

Įsakymas Nr. 3730/2023, kuriuo iš dalies keičiamas ir papildomas produktų, medžiagų, cheminių medžiagų ir (arba) mišinių bei įrangos, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, pateikimo rinkai sanitarinio reguliavimo procedūra, patvirtintas sveikatos apsaugos ministro Įsakymu Nr. 275/2012.

2023 m. lapkričio 16 d., Nr. 3730/2023

Būsena: Galiojantys aktai

Redakcija: 16 2023 m. lapkričio mėn.

Įsigalioja:

16 2023 m. lapkričio mėn.

Įsakymas Nr. 3730/2023, kuriuo iš dalies keičiamas ir papildomas produktų, medžiagų, cheminių medžiagų ir (arba) mišinių bei įrangos, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, pateikimo rinkai sanitarinio reguliavimo procedūra, patvirtintas sveikatos apsaugos ministro Įsakymu Nr. 275/2012.

Įstatymo data: 6 2023 m. lapkričio mėn.

Leidėjas: SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Atsižvelgdamas į Sveikatos apsaugos ministerijos Visuomenės sveikatos ir sveikatos programų generalinio direktorato patvirtinimo ataskaitą, įregistruotą Nr. AR 20098/2023;

atsižvelgdamas į:

- Įstatymo Nr. 7/2023 dėl vandens, skirto žmonėms naudoti, kokybės, 11 straipsnio nuostatas;
- Vyriausybės sprendimą Nr. 1016/2004 dėl priemonių, skirtų organizuoti ir keisti informaciją tarp Rumunijos ir Europos Sąjungos valstybių narių bei Europos Komisijos techninių standartų ir reglamentų srityje, taip pat dėl informacinės visuomenės paslaugų taisyklių, su pakeitimais ir papildymais;
- 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 305/2011, kuriuo nustatomos suderintos statybos produktų rinkodaros sąlygos ir panaikinama Tarybos direktyva 89/106/EEB;
- 2019 m. kovo 19 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/515 dėl kitoje valstybėje narėje teisėtai parduodamų prekių abipusio pripažinimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 764/2008;

- Reglamentą (ES) 2019/1020 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą dėl rinkos priežiūros ir gaminių atitikties, kuriuo iš dalies keičiama direktyva 2004/42/EB ir reglamentai (EB) Nr. 765/2008 ir (ES) Nr. 305/2011;

remdamasis Vyriausybės sprendimo Nr. 144/2010 dėl Sveikatos apsaugos ministerijos organizavimo ir veiklos su pakeitimais ir papildymais, padarytais 7 straipsnio 4 dalimi,

sveikatos apsaugos ministras skelbia šį įsakymą:

I straipsnis

Produktų, medžiagų, cheminių medžiagų ir (arba) mišinių bei įrangos, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, pateikimo rinkai sanitarinio reguliavimo procedūros, patvirtintos Sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. 275/2012, paskelbtu 2012 m. balandžio 2 d. Rumunijos oficialiajame leidinyje Nr. 219, I dalyje, su vėlesniais pakeitimais ir papildymais iš dalies keičiamas ir papildomas taip, kaip nurodyta toliau.

1. 2 straipsnyje po a punkto įterpiamas naujas a¹ punktas išdėstomas taip:

„a¹) *produktų, medžiagų, cheminių medžiagų ir (arba) mišinių bei įrangos, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, pateikimas rinkai* reiškia, kad toks produktas, medžiaga, cheminė medžiaga ir (arba) mišinys bei įranga, naudojami esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, pirmą kartą pateikiami Europos Sąjungos rinkai;“.

2. Iš dalies keičiami 2 straipsnio e, f ir g punktai, kurie išdėstomi taip:

„e) *sanitarinė nuomonė* yra oficialus dokumentas, kurį išdavė Komisija, atsakinga už su produktais, medžiagomis, cheminėmis medžiagomis ir (arba) mišiniais bei įranga, kurie naudojami esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, susijusius klausimus, (toliau – *Komisija*), remdamasi produkto byla dėl medžiagų, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, ir Techninio vertinimo ataskaita, parengta ekspertų, paskirtų iš Nacionalinio visuomenės sveikatos instituto (toliau – *INSP*) struktūrų Nacionalinio visuomenės sveikatos instituto generalinio direktoriaus sprendimu;

f) *pranešimo forma* yra oficialus dokumentas, kurį išdavė Komisija, remdamasi produkto byla dėl medžiagų, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, ir Techninio vertinimo ataskaita, parengta ekspertų, paskirtų Nacionalinio visuomenės sveikatos instituto struktūrų Nacionalinio visuomenės sveikatos instituto generalinio direktoriaus sprendimu;

„g) *Produkto byla dėl medžiagų, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu*, yra techniniai dokumentai, kuriuose yra visi 6 straipsnio 3 dalyje nurodyti dokumentai, skirti numatomi rizikai, kuri kyla gyventojams ir aplinkai, vertinti;“.

3. 2 straipsnyje po i punkto įterpiami septyni nauji punktai i¹–i⁷, kurie išdėstomi taip:

„i¹) *gamintojas* – bet kuris fizinis ar juridinis asmuo, kuris gamina produktus, medžiagas, chemines medžiagas ir (arba) mišinius bei įrangą, naudojamus esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, arba kuris užsako jų projektavimą ir gamybą, arba kuris gamina prekes, kurios buvo pagamintos ne gamybos proceso metu ir kurios yra parduodamos to asmens vardu arba su prekės ženklu;

- i²) *įgaliotasis atstovas* – bet kuris Europos Sąjungoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, gavęs raštišką produktų, medžiagų, cheminių medžiagų ir (arba) mišinių bei įrangos, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, gamintojo įgaliojimą veikti to gamintojo vardu tiekiant produktus, medžiagas, chemines medžiagas ir (arba) mišinius bei įrangą, naudojamus esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, atitinkamoje rinkoje;
- i³) *importuotojas* – bet kuris Europos Sąjungoje įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo, kuris pirmą kartą pateikia Europos Sąjungos rinkai iš trečios šalies importuotus produktus, medžiagas, chemines medžiagas ir (arba) mišinius bei įrangą, naudojamus esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu;
- i⁴) *produktas, naudojamas esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu*, – produktas, pagamintas iš medžiagos, medžiagų derinio ir (arba) tam tikros rūšies galutinio pavidalo medžiagos ir kuris pateikiamas ir (arba) tiekiamas Europos Sąjungos rinkai;
- i⁵) *medžiaga, naudojama esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu*, – preparatas iš medžiagos ar medžiagų derinio, kuris skirtas naudoti produktų ir įrangos, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, gamybos procesuose ir pateikiamas ir (arba) tiekiamas Europos Sąjungos rinkai;
- i⁶) *turinys, naudojamas esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu*, – cheminis junginys arba cheminių junginių mišinys, naudojamas medžiagos gamyboje;
- i⁷) *įranga, naudojama esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu*, – dalių ir (arba) prietaisų rinkinys, įrenginio aparatai ir (arba) mechanizmai, sudaryti iš įvairių medžiagų ir (arba) turinio, sudarančių techninę sistemą, kuri naudojama geriamojo vandens gamybai ir paskirstymui užtikrinti (neapdoroto vandens išgavimo, įsiurbimo, geriamojo vandens apdorojimo, laikymo, transportavimo, geriamojo vandens paskirstymo proceso metu).“

4. 3 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

„3 straipsnis.

Siekiant atlikti produktų, medžiagų, cheminių medžiagų ir (arba) mišinių ir įrangos, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, pateikimo į Rumunijos teritorijos rinką sanitarinį reguliavimą, turi būti įsteigti produktų, medžiagų, cheminių medžiagų ir (arba) mišinių ir įrangos, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, komitetai, kurie yra juridinio asmens statuso neturinčios specializuotos įstaigos, veikiančios Nacionaliniame visuomenės sveikatos institute.“

5. 4 straipsnio 2, 3 ir 4 dalys iš dalies keičiamos taip:

„2. Komitetams atstovauja Nacionalinis rizikos Bendrijos aplinkoje stebėsenos centras, Bukarešto Nacionalinė visuomenės sveikatos laboratorija arba Klužo, Krajovos, Galacio, Jasų, Tirgu Murešo ir Timișoaros regioniniai visuomenės sveikatos centrai.

3. Kiekvieno komiteto sudėtį sudaro: komiteto pirmininkas, kuris yra higienos, mikrobiologijos ar laboratorinės medicinos specializacijos gydytojas, ir 2–4 chemikai, biologai ir (arba) biochemikai, higienos, mikrobiologijos ar laboratorinės medicinos specializacijos gydytojai ir (arba) tam tikros srities, priklausančios nuo tiriamų dokumentų specifikos, ekspertai. Nacionalinio visuomenės sveikatos instituto generalinis direktorius komiteto prašymu gali nuspręsti papildyti ir (arba) keisti jo sudėtį.

4. Techninio įvertinimo ataskaitas parengia ir pasirašo paskirti ekspertai iš Nacionalinio visuomenės sveikatos instituto, atitinkamai iš Nacionalinio rizikos Bendrijos aplinkoje

stebėsenos centro, Bukarešto nacionalinės visuomenės sveikatos laboratorijos arba vieno iš regioninių visuomenės sveikatos centrų. Sanitarinę nuomonę ir (arba) pranešimą pasirašo atitinkamai Nacionalinio visuomenės sveikatos instituto generalinis direktorius arba regioninio visuomenės sveikatos centro vyriausiasis gydytojas ir Komiteto pirmininkas.“

6. Iš dalies keičiami 5 straipsnio f ir i punktai išdėstomi taip:

„f) parengia techninio vertinimo ataskaitą, kuri archyvuojama Nacionalinio visuomenės sveikatos instituto lygmeniu, atitinkamai Nacionalinio rizikos Bendrijos aplinkoje stebėsenos centro, Bukarešto nacionalinėje visuomenės sveikatos laboratorijoje arba regioniniuose visuomenės sveikatos centruose, kuriuose buvo paskelbta sanitarinė nuomonė ir (arba) pranešimas.

.....

i) užtikrina visų dokumentų archyvavimą pagal įstatymus.“

7. 6 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

„6 straipsnis.

1. Norėdamas gauti sanitarinę nuomonę ir (arba) pranešimą apie produktą, medžiagų, cheminių medžiagų, cheminių medžiagų ir (arba) mišinių bei įrangos, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, pateikimą ir (arba) tiekimą rinkai, pareiškėjas pateikia produkto bylą dėl medžiagų, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, elektronine forma per Unikalojo elektroninio kontaktinio punkto platformą arba spausdintine forma Nacionaliniame visuomenės sveikatos institute arba regioniniuose visuomenės sveikatos centruose, atsižvelgiant į apskrities teritorinę organizaciją. Forma yra pateikta Nacionalinio visuomenės sveikatos instituto interneto svetainėje.

2. Teikdamas produkto bylą dėl medžiagų, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, pateiktą elektronine arba spausdinta forma, tam kad būtų užtikrinta dokumentų atitiktis reikalavimams, pareiškėjas pateikia garbės deklaraciją dėl dokumentų klastojimo pagal šios procedūros 5 priede pateiktą pavyzdį.

3. Norint paskelbti sanitarinę nuomonę ir (arba) pranešimą apie Produkto bylą dėl medžiagų, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, turi būti pateikti šie dokumentai:

a) paraiška, skirta Nacionaliniam visuomenės sveikatos institutui, pateikta ant pareiškėjo firminio blanko su adresu, telefono numeriu, Prekybos registro registracijos numeriu pagal šios procedūros 1 priede pateiktą pavyzdį, nurodant:

i) gamintojo, gamintojo įgaliotojo atstovo arba importuotojo, importuojančio produktus, medžiagas, chemines medžiagas ir (arba) mišinius bei įrangą, kurie naudojami esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, statusą;

ii) visą gamintojo pavadinimą ir adresą, jei pareiškėjas yra importuotojas;

b) produktą, medžiagų, cheminių medžiagų ir (arba) mišinių ar įrangos, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, pristatymo dokumentas, kurį sudaro:

i) adresas, kuriuo yra įsisteigęs gamintojas, importuotojas arba įgaliotasis atstovas;

ii) produktą, medžiagų, cheminių medžiagų ir (arba) mišinių ar įrangos, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, prekinis pavadinimas;

iii) produktų, medžiagų, cheminių medžiagų ir (arba) mišinių ar įrangos, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, kategorija;

iv) produktų, medžiagų, cheminių medžiagų ir (arba) mišinių ar įrangos, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, naudojimo ir (arba) taikymo sritis, instrukcijos ir (arba) sąlygos;

c) gamintojo nurodyta produktų, medžiagų, cheminių medžiagų ir (arba) mišinių ar įrangos, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, kiekybinė ir kokybinė sudėtis su CAS (Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos) numeriais;

d) Kokybės sertifikatas dėl ingredientų grynumo kriterijų pagal taikomus gamybos standartus (kopija);

e) medžiagų ir (arba) produktų analitiniai biuleteniai ir (arba) bandymų ataskaita, kurioje pateikiami bendro medžiagų išsiskyrimo tyrimai ir (arba) specifiniai arba toksikologiniai bandymai pagal medžiagos rūšį ne ilgiau kaip 5 metų laikotarpiu nuo išdavimo, kuriuos pagal 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 765/2008, nustatančio su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ir panaikinančio Reglamentą (EEB) Nr. 339/93, nuostatas atliko šios srities laboratorijos;

f) medžiagų, cheminių medžiagų ir (arba) mišinių, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, saugos duomenų lapas;

g) produktų, medžiagų, cheminių medžiagų ir (arba) mišinių ar įrangos, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, atitikties deklaracija poveikio sveikatai požiūriu;

h) dokumentas dėl tarifo sumokėjimo įrodymo pagal šios procedūros 4 priedą.

4. Produkto byla dėl medžiagų, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, turi būti pateikta rumunų kalba arba, jei taikoma, turi būti patvirtintas jos vertimas.“

8. Iš dalies keičiamas 7 straipsnio 1 dalies g punktas, kuris išdėstoma taip:

„g) Komisijos pirmininko ir atitinkamai Nacionalinio visuomenės sveikatos instituto generalinio direktoriaus arba Regioninio visuomenės sveikatos centro vyriausiojo gydytojo parašas.“.

9. 8 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

„8 straipsnis. 1.

Jei Produkto byloje dėl medžiagų, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, nėra visų 6 straipsnio 3 dalyje nurodytų dokumentų, Komisija paprašo, kad byla būtų užpildyta. Gamintojo / įgaliotojo atstovo / importuotojo prašymu už konsultaciją imamas mokestis pagal šios procedūros 4 priedą ir jis pateikiamas rumunų kalba.

2. Galutinis terminas, iki kurio reikia užpildyti Produkto bylą dėl medžiagų, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, Sanitarinės nuomonės ir (arba) pranešimo pateikimui, yra 60 dienų nuo Komisijos prašymo.

3. Jei per 2 dalyje nurodytą laikotarpį pareiškėjas nepateikia Komisijos prašomų dokumentų, kad būtų užpildyta Produkto byla dėl medžiagų, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, byla ištrinama ir pareiškėjui apie tai pranešama.“

10. 9 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

„9 straipsnis.

Sanitarinė nuomonė ir (arba) pranešimas galioja 5 metus, jei atitinkamo produkto, medžiagos, cheminės medžiagos ir (arba) mišinio ar įrangos naudojimo srityje ir (arba) esant tam tikroms sąlygoms nekeičiama kokybinė ir (arba) kiekybinė sudėtis, nesikeičia pareiškėjo registruota buveinė ir gamybos vieta, nekeičiamas ar nepapildomas produktų, medžiagų, cheminių medžiagų ir (arba) mišinių bei įrangos, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, asortimentas.“

11. 10 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

„10 straipsnis.

Sanitarinių nuomonių ir (arba) pranešimų dėl produktų, medžiagų, cheminių medžiagų ir (arba) mišinių arba įrangos, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, sąrašai atnaujinami ir pateikiami Nacionalinio visuomenės sveikatos instituto interneto svetainėje.“

12. 14 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

„14 straipsnis.

1. Gamintojas, gamintojo įgaliotasis atstovas arba importuotojas privalo raštu pranešti Komisijai apie visus produkto, medžiagos, cheminės medžiagos ir (arba) mišinio ar įrangos, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, kiekybinės ir (arba) kokybės sudėties arba naudojimo sąlygų pasikeitimus, pareiškėjo verslo vietą, gamybos vietą, produktų, medžiagų, cheminių medžiagų ir (arba) mišinių bei įrangos, nurodytų Produkto byloje dėl medžiagų, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, ir dėl kurių buvo pateikta sanitarinė nuomonė ir (arba) pranešimas, asortimento pakeitimą ar išplėtimą per 30 dienų nuo jų atsiradimo dienos.

2. Parduodant ir naudojant produktą, medžiagą, cheminę medžiagą ir (arba) mišinį ar įrangą, naudojamus esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, patvirtintus sanitarijos srityje ir (arba) apie kuriuos pranešta, kai pasikeitė produkto, medžiagų, cheminės medžiagos ir (arba) mišinio ar įrangos, kurie naudojami esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, kiekybinė ir (arba) kokybinė sudėtis arba naudojimo sąlygos, gamybos vieta, pasikeitė ar išsiplėtė produktų asortimentas, turi būti gauta sanitarinė nuomonė ir (arba) pranešimas pagal šią procedūrą.“

13. Iš dalies keičiama 16 straipsnio 1 dalis, kuri išdėstoma taip:

„16 straipsnis.

1. Statybos produktai gali būti naudojami esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu su sąlyga, kad jie turi sanitarinę nuomonę ir (arba) pranešimą, išduotą pagal šio tvarkos aprašo nuostatas, taip pat galiojančią atitikties deklaraciją, išduotą pagal Vyriausybės sprendimo Nr. 668/2017, kuriuo nustatomos statybos produktų pardavimo sąlygos, nurodant produkto tinkamumą naudoti esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, nuostatas.“

14. 18 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

„18 straipsnis.

Šis tvarkos aprašas netaikomas geriamajam vandeniui valyti naudojamoms dezinfekavimo priemonėms, kurioms taikomas Vyriausybės sprendimas Nr. 617/2014, kuriuo nustatoma 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo su pakeitimais įgyvendinimo institucinė struktūra ir priemonės.“

15. 1 priedas iš dalies keičiamas ir pakeičiamas šio įsakymo 1 priedu.
16. 2 priedas iš dalies keičiamas ir pakeičiamas šio įsakymo 2 priedu.
17. 3 priedas iš dalies keičiamas ir pakeičiamas šio įsakymo 3 priedu.
18. 4 priedas iš dalies keičiamas ir pakeičiamas šio įsakymo 4 priedu.
19. Po 4 priedo įterpiamas naujas 5 priedas, kurio turinys pateikiamas šio įsakymo 5 priede.

II straipsnis

Per 6 mėnesius nuo šio įsakymo įsigaliojimo fiziniai ar juridiniai asmenys, gavę sanitarinę nuomonę ir (arba) pranešimą apie produktus, medžiagas, chemines medžiagas ir (arba) mišinius ir įrangą, naudojamus esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, privalo pateikti dokumentus, numatytus Sveikatos priežiūros reguliavimo tvarkos 6 straipsnio 3 dalyje dėl produktų, medžiagų, cheminių medžiagų ir (arba) mišinių ir įrangos, naudojamus esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, pateikimo rinkai, patvirtintos sveikatos apsaugos ministro Įsakymu Nr. 275/2012, su vėlesniais pakeitimais ir papildymais, siekiant atitinkamai pateikti naują sanitarinę nuomonę arba pranešimą.

III straipsnis.

1–5 priedai yra neatskiriama šio įsakymo dalis.

IV straipsnis.

Šis nutarimas skelbiamas Rumunijos oficialiojo leidinio I dalyje.

*

Šiame įsakyme pateikti techniniai reglamentai turi atitikti Direktyvoje (ES) nustatytą pranešimo procedūrą. 2015/1535 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas, kuriuo nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarka, OL L 241, 2015 9 17.

Sveikatos apsaugos ministras

Alexandru Rafila

1 PRIEDAS: PRAŠYMAS pateikti sanitarinę nuomonę ir (arba) pranešimą (pavyzdys)
(- Procedūros 1 priedas)

Skirta: Nacionalinis visuomenės sveikatos institutas

Gerb. ponai / pone,

aš, toliau pasirašęs asmuo,, prašau
sanitarinės nuomonės [] / pranešimo [] dėl produkto, medžiagos, cheminės medžiagos ir
(arba) mišinio bei įrangos, kurie yra naudojami esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu:

1. prekės pavadinimas

.....
.....

2. naudojimo sritis / taikymas

.....
.....

Pareiškėjas:

Pareiškėjas – gamintojas [] / įgaliotasis atstovas [] / importuotojas []

Vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas (įskaitant telefoną ir (arba) faksą):

Prekybos registro registracijos

Nr.

Produktų / medžiagų / cheminių medžiagų / mišinių / įrangos, naudojamų esant sąlyčiui su žmonėms vartoti skirtu vandeniu, gamybos / prekybos NACE kodas

.....
.....

Gamintojas:

Vardas, pavardė ir visas adresas:

.....
.....

.....
.....

Asmens, parengusio Produkto bylą dėl medžiagų, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, vardas, pavardė ir visas adresas:

.....
.....

.....
.....

Pareiškėjo parašas ir antspaudas

.....

2 PRIEDAS: SANITARINĖ NUOMONĖ (pavyzdys)

(- Procedūros 2 priedas)

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Nacionalinis visuomenės sveikatos institutas

Komisija, atsakinga už su produktais, medžiagomis, cheminėmis medžiagomis ir (arba) mišiniais bei įranga, kurie naudojami esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, susijusius klausimus

Pareiškėjas:

.....
.....

Adresas:

.....
.....

Prekybos registro registracijos

Nr.

..... **d. SANITARINĖ NUOMONĖ**

Nr.

Nacionalinio visuomenės sveikatos instituto Komisija, atsakinga už su produktais, medžiagomis, cheminėmis medžiagomis ir (arba) mišiniais bei įranga, kurie naudojami esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, susijusius klausimus, remdamasi Techninio vertinimo ataskaita Nr., nusprendžia, kad Rumunijoje gali būti gaminamas arba parduodamas toliau nurodytas produktas, medžiaga, cheminė medžiaga ir (arba) mišinys bei įranga, kurie naudojami esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, laikantis galiojančių teisės aktų nuostatų.

☐ Produktas, medžiaga, cheminė medžiaga ir (arba) mišinys bei įranga, kurie naudojami esant sąlyčiui, su geriamuoju vandeniu:

1.1. Produkto, medžiagos, cheminio ir (arba) mišinio bei įrangos, kurie naudojami esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, prekinis pavadinimas, konstrukcijos modeliai, tipai ir

t. t:

.....
.....

.....
.....

1.2. Naudojimo sritis:

.....
.....

1.3. Naudojamos medžiagos, kurios liečiasi su geriamuoju vandeniu:

.....
.....

|_ Gamintojas:

2.1. Adresas:

.....
.....

2.2. Šalis:

.....
.....

Sanitarinė nuomonė dėl produkto, medžiagos, cheminės medžiagos ir (arba) mišinio bei įrangos, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, pateikiama pagal Sveikatos apsaugos ministro įsakymą Nr. 275/2012, kuriuo patvirtinama produktų, medžiagų, cheminių medžiagų ir (arba) mišinių bei įrangos, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, pateikimo rinkai sanitarinio reguliavimo procedūra, vadovaujantis vyriausybės potvarkio Nr. 7/2023 dėl geriamojo vandens, skirto žmogui vartoti, kokybės 11 straipsniu.

SANTINARINĖ NUOMONĖ GALIOJA 5 METUS, JEI PRODUKTO (-Ų) NAUDOJIMO SRITYJE IR (ARBA) ESANT TAM TIKROMS SĄLYGOMS NEKEIČIAMA PRODUKTO KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS, NESIKEIČIA PAREIŠKĖJO REGISTRUOTA BUVEINĖ IR GAMYBOS VIETA, NESIKEIČIA ARBA NESIPLEČIA PRODUKTŲ ASORTIMENTAS. ESANT BET KOKIEMS PIRMIAU APRAŠYTIEMS PAKEITIMAMS SANITARINĖ NUOMONĖ AUTOMATIŠKAI PANAIKINAMA.

Nacionalinio visuomenės sveikatos instituto generalinio direktoriaus arba Regioninio visuomenės sveikatos centro vyriausiojo gydytojo vardas ir pavardė, parašas ir antspaudas (kai taikoma)

.....
.....

.....
.....

Vardas ir pavardė, Komisijos pirmininko parašas

.....
.....

.....
.....

3 PRIEDAS: PRANEŠIMAS (pavyzdys)

(- Procedūros 3 priedas)

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Nacionalinis visuomenės sveikatos institutas

Komisija, atsakinga už su produktais, medžiagomis, cheminėmis medžiagomis ir (arba) mišiniais bei įranga, kurie naudojami esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, susijusius klausimus

Pareiškėjas:

.....
.....

Adresas:

.....
.....

Prekybos registro registracijos

Nr.

..... **d. PRANEŠIMAS**

Nr.

Nacionalinio visuomenės sveikatos instituto Komisija, atsakinga už su produktais, medžiagomis, cheminėmis medžiagomis ir (arba) mišiniais bei įranga, kurie naudojami esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, susijusius klausimus, remdamasi Techninio vertinimo ataskaita Nr., nusprendžia, kad Rumunijoje gali būti gaminamas arba

parduodamas toliau nurodytas produktas, medžiaga, cheminė medžiaga ir (arba) mišinys bei įranga, kurie naudojami esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, laikantis galiojančių teisės aktų nuostatų.

☐ **Produktas, medžiaga, cheminė medžiaga ir (arba) mišinys bei įranga, kurie naudojami esant sąlyčiui, su geriamuoju vandeniu:**

1.1. Produkto, medžiagos, cheminio ir (arba) mišinio bei įrangos, kurie naudojami esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, prekinis pavadinimas, konstrukcijos modeliai, tipai ir t. t:

.....
.....

1.2. Naudojimo sritis:

.....
.....

1.3. Naudojamos medžiagos, kurios liečiasi su geriamuoju vandeniu:

.....
.....

☐ **Gamintojas:**

2.1. Adresas:

.....
.....

2.2. Šalis:

.....
.....

Pranešimas apie produktą, medžiagą, cheminę medžiagą ir (arba) mišinį, kurie naudojami esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, pateikiamas pagal Sveikatos apsaugos ministro įsakymą Nr. 275/2012, kuriuo patvirtinama produktų, medžiagų, cheminių medžiagų ir (arba) mišinių bei įrangos, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, pateikimo rinkai sanitarinio reguliavimo procedūra, vadovaujantis vyriausybės potvarkiu Nr. 7/2023 dėl geriamojo vandens, skirto žmogui naudoti, kokybės, 11 straipsniu.

PRANEŠIMAS GALIOJA 5 METUS, JEI PRODUKTO (-Ų) NAUDOJIMO SRITYJE (-YSE) NEKEIČIAMA PRODUKTO KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS, NESIKEIČIA PAREIŠKĖJO REGISTRUOTA BUVEINĖ IR GAMYBOS VIETA, NESIKEIČIA ARBA NESIPLEČIA PRODUKTŲ ASORTIMENTAS. ESANT BET KOKIEMS PIRMIAU APRAŠYTIEMS PAKEITIMAMS SANITARINĖ NUOMONĖ AUTOMATIŠKAI PANAIKINAMA.

Nacionalinio visuomenės sveikatos instituto generalinio direktoriaus arba Regioninio visuomenės sveikatos centro vyriausiojo gydytojo vardas ir pavardė, parašas ir antspaudas (kai taikoma)

.....

Vardas ir pavardė, Komisijos pirmininko parašas

.....

4 PRIEDAS: KAINOS

(- Procedūros 4 priedas)

Eilės Nr.	Teikiamos paslaugos	Tarfas (lei)
1.	Konsultacijos dėl produkto bylos, naudojamos esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, rengimo (rumunų k.)	300/val.
2.	Produkto bylos, naudojamos esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, analizė	700
3.	Techninio vertinimo ataskaitos parengimas (rumunų k.)	400
4.	Sanitarinės nuomonės / pranešimo parengimas (rumunų k.)	400
5.	Sanitarinės nuomonės / pranešimo keitimas / pakeitimas (rumunų k.)	500

5 PRIEDAS: PRIESAİKOS DEKLARACIJA

(- Procedūros 5 priedas)

Aš, toliau pasirašęs,.....,
 kurio asmens kodas,
 gimęs-.....-..... savivaldybėje,
 gyvenantis,
 [visas adresas], identifikuojamas pagal CI/BI seriją
 Nr., kurią išdavė....., žinodamas

Baudžiamojo kodekso 326 straipsnio nuostatas dėl neteisingų pareiškimų, savo paties atsakomybe patvirtinu, kad Produkto bylai dėl medžiagų, naudojamų esant sąlyčiui su geriamuoju vandeniu, pateikti dokumentai atitinka dokumentų originalus.

Aš teikiu šį pareiškimą ir jį patvirtinu.

Data [.....-....-.....]	Aiškiai užrašytas vardas ir pavardė..... Parašas
-------------------------	---

Paskelbta 2023 m. lapkričio 16 d. Oficialiajame leidinyje Nr. 1040.