javno zdravje oziroma Nacionalnega centra za spremljanje tveganj v okolju Skupnosti, Nacionalnega laboratorija za javno zdravje v Bukarešti ali enega od regionalnih centrov za javno zdravje. Sanitarno dovoljenje/priglasitev podpišeta generalni direktor Nacionalnega inštituta za javno zdravje ali glavni zdravnik regionalnega centra za javno zdravje, kot je ustrezno, in predsednik odbora.“.

6. V členu 5 se točki (f) in (i) spremenita in se glasita:

„(f) pripravi poročilo o tehnični oceni, ki se arhivira na ravni Nacionalnega inštituta za javno zdravje oziroma Nacionalnega centra za spremljanje tveganj v okolju Skupnosti, Nacionalnega laboratorija za javno zdravje v Bukarešti ali regionalnega centra za javno zdravje na ozemlju, kjer je bilo izdano sanitarno dovoljenje/priglasitev;

.....

(i) zagotavlja arhiviranje vseh dokumentov v skladu z zakonom.“

7. Člen 6 se spremeni in se glasi:

Člen 6.

1. Za pridobitev sanitarnega dovoljenja/priglasitve o dajanju/vnosu proizvodov, materialov, kemikalij/zmesi in opreme, ki se uporabljajo v stiku s pitno vodo, na trg vložnik predloži dosje proizvoda za materiale, ki se uporabljajo v stiku s pitno vodo, v elektronski obliki prek platforme enotne elektronske kontaktne točke ali v tiskani obliki Nacionalnemu inštitutu za javno zdravje ali regionalnemu centru za javno zdravje v skladu z ozemeljsko ureditvijo okrožij, ki je prikazana na spletni strani Nacionalnega inštituta za javno zdravje.

2. Za dosje proizvoda za materiale, ki se uporabljajo v stiku s pitno vodo, predložen v elektronski ali tiskani obliki, vložnik za zagotovitev skladnosti dokumentov predloži častno izjavo, da dokumenti niso ponarejeni, v skladu z vzorcem iz Priloge 5 za ta postopek.

3. Za izdajo sanitarnega dovoljenja/priglasitve mora dosje proizvoda za materiale, ki se uporabljajo v stiku s pitno vodo, vsebovati naslednje dokumente:

(a) vlogo, naslovljeno na Nacionalni inštitut za javno zdravje, z vložnikovim imenom, naslovom, telefonsko številko, registrsko številko v poslovnem registru, v skladu z vzorcem iz Priloge 1 za ta postopek, z navedbo:

(i) statusa proizvajalca, njegovega pooblaščenega zastopnika ali uvoznika proizvodov, materialov, kemikalij/zmesi in opreme, ki se uporabljajo v stiku s pitno vodo;

(ii) polnega imena in naslova proizvajalca, če je vložnik uvoznik;

(b) predstavitveni list proizvoda, materiala, kemikalije/zmesi ali opreme, ki se uporablja v stiku s pitno vodo, ki vsebuje:

(i) naslov sedeža proizvajalca, uvoznika ali pooblaščenega zastopnika;

(ii) trgovsko ime proizvoda, materiala, kemikalije/zmesi ali opreme, ki se uporablja v stiku s pitno vodo;

(iii) kategorijo proizvoda, materiala, kemikalije/zmesi ali opreme, ki se uporablja v stiku s pitno vodo;

(iv) področje uporabe/uporabnost, navodila/pogoje uporabe proizvodov, materialov, kemikalij/zmesi in opreme, ki se uporabljajo v stiku s pitno vodo;

(c) kvantitativno in kvalitativno sestavo s številkami CAS (Chemical Abstract Service) materiala in kemikalije/zmesi, ki je del proizvoda ali sestavnega dela opreme, ki se uporablja v stiku s pitno vodo, ki jih je navedel proizvajalec;

(d) potrdilo o kakovosti glede meril čistosti sestavin v skladu z veljavnimi proizvodnimi standardi, v kopiji;

(e) analitične biltene/poročila o preskusih s splošnimi migracijskimi/specifičnimi/toksikološkimi preskusi za materiale/proizvode, po vrsti materiala, v obdobju veljavnosti največ 5 let po izdaji, ki jih opravijo laboratoriji, akreditirani na področju v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93;

(f) varnostni list materiala, kemikalije/zmesi, ki se uporablja v stiku s pitno vodo;

(g) izjavo o skladnosti proizvoda, materiala, kemikalije/zmesi ali opreme, ki se uporablja v stiku s pitno vodo, z vidika vplivov na zdravje;

(h) dokument o dokazilu o plačilu tarife v skladu s Prilogo 4 za ta postopek.

4. Dosje proizvoda za materiale, ki se uporabljajo v stiku s pitno vodo, mora biti predložen v romunščini ali, kjer je primerno, v overjenem prevodu.“

8. V členu 7(1) se točka (g) spremeni in se glasi:

„(g) Podpis predsednika Komisije in generalnega direktorja Nacionalnega inštituta za javno zdravje ali glavnega zdravnika regionalnega centra za javno zdravje, kot je ustrezno.“

9. Člen 8 se spremeni in se glasi:

„Člen 8.1.

Če dosje proizvoda za materiale, ki se uporabljajo v stiku s pitno vodo, ne vključuje vseh dokumentov iz člena 6(3), Komisija zahteva, da se dokumentacija dopolni. Svetovanje se na podlagi zahteve proizvajalca/pooblaščenega zastopnika proizvajalca/uvoznika zaračuna v skladu s Prilogo 4 k temu postopku in zagotovi v romunščini.

2. Rok za dopolnitev dosjeja proizvoda za materiale, ki se uporabljajo v stiku s pitno vodo, za izdajo sanitarnega dovoljenja/priglasitve je 60 dni od zahteve Komisije.

3. Če vložnik v roku iz odstavka 2 ne predloži dokumentov, ki jih je zahtevala Komisija za dopolnitev dosjeja proizvoda za materiale, ki se uporabljajo v stiku s pitno vodo, se dosje arhivira in vložnik je o tem obveščen.“

10. Člen 9 se spremeni in se glasi:

„Člen 9.

Sanitarno dovoljenje/priglasitev velja pet let, pod pogojem, da se ne spremenijo kvalitativna in/ali kvantitativna sestava, področje/pogoji uporabe zadevnega proizvoda, materiala, kemikalije/zmesi ali opreme, registriran sedež vložnika, kraj proizvodnje ter se ne spremeni ali razširi paleta proizvodov, materialov, kemikalij/zmesi in opreme, ki se uporabljajo v stiku s pitno vodo.“

11. Člen 10 se spremeni in se glasi:

„Člen 10 Sezname sanitarnih dovoljenj/priglasitev za proizvode, materiale, kemikalije/zmesi ali opremo, ki se uporabljajo v stiku s pitno vodo, se posodablja in objavlja na spletni strani Nacionalnega inštituta za javno zdravje.“

12. Člen 14 se spremeni in se glasi:

„Člen 14 1.

Proizvajalec, njegov pooblaščen zastopnik ali uvoznik mora Komisijo pisno obvestiti o vseh spremembah kvantitativne/kvalitativne sestave ali pogojev uporabe proizvoda, materiala, kemikalije/zmesi ali opreme, ki se uporablja v stiku s pitno vodo, kraja poslovanja vložnika, kraja proizvodnje, spremembah ali razširitvah obsega proizvodov, materialov, kemikalij/zmesi in opreme, vsebovanih v dosjeju proizvoda za materiale, ki so v stiku s pitno vodo, in za katere je bilo izdano sanitarno dovoljenje/priglasitev, v 30 dneh od datuma, ko so se zgodile.

2. Za trženje in uporabo proizvoda, materiala, kemikalije/zmesi ali opreme, ki se uporabljajo v stiku s pitno vodo z izdanim sanitarnim dovoljenjem/priglasitvijo, pri katerih je prišlo do sprememb kvantitativne/kvalitativne sestave ali pogojev uporabe proizvoda, materiala, kemikalije/zmesi ali opreme, ki se uporablja v stiku s pitno vodo, ali kraja proizvodnje oziroma spremembe ali razširitve palete proizvodov, je treba predhodno pridobiti sanitarno dovoljenje/priglasitev v skladu s tem postopkom.“

13. V členu 16 se spremeni odstavek 1, ki se glasi:

„Člen 16 1.

Gradbeni proizvodi se lahko uporabljajo v stiku s pitno vodo, če imajo veljavno sanitarno dovoljenje/priglasitev, izdano v skladu z določbami tega postopka, in veljavno izjavo o skladnosti, izdano v skladu z določbami Sklepa vlade št. 668/2017 o določitvi pogojev za trženje gradbenih proizvodov, ki določajo primernost proizvoda za uporabo v stiku s pitno vodo.“

14. Člen 18 se spremeni in se glasi:

„Člen 18.

Dezinfekcijska sredstva za pripravo pitne vode, ki jih ureja Sklep vlade št. 617/2014 o vzpostavitvi institucionalnega okvira in ukrepov za izvajanje Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov, kakor je bila spremenjena, so izvzeta iz tega postopka.“

15. Priloga 1 se spremeni in nadomesti s Prilogo 1 k tej odredbi.

16. Priloga 2 se spremeni in nadomesti s Prilogo 2 k tej odredbi.

17. Priloga 3 se spremeni in nadomesti s Prilogo 3 k tej odredbi.

18. Priloga 4 se spremeni in nadomesti s Prilogo 4 k tej odredbi.

19. Za Prilogo 4 se vstavi nova priloga, Priloga 5, katere vsebina je določena v Prilogi 5 k tej odredbi.

Člen II

Fizične ali pravne osebe, ki so pridobile sanitarno mnenje/priglasitev za proizvode, materiale, kemikalije/zmesi in opremo, ki se uporabljajo v stiku s pitno vodo, morajo v šestih mesecih po začetku veljavnosti te odredbe predložiti dokumente iz člena 6(3) zdravstvenega regulativnega postopka za dajanje proizvodov, materialov, kemikalij/zmesi in opreme, ki se uporabljajo v stiku s pitno vodo, na trg, odobrenega z Odredbo ministra za zdravje št. 275/2012, kakor je bil naknadno spremenjena in dopolnjena, z namenom izdaje novega sanitarnega mnenja ali priglasitve, kot je ustrezno.

Člen III.

Priloge št. 1 do 5 so sestavni del te odredbe.

Člen IV.

Ta odredba se objavi v delu I Uradnega lista Romunije.

*

Tehnični predpisi, ki jih vsebuje ta odredba, so v skladu s postopkom obveščanja iz Direktive (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe (UL L 241, 17.9.2015).

Minister za zdravje Alexandru Rafila
--

PRILOGA 1: VLOGA za izdajo sanitarnega dovoljenja/priglasitve – vzorec (– Priloga 1 k postopku)

Za: Nacionalni inštitut za javno zdravje

Spoštovani!

Spodaj podpisani(-a) prosim
za izdajo sanitarnega dovoljenja |_|/priglasitve |_| za proizvod, material, kemikalijo/zmes,
opremo, ki pride v stik s pitno vodo:

1. trgovsko ime

.....
.....

2. področje/možnosti uporabe

.....
.....

Vložnik:

Vložnik je – proizvajalec [] / pooblaščen zastopnik [] / uvoznik []

Polno ime in naslov (vključno s
telefonom/faksom):

.

Registrska številka v poslovnem
registru

Koda NACE za proizvodnjo/trženje proizvodov/materialov/kemikalij/zmesi/opreme, ki se
uporabljajo v stiku z vodo, namenjeno za prehrano ljudi

.....
.....

Proizvajalec:

Ime in polni naslov:

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

Ime in polni naslov osebe, ki je pripravila dosje proizvoda za materiale, ki so v stiku s
pitno vodo:

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

Podpis in žig vložnika

.....

PRILOGA 2: SANITARNO MNENJE – vzorec

(– Priloga 2 k postopku)

MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

Nacionalni inštitut za javno zdravje

Komisija za proizvode, materiale, kemikalije/zmesi in opremo, ki se uporabljajo v stiku s
pitno vodo

Vložnik:

.....
.....

Naslov:

.....
.....

Registrska številka v poslovnem

registru

SANITARNO DOVOLJENJE

št. z dne

Komisija za proizvode, materiale, kemikalije/zmesi in opremo, ki se uporabljajo v stiku s pitno vodo, pri Nacionalnem inštitutu za javno zdravje na podlagi poročila o tehnični oceni št. odloči, da se naslednji proizvod, material, kemikalija/zmes, oprema, ki se uporablja v stiku s pitno vodo, lahko proizvaja ali trži in uporablja v Romuniji v skladu z veljavnimi pravnimi določbami.

Proizvod, material, kemikalija/zmes, oprema, ki se uporablja v stiku s pitno vodo:

1.1 Trgovsko ime proizvoda, materiala, kemikalije/zmesi ali opreme, ki se uporablja v stiku s pitno vodo, konstrukcijski model, tip itd.:

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

1.2 Področje uporabe:

.....
.....

1.3 Uporabljeni materiali, ki pridejo v stik s pitno vodo:

.....
.....

Proizvajalec:

2.1 Naslov.

.....
.....

2.2 Država:

.....
.....

Sanitarno dovoljenje za proizvod, material, kemikalijo/zmes, opremo, ki se uporablja v stiku s pitno vodo, se izda v skladu z Odredbo ministra za zdravje št. 275/2012 o odobritvi zdravstvenega regulativnega postopka za dajanje proizvodov, materialov, kemikalij/zmesi in opreme, ki se uporabljajo v stiku s pitno vodo, na trg v skladu s členom 11 Odloka vlade št. 7/2023 o kakovosti pitne vode, namenjene za prehrano ljudi.

SANITARNO DOVOLJENJE VELJA 5 LET, POD POGOJEM, DA SE NE SPREMENIJO KVALITATIVNA IN KVANTITATIVNA SESTAVA PROIZVODA, PODROČJE/POGOJI UPORABE PROIZVODA, REGISTRIRAN SEDEŽ VLOŽNIKA, KRAJ PROIZVODNJE OZIROMA SE NE SPREMENI ALI RAZŠIRI PALETA PROIZVODOV. VSAKA ZGORAJ OPISANA SPREMEMBA SAMODEJNO POMENI PREKLIC SANITARNEGA DOVOLJENJA.

Ime in priimek, podpis in žig generalnega direktorja Nacionalnega inštituta za javno zdravje ali glavnega zdravnika regionalnega centra za javno zdravje (kjer je primerno)

.....
.....

.....
.....

Ime in priimek, podpis predsednika Komisije

.....
.....

.....
.....

PRILOGA 3: PRIGLASITEV – vzorec

(– Priloga 3 k postopku)

MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

Nacionalni inštitut za javno zdravje

Komisija za proizvode, materiale, kemikalije/zmesi in opremo, ki se uporabljajo v stiku s pitno vodo

Vložnik:

.....
.....

Naslov:

.....
.....

Registrska številka v poslovnem

registru

PRIGLASITEV

št. z dne

Komisija za proizvode, materiale, kemikalije/zmesi in opremo, ki se uporabljajo v stiku s pitno vodo, pri Nacionalnem inštitutu za javno zdravje na podlagi poročila o tehnični oceni št. odloči, da se naslednji proizvod, material, kemikalija/zmes, oprema, ki se uporablja v stiku s pitno vodo, lahko proizvaja ali trži in uporablja v Romuniji v skladu z veljavnimi pravnimi določbami.

Proizvod, material, kemikalija/zmes, oprema, ki se uporablja v stiku s pitno vodo:

1.1 Trgovsko ime proizvoda, materiala, kemikalije/zmesi ali opreme, ki se uporablja v stiku s pitno vodo, konstrukcijski model, tip itd.:

.....
.....

1.2 Področje uporabe:

.....
.....

1.3 Uporabljeni materiali, ki pridejo v stik s pitno vodo:

.....
.....

Proizvajalec:

2.1 Naslov:

.....
.....

2.2 Država:

.....
.....

Priglasitev proizvoda, materiala, kemikalije/zmesi, opreme, ki se uporablja v stiku s pitno vodo, se pripravi v skladu z Odredbo ministra za zdravje št. 275/2012 o odobritvi zdravstvenega regulativnega postopka za dajanje proizvodov, materialov, kemikalij/zmesi in opreme, ki se uporabljajo v stiku s pitno vodo, na trg na podlagi člena 11 Odloka vlade št. 7/2023 o kakovosti pitne vode, namenjene za prehrano ljudi.

PRIGLASITEV VELJA 5 LET, POD POGOJEM, DA SE NE SPREMENI KVALITATIVNA IN KVANTITATIVNA SESTAVA PROIZVODA, PODROČJE UPORABE PROIZVODA, REGISTRIRAN SEDEŽ VLOŽNIKA, KRAJ PROIZVODNJE OZIROMA SE NE SPREMENI ALI RAZŠIRI PALETA PROIZVODOV. VSAKA ZGORAJ OPISANA SPREMEMBA SAMODEJNO POMENI PREKLIC SANITARNEGA DOVOLJENJA.

Ime in priimek, podpis in žig generalnega direktorja Nacionalnega inštituta za javno zdravje ali glavnega zdravnika regionalnega centra za javno zdravje (kjer je primerno)

.....
.....

Ime in priimek, podpis predsednika Komisije

.....
.....

PRILOGA 4: TARIFE

(– Priloga 4 k postopku)

Št.	Opravljen storitev	Tarifa (lei)
1.	Svetovanje pri pripravi dosjeja proizvoda, ki se uporablja v stiku s pitno vodo (v romunščini)	300/ura
2.	Analiza dosjeja proizvoda, ki se uporablja v stiku s pitno vodo	700
3.	Priprava poročila o tehnični oceni (v romunščini)	400
4.	Priprava sanitarnega dovoljenja/priglasitve (v romunščini)	400
5.	Sprememba/modifikacija sanitarnega dovoljenja/priglasitve (v	500

romunščini)	
-------------	--

PRILOGA 5: ČASTNA IZJAVA

(– Priloga 5 k postopku)

Spodaj podpisani(-a), z osebno identifikacijsko številko, rojen(-a) dne...../...../..... v občini....., stanujoč(-a) v/na, celoten naslov, z identifikacijsko oznako iz serije CI/BI št., ki jo je izdal....., izjavljam, da poznam določbe člena 326 Kazenskega zakonika glede lažnih izjav in da so dokumenti, predloženi v dosjeju proizvoda za materiale v stiku s pitno vodo, v skladu z izvirnimi dokumenti.

To izjavo podajam ter se zavedam svojih obveznosti in morebitnih posledic.

Datum/...../.....	Jasno izpisano ime
	Podpis

Objavljeno v Uradnem listu št. 1040 z dne 16. novembra 2023