

Odluka 3730/2023 o izmjeni i dopuni sanitarnog regulatornog postupka za stavljanje na tržište proizvoda, materijala, kemikalija/mješavina i opreme koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće, odobrenog Odlukom br. 275/2012 ministra zdravstva

Odluka 3730/2023 od 16. studenoga 2023.

Status: Akti koji su na snazi

Inačica od: 16. studenoga 2023.

Stupanje na snagu:

16. studenoga 2023.

Odluka 3730/2023 o izmjeni i dopuni sanitarnog regulatornog postupka za stavljanje na tržište proizvoda, materijala, kemikalija/mješavina i opreme koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće, odobrenog Odlukom br. 275/2012 ministra zdravstva

Datum akta: 6. studenoga 2023.

Izdavač: MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

Uzimajući u obzir izvješće o odobrenju Glavne uprave za javno zdravstvo i zdravstvene programe Ministarstva zdravstva, registriranog pod brojem AR 20098/2023,

Uzimajući u obzir:

— odredbe članka 11. Pravilnika Vlade br. 7/2023 o kvaliteti vode namijenjene za ljudsku potrošnju,

— Odluku Vlade br. 1016/2004 o mjerama za organizaciju i razmjenu informacija u području tehničkih normi i propisa, kao i pravila o uslugama informacijskog društva između Rumunjske i država članica Europske unije, kao i Europske komisije, kako je izmijenjena i dopunjena,

— Uredbu (EU) br. 305/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o utvrđivanju usklađenih uvjeta za stavljanje na tržište građevnih proizvoda i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 89/106/EEZ,

— Uredbu (EU) 2019/515 Europskog parlamenta i Vijeća od 19. ožujka 2019. o uzajamnom priznavanju robe koja se zakonito stavlja na tržište u drugoj državi članici i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 764/2008,

— Uredbu (EZ) br. 2019/1020 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o nadzoru tržišta i sukladnosti proizvoda i o izmjeni Direktive 2004/42/EZ i uredbi (EZ) br. 765/2008 i (EU) br. 305/2011,

u skladu s člankom 7. stavkom 4. Odluke Vlade br. 144/2010 o organizaciji i radu Ministarstva zdravstva, kako je izmijenjena i dopunjena,

ministar zdravstva donosi sljedeću Odluku:

Članak I.

Sanitarni regulatorni postupak za stavljanje na tržište proizvoda, materijala, kemikalija/mješavina i opreme koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće, odobren Odlukom br. 275/2012 ministra zdravstva, objavljenom u Službenom listu, dio I., br. 219 od 2. travnja 2012., kako je naknadno izmijenjena i dopunjena, mijenja se i dopunjuje kako slijedi:

1. U članku 2. nakon točke (a) umeće se nova točka (a¹) i glasi kako slijedi:

„(a¹) stavljanje na tržište proizvoda, materijala, kemikalija/mješavina i opreme koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće znači prvo stavljanje na raspolaganje takvog proizvoda, materijala, kemijske tvari/mješavine i opreme koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće na tržištu Europske unije;”

2. U članku 2. točke (e), (f) i (g) mijenjaju se kako slijedi:

„(e) *sanitarno mišljenje* službeni je dokument koji izdaje Povjerenstvo za proizvode, materijale, kemikalije/mješavine i opremu koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće, dalje u tekstu: *Povjerenstvo*, na temelju dokumentacije o proizvodima za materijale koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće i reference za tehničku procjenu, koje su sastavili stručnjaci imenovani iz struktura Nacionalnog zavoda za javno zdravstvo, dalje u tekstu: *INSP*, odlukom glavnog ravnatelja Nacionalnog zavoda za javno zdravstvo;

(f) *obrazac obavijesti* službeni je dokument koji izdaje Povjerenstvo, na temelju dokumentacije o proizvodima za materijale koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće i reference za tehničku procjenu, koji sastavljaju stručnjaci imenovani iz struktura Nacionalnog zavoda za javno zdravstvo odlukom glavnog direktora Nacionalnog zavoda za javno zdravstvo;

„(g) *dokumentacija o proizvodima za materijale koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće* tehnička je dokumentacija koja sadržava sve dokumente iz članka 6. stavka 3. za procjenu predvidivih rizika za stanovništvo i okoliš;”

3. U članku 2. iza točke (i) umeće se sedam novih točaka, odnosno točke od (i¹) do (i⁷), koje glase kako slijedi:

„(i¹) *proizvođač* znači svaka fizička ili pravna osoba koja proizvodi proizvod, materijal, kemijsku tvar/mješavine, opremu koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće ili koja naručuje osmišljavanje i proizvodnju tog proizvoda ili koja proizvodi robu koja nije rezultat proizvodnog postupka i koja se stavlja na tržište pod imenom ili žigom te osobe;”

(i²) *ovlašteni zastupnik* znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Europskoj uniji koja je dobila pisano ovlaštenje od proizvođača proizvoda, materijala,

kemikalija/mješavina i opreme koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće da djeluje u ime tog proizvođača pri stavljanju na predmetno tržište proizvoda, materijala, kemikalija/mješavina i opreme koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće;

(i³) *uvoznik* znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Europskoj uniji koja prvi put stavlja na raspolaganje na tržištu Europske unije proizvod, materijal, kemikaliju/mješavinu i opremu koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće iz treće zemlje;

(i⁴) *proizvod koji se upotrebljava u dodiru s vodom za piće* znači proizvod izrađen od materijala, kombinacije materijala/tipa materijala, u konačnom obliku, koji se stavlja/uvodi na tržište Europske unije;

(i⁵) *materijal koji se upotrebljava u dodiru s vodom za piće* znači pripravak od tvari ili kombinacije tvari, namijenjen za uporabu u proizvodnim postupcima proizvoda i opreme koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće i stavlja/uvode na tržište Europske unije;

(i⁶) *tvar koja se upotrebljava u dodiru s vodom za piće* znači kemijski spoj ili mješavina kemijskih spojeva koja se upotrebljava u proizvodnji materijala;

(i⁷) *oprema koja se upotrebljava u dodiru s vodom za piće* znači sklop dijelova/naprava, uređaja i/ili mehanizama postrojenja, sastavljen od različitih materijala i/ili tvari, koji čini tehnički sustav, a koji se upotrebljava za osiguravanje proizvodnje i distribucije vode za piće (u postupku vađenja sirove vode, unosa, pročišćavanja vode za piće, skladištenja, prijevoza, distribucije vode za piće).”

4. Članak 3. mijenja se kako slijedi:

„Članak 3.

U svrhu obavljanja zadaća koje se odnose na postupak sanitarne regulacije stavljanja na tržište proizvoda, materijala, kemikalija/smjese i opreme koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće na državnom području Rumunjske, osnivaju se povjerenstva za proizvode, materijale, kemikalije/smjese i opremu koja se upotrebljava u dodiru s vodom za piće, koja su specijalizirana tijela bez pravne osobnosti koja djeluju u okviru Nacionalnog zavoda za javno zdravstvo.”

5. U članku 4. stavci 2., 3. i 4. mijenjaju se kako slijedi:

2. Povjerenstva su zastupljena na razini Nacionalnog centra za praćenje rizika u okolišu zajednice, Nacionalnog laboratorija za javno zdravstvo u Bukureštu ili na razini regionalnih centara za javno zdravstvo u Cluju, Craiovi, Galatiju, Iasiju, Targu Muresu i Temišvaru.

3. Sastav svakog povjerenstva uključuje sljedeće osobe: predsjednika povjerenstva, koji je specijalist iz područja higijene, mikrobiologije ili laboratorijske specijalnosti i 2 do 4 kemičara, biologa/biokemičara, specijalista iz područja higijene, mikrobiologije ili laboratorijske specijalnosti i/ili, ovisno o slučaju, stručnjaci ovisno o specifičnostima dokumentacije koju treba analizirati. Glavni direktor Nacionalnog zavoda za javno zdravstvo na zahtjev povjerenstva može odlučiti dopuniti/izmijeniti njegov sastav.

4. Izvješća o tehničkoj procjeni sastavljaju i potpisuju imenovani stručnjaci iz Nacionalnog zavoda za javno zdravstvo, Nacionalnog centra za praćenje rizika u okolišu zajednice, Nacionalnog laboratorija za javno zdravstvo u Bukureštu ili iz jednog od

regionalnih centara za javno zdravstvo. Sanitarno mišljenje/obavijest potpisuju glavni direktor Nacionalnog zavoda za javno zdravstvo ili glavni liječnik Regionalnog centra za javno zdravstvo, kako je to primjenjivo, te predsjednik povjerenstva.”

6. U članku 5. točke (f) i (i) mijenjaju se kako slijedi:

„(f) sastavlja izvješće o tehničkoj procjeni, koje se arhivira na razini Nacionalnog zavoda za javno zdravstvo, odnosno u Nacionalnom centru za praćenje rizika u okolišu zajednice, Nacionalnom laboratoriju za javno zdravstvo u Bukureštu ili u Regionalnom centru za javno zdravstvo, ovisno o tome gdje je izdano sanitarno mišljenje/obavijest.

.....

„(i) osigurava arhiviranje svih dokumenata, u skladu sa zakonom.”

7. Članak 6. mijenja se i glasi kako slijedi:

Članak 6.

1. Kako bi dobio sanitarno mišljenje/obavijest o uvođenju/stavljanju na tržište proizvoda, materijala, kemikalija/mješavina i opreme koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće, podnositelj zahtjeva dostavlja dokumentaciju o proizvodima za materijale koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće, u elektroničkom obliku, putem platforme Jedinstvena elektronička kontaktna točka ili u tiskanom obliku, u Nacionalnom zavodu za javno zdravstvo ili u regionalnim centrima za javno zdravstvo, ovisno o organizaciji okruga, kako je prikazano na internetskim stranicama Nacionalnog zavoda za javno zdravstvo.

2. Za dokumentaciju o proizvodima za materijale koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće podnesenu u elektroničkom ili tiskanom obliku, kako bi se osigurala usklađenost dokumenata, podnositelj zahtjeva dostavlja časnu izjavu o zaštiti od krivotvorenja dokumenata u skladu s predloškom utvrđenim u Prilogu 5. ovom postupku.

3. Za izdavanje sanitarnog mišljenja/obavijesti, dokumentacija o proizvodima za materijale koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće mora sadržavati sljedeće dokumente:

(a) zahtjev upućen Nacionalnom zavodu za javno zdravstvo, sa zaglavljem podnositelja zahtjeva, adresom, brojem telefona, brojem upisa u registar trgovačkih društava, u skladu s obrascem utvrđenim u Prilogu 1. ovom postupku, u kojem se navodi sljedeće:

- i. status proizvođača, ovlaštenog zastupnika proizvođača ili proizvoda, materijala, kemikalija/mješavina i uvoznika opreme koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće;
- ii. puni naziv i adresa proizvođača, ako je podnositelj zahtjeva uvoznik;

(b) prezentacijski list proizvoda, materijala, kemikalije/mješavine ili opreme koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće, u kojem je navedeno sljedeće:

- i. adresa na kojoj proizvođač, uvoznik ili ovlašteni zastupnik ima poslovni nastan;
- ii. trgovački naziv proizvoda, materijala, kemikalije/mješavine ili opreme koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće;
- iii. kategorija proizvoda, materijala, kemikalije/mješavine ili opreme koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće;
- iv. područje uporabe/primjenjivosti, upute/uvjete uporabe proizvoda, materijala, kemikalija/mješavina ili opreme koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće;

(c) kvantitativni i kvalitativni sastav s CAS brojevima (engl. Chemical Abstract Service) materijala i kemikalije/mješavine koji čine dio proizvoda ili sastavne dijelove opreme koja se upotrebljava u dodiru s vodom za piće koje je naveo njihov proizvođač;

(d) potvrdu o kvaliteti u vezi s kriterijima čistoće sastojaka, u skladu s primjenjivim proizvodnim standardima, u preslici;

(e) analitičke biltene/izvješće o ispitivanjima globalne migracije/specifičnim/toksikološkim ispitivanjima za materijale/proizvode, prema vrsti materijala, u roku od najviše pet godina nakon izdavanja, koja provode laboratoriji akreditirani u tom području u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93;

(f) sigurnosno-tehnički list za materijal, kemijsku tvar/mješavinu koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće;

(g) izjavu o sukladnosti proizvoda, materijala, kemikalije/mješavine ili opreme koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće s obzirom na učinke na zdravlje;

(h) dokument kojim se dokazuje plaćanje carine, u skladu s Prilogom 4. ovom postupku.

4. Dokumentacija o proizvodima za materijale u dodiru s vodom za piće mora se predložiti na rumunjskom jeziku ili, ako je to primjenjivo, u ovjerenom prijevodu.”

8. Članak 7. stavak 1. točka (g) mijenja se i glasi kako slijedi:

„(g) potpis predsjednika Povjerenstva i glavnog direktora Nacionalnog zavoda za javno zdravstvo ili glavnog liječnika Regionalnog centra za javno zdravstvo, prema potrebi.”

9. Članak 8. mijenja se i glasi kako slijedi:

„Članak 8.1.

Ako dokumentacija o proizvodima za materijale koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće ne uključuje sve dokumente iz članka 6. stavka 3., Povjerenstvo zahtijeva popunjavanje dokumentacije. Savjet, na zahtjev proizvođača/ovlaštenog zastupnika proizvođača/uvoznika, naplaćuje se u skladu s Prilogom 4. ovom postupku i pruža se na rumunjskom jeziku.

2. Rok za popunjavanje dokumentacije o proizvodima za materijale koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće za izdavanje sanitarnog mišljenja/obavijesti je 60 dana od zahtjeva Povjerenstva.

3. Ako podnositelj zahtjeva ne dostavi dokumente koje je Povjerenstvo zatražilo za popunjavanje dokumentacije o proizvodima za materijale koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće u roku iz stavka 2., dokumentacija se arhivira, a podnositelj zahtjeva o tome se obavješćuje.”

10. Članak 9. mijenja se i glasi kako slijedi:

„Članak 9.

Rok valjanosti sanitarnog mišljenja/obavijesti iznosi pet godina, pod uvjetom da nije došlo do promjene u kvalitativnom i/ili kvantitativnom sastavu, u području/uvjetima uporabe predmetnog proizvoda, materijala, kemikalije/mješavine ili opreme, registriranom sjedištu podnositelja zahtjeva ili mjestu proizvodnje, da se ne mijenja niti

ne proširuje asortiman proizvoda, materijala, kemikalija/mješavina i opreme koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće.

11. Članak 10. mijenja se i glasi kako slijedi:

„Članak 10.

Popisi sanitarnih mišljenja/obavijesti za proizvode, materijale, kemikalije/mješavine ili opremu koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće ažuriraju se i prikazuju na internetskim stranicama Nacionalnog zavoda za javno zdravstvo.”

12. Članak 14. mijenja se i glasi kako slijedi:

„Članak 14.

1. Proizvođač, ovlašteni zastupnik proizvođača ili uvoznik obvezni su pisanim putem obavijestiti Povjerenstvo o svim promjenama u kvantitativnom/kvalitativnom sastavu ili uvjetima uporabe proizvoda, materijala, kemijske tvari/mješavine ili opreme koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće, mjesta poslovanja podnositelja zahtjeva, mjesta proizvodnje, promjeni ili proširenju asortimana proizvoda, materijala, kemikalija/mješavina i opreme sadržanih u dokumentaciji o proizvodima za materijale koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće i za koje je izdano sanitarno mišljenje/obavijest, u roku od 30 dana od datuma njihova nastanka.

2. Stavljanje na tržište i uporaba proizvoda, materijala, kemijske tvari/mješavine ili opreme koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće, sa sanitarnim odobrenjem/obavijesti, kojima su promijenjeni kvantitativni/kvalitativni sastav, uvjeti uporabe proizvoda, materijala, kemikalije/mješavine ili opreme koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće ili mjesto proizvodnje ili kojima je promijenjen ili proširen asortiman proizvoda podliježu prethodnom dobivanju sanitarnog mišljenja/obavijesti u skladu s ovim postupkom.”

13. U članku 16., stavak 1. mijenja se i glasi kako slijedi:

„Članak 16.

1. Građevni proizvodi smiju se upotrebljavati u dodiru s vodom za piće pod uvjetom da posjeduju valjano sanitarno mišljenje/obavijest izdano u skladu s odredbama ovoga postupka, kao i valjanu izjavu o sukladnosti, izdanu u skladu s odredbama Odluke Vlade br. 668/2017 o utvrđivanju uvjeta za stavljanje na tržište građevnih proizvoda, u kojoj se navodi prikladnost proizvoda za uporabu u dodiru s vodom za piće.”

14. Članak 18. mijenja se i glasi kako slijedi:

„Članak 18.

Dezinfekcijska sredstva koja se upotrebljavaju za pročišćavanje vode za piće, uređena Odlukom Vlade br. 617/2014 o uspostavi institucionalnog okvira i mjera za provedbu Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda, kako je izmijenjena, izuzimaju se iz ovog postupka.”

15. Prilog 1. mijenja se i zamjenjuje Prilogom 1. ovoj Odluci

16. Prilog 2. mijenja se i zamjenjuje Prilogom 2. ovoj Odluci

17. Prilog 3. mijenja se i zamjenjuje Prilogom 3. ovoj Odluci

18. Prilog 4. mijenja se i zamjenjuje Prilogom 4. ovoj Odluci

19. Iza Priloga 4. umeće se novi prilog, Prilog 5., čiji je sadržaj utvrđen u Prilogu 5. ovoj Odluci

Članak II.

U roku od šest mjeseci od stupanja na snagu ove Odluke fizičke ili pravne osobe koje su ishodile sanitarno mišljenje/obavijest za proizvode, materijale, kemikalije/smjese i opremu koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće dužne su dostaviti dokumente predviđene u članku 6. stavku 3. zdravstvenog regulatornog postupka za stavljanje na tržište proizvoda, materijala, kemikalija/smjese i opreme koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće, odobrenog Odlukom br. 275/2012 ministra zdravstva, kako je naknadno izmijenjena i dopunjena, u svrhu izdavanja novog sanitarnog mišljenja ili obavijesti, prema potrebi.

Članak III.

Prilozi br. 1.–5. čine sastavni dio ove Odluke.

Članak IV.

Ova će se Odluka objaviti u Službenom listu Rumunjske, dio I.

*

Tehnički propisi sadržani u ovoj Odluci u skladu su s postupkom obavješćivanja utvrđenim u Direktivi (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva, SL L 241, 17.9.2015.

Ministar zdravstva, Alexandru Rafila
--

PRILOG 1.: ZAHTJEV za sanitarno mišljenje/obavijest - Predložak -
(- Prilog 1. postupku)

Primatelj: Nacionalni zavod za javno zdravstvo

Poštovani,

ja, niže potpisani/a,, tražim sanitarno mišljenje |_| / obavijest |_| za proizvod, materijal, kemijsku tvar/mješavinu, opremu koji dolaze u dodir s vodom za piće:

1. trgovački naziv

.....
.....

2. područje primjene uporabe/primjenjivost

.....
.....

Podnositelj zahtjeva:

Podnositelj zahtjeva je – proizvođač ☐/ovlašteni zastupnik ☐/uvoznik ☐

Puni naziv i adresa (uključujući
telefon/telefaks):

Br. upisa u Registar trgovačkih
društava

Šifra NACE za proizvodnju/stavljanje na tržište
proizvoda/materijala/kemikalija/mješavina/opreme koji se upotrebljavaju u dodiru s
vodom namijenjenom za ljudsku potrošnju

.....
.....

Proizvođač:

Naziv i puna adresa:

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

Ime i puna adresa osobe koja je pripremila dokumentaciju o proizvodima za materijale
koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće:

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

Potpis i pečat podnositelja zahtjeva

.....

(- Prilog 2. postupku)

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

Nacionalni zavod za javno zdravstvo

Povjerenstvo za proizvode, materijale, kemikalije/mješavine i opremu koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće

Podnositelj zahtjeva:

.....
.....

Adresa:

.....
.....

Broj upisa u Registar trgovačkih
društava:

SANITARNO MIŠLJENJE

br. od

Povjerenstvo za proizvode, materijale, kemikalije/mješavine i opremu koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće, u okviru Nacionalnog zavoda za javno zdravstvo, na temelju referentnog broja tehničke procjene, odlučuje da se sljedeći proizvod, materijal, kemijska tvar/mješavina, oprema koja se upotrebljava u dodiru s vodom za piće smije proizvoditi ili stavljati na tržište i upotrebljavati u Rumunjskoj, u skladu s važećim zakonskim odredbama.

☐ Proizvod, materijal, kemikalija/mješavina, oprema koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće:

1.1. Trgovački naziv proizvoda, materijala, kemikalije/mješavine, opreme koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće, građevinski modeli, vrste itd.:

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

1.2. Područje primjene:

.....
.....

1.3. Upotrijebljeni materijali koji dolaze u dodir s vodom za piće:

.....
.....

|_ **Proizvođač:**

2.1. Adresa:

.....
.....

2.2. Država:

.....
.....

Sanitarno mišljenje o proizvodu, materijalu, kemijskoj tvari/mješavini, opremi koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće sastavlja se u skladu s Odlukom br. 275/2012 ministra zdravstva o odobravanju sanitarnog regulatornog postupka za stavljanje na tržište proizvoda, materijala, kemikalija/mješavina i opreme koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće, u skladu s člankom 11. Pravilnika Vlade br. 7/2023 o kvaliteti vode namijenjene za ljudsku potrošnju.

SANITARNO MIŠLJENJE VALJANO JE U RAZDOBLJU OD PET GODINA POD UVJETOM DA NIJE DOŠLO DO PROMJENE U KVALITATIVNOM I KVANTITATIVNOM SASTAVU PROIZVODA, PODRUČJU/UVJETIMA UPORABE PROIZVODA, REGISTRIRANOM SJEDIŠTU PODNOSITELJA ZAHTJEVA, MJESTU PROIZVODNJE I AKO SE NE MIJENJA ILI NE PROŠIRUJE ASORTIMAN PROIZVODA. SVE PRETHODNO OPISANE PROMJENE AUTOMATSKI DOVODE DO PONIŠTENJA SANITARNOG MIŠLJENJA.

Ime i prezime, potpis i otisak pečata glavnog direktora Nacionalnog zavoda za javno zdravstvo ili glavnog liječnika Regionalnog centra za javno zdravstvo (ako je to primjenjivo)

.....
.....

.....
.....

Ime i prezime, potpis predsjednika Povjerenstva

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

PRILOG 3.: OBAVIJEST – predložak —

(- Prilog 3. postupku)

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

Nacionalni zavod za javno zdravstvo

Povjerenstvo za proizvode, materijale, kemikalije/mješavine i opremu koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće

Podnositelj zahtjeva:

.....
.....

Adresa:

.....
.....

Broj upisa u Registar trgovačkih
društava:

OBAVIJEST

br. od

Povjerenstvo za proizvode, materijale, kemikalije/mješavine i opremu koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće u okviru Nacionalnog zavoda za javno zdravstvo, na temelju referentnog broja tehničke procjene, odlučuje da se sljedeći proizvod, materijal, kemikalija/mješavina, oprema koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće smije proizvoditi ili stavljati na tržište i upotrebljavati u Rumunjskoj, u skladu s važećim zakonskim odredbama.

[] Proizvod, materijal, kemikalija/mješavina, oprema koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće:

1.1. Trgovački naziv proizvoda, materijala, kemikalije/mješavine, opreme koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće, građevinski modeli, vrste itd.:

.....
.....

1.2. Područje primjene:

.....
.....

1.3. Upotrijebljeni materijali koji dolaze u dodir s vodom za piće:

.....
.....

Proizvođač:

2.1. Adresa:

.....
.....

2.2. Država:

.....
.....

Obavijest o proizvodu, materijalu, kemijskoj tvari/mješavini, opremi koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće podnosi se u skladu s Odlukom br. 275/2012 ministra zdravstva o odobravanju sanitarnog regulatornog postupka za stavljanje na tržište proizvoda, materijala, kemikalija/mješavina i opreme koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće, na temelju članka 11. Pravilnika Vlade br. 7/2023 o kvaliteti vode namijenjene za ljudsku potrošnju.

OBAVIJEST JE VALJANA U RAZDOBLJU OD PET GODINA AKO NIJE DOŠLO DO PROMJENE U KVALITATIVNOM I KVANTITATIVNOM SASTAVU PROIZVODA, PODRUČJU UPORABE PROIZVODA, REGISTRIRANOM SJEDIŠTU PODNOSITELJA ZAHTJEVA, MJESTU PROIZVODNJE I AKO SE NE MIJENJA ILI NE PROŠIRUJE ASORTIMAN PROIZVODA. SVE PRETHODNO OPISANE PROMJENE AUTOMATSKI DOVODE DO PONIŠTENJA SANITARNOG MIŠLJENJA.

Ime i prezime, potpis i pečat glavnog direktora Nacionalnog zavoda za javno zdravstvo ili glavnog liječnika Regionalnog centra za javno zdravstvo (ako je to primjenjivo)

.....
.....

Ime i prezime, potpis predsjednika Povjerenstva

.....
.....

PRILOG 4.: CIJENE

(— Prilog 4. postupku)

Stavka br.	Pružena usluga	Tarifa (leu)
1.	Savjetovanje za pripremu dokumentacije o proizvodima koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće (na rumunjskom jeziku)	300/sat
2.	Analiza dokumentacije o proizvodima koji se upotrebljavaju u dodiru s vodom za piće	700
3.	Sastavljanje izvješća o tehničkom ocjenjivanju (na rumunjskom jeziku)	400
4.	Izrada sanitarnog mišljenja/obavijesti (na rumunjskom jeziku)	400
5.	Promjena/izmjena sanitarnog mišljenja/obavijesti (na rumunjskom jeziku)	500

PRILOG 5.: IZJAVA O ČASTI

(— Prilog 5. postupku)

Ja, niže potpisani/a,....., osobni identifikacijski broj, rođen/a u...../...../.....u općini....., s prebivalištem u....., puna adresa....., identificiran/a pomoću isprave CI/BI serija..... br., koju izdaje, imajući na umu odredbe članka 326. Kaznenog zakona o lažnim izjavama, ovime izjavljujem, na vlastitu odgovornost, da su dokumenti dostavljeni u dokumentaciji o proizvodima za materijale u dodiru s vodom za piće u skladu s izvornim dokumentima.

Dajem ovu izjavu i podržavam je.

Datum/...../.....	Čitljivo ime
	Potpis

Objavljeno u Službenom listu broj 1040 od 16. studenoga 2023.