

Besluit 3730/2023 tot wijziging en aanvulling van de regelgevingsprocedure m.b.t. de gezondheid voor het in de handel brengen van de producten, materialen, chemische stoffen/mengsels en apparatuur die worden gebruikt in contact met drinkwater, zoals goedgekeurd bij besluit nr. 275/2012 van de minister van Volksgezondheid

Besluit 3730/2023 van 16 november 2023

Status: Van kracht zijnde wetten

Versie van: 16 november 2023

Treedt in werking:

16 november 2023

Besluit 3730/2023 tot wijziging en aanvulling van de regelgevingsprocedure m.b.t. de gezondheid voor het in de handel brengen van de producten, materialen, chemische stoffen/mengsels en apparatuur die worden gebruikt in contact met drinkwater, zoals goedgekeurd bij besluit nr. 275/2012 van de minister van Volksgezondheid

Datum van de wet: 6 november 2023

Uitgever: MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID

Gezien het goedkeuringsverslag van het Directoraat-Generaal Volksgezondheid en Gezondheidsprogramma's van het Ministerie van Volksgezondheid, geregistreerd onder nr. AR 20098/2023;

Gezien:

- de bepalingen van artikel 11 van regeringsbesluit nr. 7/2023 betreffende de kwaliteit van water bedoeld voor menselijke consumptie;
- Regeringsbesluit nr. 1016/2004 betreffende maatregelen voor de organisatie en uitwisseling van informatie op het gebied van technische normen en voorschriften, alsmede de regels inzake diensten van de informatiemaatschappij tussen Roemenië en de lidstaten van de Europese Unie, alsmede de Europese Commissie, zoals gewijzigd en aangevuld;
- Verordening (EU) nr. 305/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 tot vaststelling van geharmoniseerde voorwaarden voor het verhandelen van bouwproducten en tot intrekking van Richtlijn 89/106/EEG van de Raad;

- Verordening (EU) 2019/515 van het Europees Parlement en de Raad van 19 maart 2019 betreffende de wederzijdse erkenning van goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 764/2008

- Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 inzake markttoezicht en naleving van producten en tot wijziging van Richtlijn 2004/42/EC en Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011;

Overeenkomstig artikel 7, lid 4, van regeringsbesluit nr. 144/2010 betreffende de organisatie en werking van het Ministerie van Volksgezondheid, zoals gewijzigd en aangevuld;

geeft **de minister van Volksgezondheid** het volgende besluit uit:

Artikel I

De regelgevingsprocedure m.b.t. de gezondheid voor het in de handel brengen van producten, materialen, chemische stoffen/mengsels en apparatuur die worden gebruikt in contact met drinkwater, zoals goedgekeurd bij besluit nr. 275/2012 van de minister van Volksgezondheid, gepubliceerd in Roemeens staatsblad, deel I, nr. 219 van 2 april 2012, zoals vervolgens gewijzigd en aangevuld, wordt hierbij als volgt gewijzigd en aangevuld:

1. In artikel 2, na punt a), wordt een nieuw punt a¹) ingevoegd dat luidt als volgt:

“a¹) het in de handel brengen van producten, materialen, chemische stoffen/mengsels en apparatuur die worden gebruikt in contact met drinkwater: het voor het eerst beschikbaar stellen van een dergelijk product, materiaal, chemische stof/mengsel en apparatuur die/dat wordt gebruikt in contact met drinkwater op de markt van de Europese Unie;”

2. In artikel 2 worden punten e), f) en g) als volgt gewijzigd:

*“e) het gezondheidsadvies is het officiële document uitgegeven door de Commissie voor producten, materialen, chemische stoffen/mengsels en apparatuur die worden gebruikt in contact met drinkwater, hierna te noemen de *Commissie*, gebaseerd op het productdossier voor materialen gebruikt in contact met drinkwater en Technische beoordelingsreferentie, opgesteld door de deskundigen die bij besluit van de directeur-generaal van het Nationaal Instituut voor Volksgezondheid, hierna genoemd *INSP*, zijn aangewezen uit de INSP-structuren;”*

f) het kennisgevingsformulier is het officiële document afgegeven door de Commissie, gebaseerd op het productbestand voor materialen gebruikt in contact met drinkwater en de Technische beoordelingsreferentie, opgesteld door de deskundigen aangewezen uit de Nationaal Instituut voor Volksgezondheid-structuren bij besluit van de directeur-generaal van het Nationaal Instituut voor Volksgezondheid;”

“g) het productdossier voor materialen gebruikt in contact met drinkwater is de technische documentatie met alle in artikel 6, lid 3, bedoelde documenten voor de beoordeling van de te verwachten risico's voor de bevolking en het milieu;”

3. In artikel 2 worden na punt i) zeven nieuwe punten ingevoegd, i¹) - i⁷), die luiden als volgt:

“i¹) *fabrikant*: elke natuurlijke of rechtspersoon die een product, materiaal, chemische stof/mengsel, apparatuur vervaardigt, die/dat wordt gebruikt in contact met drinkwater, of die het ontwerp en de vervaardiging ervan bestelt, of die goederen produceert die niet uit een productieproces zijn voortgekomen en onder de naam of het handelsmerk van die persoon in de handel worden gebracht;”

i²) *gemachtigde vertegenwoordiger*: elke in de Europese Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een schriftelijk mandaat heeft ontvangen van een fabrikant van producten, materialen, chemische stoffen/mengsels en apparatuur die worden gebruikt in contact met drinkwater, om namens die producent op te treden bij het ter beschikking stellen van producten, materialen, chemische stoffen/mengsels en apparatuur die worden gebruikt in contact met drinkwater, op de betrokken markt;

i³) *importeur*: elke in de Europese Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die voor het eerst een product, materiaal, chemische stof/mengsel en apparatuur ter beschikking stelt die/dat wordt gebruikt in contact met drinkwater uit een derde land op de markt van de Europese Unie;

i⁴) *product dat wordt gebruikt in contact met drinkwater*: een artikel gemaakt van een materiaal, combinatie van materialen/type materiaal, in zijn uiteindelijke vorm, dat in de Europese Unie in de handel wordt gebracht/geïntroduceerd;

i⁵) *materiaal dat wordt gebruikt in contact met drinkwater*: een preparaat uit een stof of combinatie van stoffen, bestemd voor gebruik in productieprocessen van producten en apparatuur die worden gebruikt in contact met drinkwater, en die in de Europese Unie in de handel worden gebracht/worden geïntroduceerd;

i⁶) *stof die wordt gebruikt in contact met drinkwater*: een chemische verbinding of een mengsel van chemische verbindingen die worden gebruikt bij de vervaardiging van een materiaal;

i⁷) *apparatuur die wordt gebruikt in contact met drinkwater*: een assemblage van onderdelen/inrichtingen, apparaten en/of mechanismen van een installatie, samengesteld uit verschillende materialen en/of stoffen, die een technisch systeem vormen, dat wordt gebruikt om de productie en distributie van drinkwater te waarborgen (in het proces van onttrekking van grondwater, opname, behandeling voor drinkwater, opslag, transport, distributie van drinkwater).

4. Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

“Artikel 3.

Met het oog op de uitvoering van de taken in verband met de sanitaire regulering van het in de handel brengen van producten, materialen, chemische stoffen/mengsels en apparatuur die in contact komen met drinkwater op het grondgebied van Roemenië, worden comités voor producten, materialen, chemische stoffen/mengsels en apparatuur die in contact komen met drinkwater opgericht, die gespecialiseerd zijn, zonder rechtspersoonlijkheid, die werkzaam zijn binnen het Nationaal Instituut voor Volksgezondheid.”

5. In artikel 4 worden de leden 2, 3 en 4 als volgt gewijzigd:

“2. De comités worden vertegenwoordigd op het niveau van het Nationaal Centrum voor Risicobewaking in het milieu van de Gemeenschap, het Nationale Laboratorium voor

volksgezondheid in Boekarest of op het niveau van de regionale centra voor volksgezondheid in Cluj, Craiova, Galati, Iasi, Targu Mures en Timisoara.

3. De samenstelling van elk comité omvat: de voorzitter van de commissie, die arts is in hygiëne, microbiologie of laboratoriumspecialiteit en 2-4 chemici-leden, biologen/biochemici, artsen in hygiëne, microbiologie of laboratoriumspecialiteit en/of, in voorkomend geval, deskundigen, afhankelijk van de specifieke kenmerken van de te analyseren documentatie. De directeur-generaal van het Nationaal Instituut voor Volksgezondheid kan op verzoek van het comité besluiten de samenstelling ervan aan te vullen of te wijzigen.

4. De technische beoordelingsrapporten worden opgesteld en ondertekend door de aangewezen deskundigen van het Nationaal Instituut voor Volksgezondheid, respectievelijk van het Nationaal Centrum voor Risicobewaking in het milieu van de Gemeenschap, het Nationaal Laboratorium voor de volksgezondheid in Boekarest of van een van de regionale centra voor volksgezondheid. Het gezondheidsadvies/de kennisgeving wordt ondertekend door de directeur-generaal van het Nationaal Instituut voor Volksgezondheid of door de hoofdarts van het regionale centrum voor volksgezondheid, naargelang relevant is, en door de voorzitter van het comité.”

6. In Artikel 5 worden punten f) en i) als volgt gewijzigd:

“f) stelt het technische beoordelingsrapport op, dat wordt gearhiveerd op het niveau van het Nationaal Instituut voor Volksgezondheid, respectievelijk in het Nationaal Centrum voor Risicobewaking in het milieu van de Gemeenschap, het Nationaal Laboratorium voor de Volksgezondheid van Boekarest of in het regionale centrum voor volksgezondheid, waar het gezondheidsadvies/de kennisgeving werd uitgebracht;

.....

“i) zorgt voor de archivering van alle documenten, in overeenstemming met de wet.”

7. Artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

Artikel 6.

1. Met het oog op het verkrijgen van het gezondheidsadvies/de kennisgeving over het introduceren/in de handel brengen van producten, materialen, chemische stoffen/mengsels en apparatuur die worden gebruikt in contact met drinkwater, dient de aanvrager het productdossier voor materialen die worden gebruikt in contact met drinkwater, in elektronische vorm, in via het platform Uniek Elektronisch Contactpunt of in gedrukte vorm, bij het Nationaal Instituut voor Volksgezondheid of bij het regionale centrum voor volksgezondheid, in overeenstemming met de organisatie van het grondgebied van de provincie, die is weergegeven op de website van het Nationaal Instituut voor Volksgezondheid.

2. Voor de productdossiers voor materialen die worden gebruikt in contact met drinkwater, ingediend in elektronische vorm of in gedrukte vorm, dient de aanvrager, om naleving van de documenten te verzekeren, een verklaring op erewoord over vervalsing van documenten in in overeenstemming met het model in bijlage 5 bij deze procedure.

3. Om het gezondheidsadvies/de kennisgeving uit te brengen, moet het Productdossier voor materialen die worden gebruikt in contact met drinkwater de volgende documenten bevatten:

- a) de aanvraag gericht aan het Nationaal Instituut voor Volksgezondheid, met het briefhoofd, het adres, het telefoonnummer en het registratienummer van het handelsregister van de aanvrager, volgens het model in bijlage 1 bij deze procedure, met vermelding van:
- i) de status van de fabrikant, van de gemachtigde vertegenwoordiger van de fabrikant of van de producten, materialen, chemische stoffen/mengsels en de importeur van apparatuur die worden gebruikt in contact met drinkwater;
 - ii) de volledige naam en het adres van de producent, indien de aanvrager importeur is;
- b) Presentatieblad van het product, materiaal, chemische stof/mengsel of apparatuur dat/die wordt gebruikt in contact met drinkwater, bestaande uit:
- i) het adres waar de fabrikant, importeur of gemachtigde vertegenwoordiger is gevestigd;
 - ii) de handelsnaam van het product, het materiaal, de chemische stof/het chemische mengsel of de apparatuur dat/die wordt gebruikt in contact met drinkwater;
 - iii) de categorie van het product, het materiaal, de chemische stof/het chemische mengsel of de apparatuur dat/die wordt gebruikt in contact met drinkwater;
 - iv) gebruiksgebied/toepasselijkheid, gebruiksaanwijzing/gebruiksvoorwaarden van producten, materialen, chemische stoffen/mengsels en apparatuur die worden gebruikt in contact met drinkwater;
- c) kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling met CAS-nummers (Chemical Abstract Service) van het materiaal en de chemische stof/het chemische mengsel dat/die deel uitmaakt van het product of de onderdelen van de apparatuur die wordt gebruikt in contact met drinkwater, gespecificeerd door hun fabrikant;
- d) Kwaliteitscertificaat betreffende de criteria voor de zuiverheid van ingrediënten, in overeenstemming met de toepasselijke productienormen, in kopie;
- e) analytisch puntsgewijs-/testrapport met algemene migratietests/specifieke/toxicologische tests voor materialen/producten, op type materiaal, binnen een maximale geldigheidsduur van 5 jaar na afgifte, uitgevoerd door laboratoria die op het gebied zijn geaccrediteerd overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93;
- f) Veiligheidsinformatieblad van het materiaal, de chemische stof/het chemische mengsel dat/die wordt gebruikt in contact met drinkwater;
- g) verklaring van conformiteit van het product, het materiaal, de chemische stof/het chemische mengsel of de apparatuur dat/die wordt gebruikt in contact met drinkwater, vanuit het oogpunt van de effecten op de gezondheid;
- h) Document betreffende het bewijs van betaling van het tarief, overeenkomstig bijlage 4 bij deze procedure.

4. Het Productdossier voor materialen die in contact komen met drinkwater moet worden gepresenteerd in het Roemeens of, indien van toepassing, een geautoriseerde vertaling ervan.”

8. Artikel 7, lid 1, onder g), wordt als volgt gewijzigd:

“g) Ondertekening van de voorzitter van de Commissie en van de directeur-generaal van het Nationaal Instituut voor Volksgezondheid of van de hoofdarts van het Regionale Centrum voor Volksgezondheid, naargelang het geval is.”

9. Artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

“Artikel 8.1.

Indien het Productdossier voor materialen die worden gebruikt in contact met drinkwater niet alle in artikel 6, lid 3, bedoelde documenten bevat, verzoekt de Commissie om het dossier te voltooien. Het advies wordt, op verzoek van de fabrikant/gemachtigde vertegenwoordiger van de fabrikant/importeur, verstrekt overeenkomstig bijlage 4 bij deze procedure en wordt in het Roemeens verstrekt.

2. De uiterste termijn voor het voltooien van het Productdossier voor materialen die worden gebruikt in contact met drinkwater voor het uitbrengen van het gezondheidsadvies/de kennisgeving bedraagt 60 dagen na het verzoek van de Commissie.

3. Indien de aanvrager de door de Commissie gevraagde documenten om het Productdossier voor materialen die worden gebruikt in contact met drinkwater te voltooien niet binnen de in lid 2 bedoelde termijn overlegt, wordt het dossier gedeponneerd en wordt de aanvrager hiervan in kennis gesteld.”

10. Artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:

“Artikel 9.

Het gezondheidsadvies/de kennisgeving is 5 jaar geldig, op voorwaarde dat de kwalitatieve en/of kwantitatieve samenstelling ervan niet wordt gewijzigd op het gebied/de gebruiksvoorwaarden van het betrokken product, materiaal, chemische stof/mengsel of apparatuur, de maatschappelijke zetel van de aanvrager, de plaats van productie niet verandert en er geen wijziging of uitbreiding wordt aangebracht in het assortiment van producten, materialen, chemische stoffen/mengsels en apparatuur die worden gebruikt in contact met drinkwater.”

11. Artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:

“Artikel 10.

Lijsten van gezondheidsadviezen/kennisgevingen voor producten, materialen, chemische stoffen/mengsels of apparatuur die worden gebruikt in contact met drinkwater, worden bijgewerkt en weergegeven op de website van het Nationaal Instituut voor Volksgezondheid.”

12. Artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

“Artikel 14.

1. De fabrikant, de gemachtigde vertegenwoordiger van de fabrikant of de importeur is verplicht de Commissie schriftelijk in kennis te stellen van wijzigingen in de kwantitatieve/kwalitatieve samenstelling of de gebruiksvoorwaarden van het product, het materiaal, de chemische stof/het chemische mengsel of apparatuur dat/die wordt gebruikt in contact met drinkwater, de vestigingsplaats van de aanvrager, de plaats van productie, de wijziging of uitbreiding van het assortiment producten, materialen, chemische stoffen/mengsels en apparatuur, vervat in het Productdossier voor materialen in contact met drinkwater en waarvoor het gezondheidsadvies/de kennisgeving is uitgebracht, binnen 30 dagen na de datum waarop zij zich hebben voorgedaan.

2. Het in de handel brengen en het gebruik van het product, het materiaal, de chemische stof/het chemische mengsel of de apparatuur dat/die wordt gebruikt in contact met drinkwater, onderschreven door/aangemeld volgens de procedure m.b.t. gezondheid, dat wijzigingen heeft ondergaan in de kwantitatieve/kwalitatieve samenstelling of gebruiksvoorwaarden van het product, het materiaal, de chemische stof/het chemische mengsel of de apparatuur dat/die wordt gebruikt in contact met drinkwater, de plaats van productie, wijziging of uitbreiding van het productassortiment, is onderworpen aan voorafgaande verkrijging van het gezondheidsadvies/de kennisgeving overeenkomstig deze procedure.”

13. In artikel 16 wordt lid 1 als volgt gewijzigd:

“Artikel 16.

1. Bouwproducten mogen worden gebruikt in contact met drinkwater, op voorwaarde van het bezit van het gezondheidsadvies/de kennisgeving, binnen de geldigheidsduur, afgegeven overeenkomstig de bepalingen van deze procedure, alsmede de Conformiteitsverklaring, binnen de geldigheidsduur, afgegeven overeenkomstig de bepalingen van Regeringsbesluit nr. 668/2017 tot vaststelling van de voorwaarden voor het in de handel brengen van bouwproducten, met vermelding van de geschiktheid van het product voor gebruik in contact met drinkwater.”

14. Artikel 18 wordt als volgt gewijzigd:

“Artikel 18.

Ontsmettingsmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van drinkwater, die vallen onder Regeringsbesluit nr. 617/2014 tot vaststelling van het institutionele kader en maatregelen voor de uitvoering van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden, zoals gewijzigd, zijn van deze procedure vrijgesteld.”

15. Bijlage 1 wordt gewijzigd en vervangen door bijlage 1 bij dit besluit.

16. Bijlage 2 wordt gewijzigd en vervangen door bijlage 2 bij dit besluit.

17. Bijlage 3 wordt gewijzigd en vervangen door bijlage 3 bij dit besluit.

18. Bijlage 4 wordt gewijzigd en vervangen door bijlage 4 bij dit besluit.

19. Na bijlage 4 wordt een nieuwe bijlage 5 ingevoegd, waarvan de inhoud is opgenomen in bijlage 5 bij dit besluit.

Artikel II

Binnen zes maanden na de inwerkingtreding van dit besluit dienen natuurlijke of rechtspersonen die een gezondheidsadvies/kennisgeving hebben gekregen voor producten, materialen, chemische stoffen/mengsels en apparatuur die in contact met drinkwater worden gebruikt, de in artikel 6, lid 3, van de gezondheidsregelgevingsprocedure bedoelde documenten in voor het in de handel brengen van producten, materialen, chemische stoffen/mengsels en apparatuur die worden gebruikt in contact met drinkwater, goedgekeurd bij besluit nr. 275/2012 van de minister van Volksgezondheid, zoals nadien gewijzigd en aangevuld, met het oog op het uitbrengen van een nieuw gezondheidsadvies of kennisgeving, naargelang van het geval.

Artikel III.

De bijlagen nrs. 1-5 maken integrerend deel uit van dit besluit.

Artikel IV.

Dit besluit wordt bekendgemaakt in het Roemeens staatsblad, deel I.

*

De in dit besluit vervatte technische voorschriften dienen te voldoen aan de kennisgevingsprocedure van Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PB L 241 van 17.9.2015).

Minister van Volksgezondheid, Alexandru Rafila
--

BIJLAGE 1: TOEPASSING voor het aanvragen van een gezondheidsadvies/kennisgeving

- Bijlage 1 bij de procedure)

Aan: Nationaal Instituut voor Volksgezondheid

Geachte mevrouw/Geachte heer,

Ik, de ondergetekende,, verzoek om het gezondheidsadvies [] / de gezondheidskennisgeving [] voor het product, het materiaal, de chemische stof/het chemische mengsel, de apparatuur dat/die in contact komt met drinkwater:

1. handelsnaam

.....
.....

2. toepassingsgebied/toepasselijkheid

.....
.....

Aanvrager:

De aanvrager is - fabrikant [] / gemachtigde vertegenwoordiger [] / importeur []

Volledige naam en adres (inclusief
telefoon/fax):

Registratienr. in het
handelsregister

NACE-code voor de vervaardiging/het in de handel brengen van
producten/materialen/chemische stoffen/mengsels/apparatuur die worden gebruikt in
contact met voor menselijke consumptie bestemd water

.....
.....

Fabrikant:

Naam en volledig adres:

.....
.....

.....
.....

Naam en volledig adres van de persoon die het Productdossier voor materialen in contact
met drinkwater heeft voorbereid:

.....
.....

.....
.....

Handtekening en stempel van de aanvrager

.....

BIJLAGE 2: SANITAIR ADVIES — model —

(- Bijlage 2 bij de procedure)

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID

Nationaal Instituut voor Volksgezondheid

Commissie voor producten, materialen, chemische stoffen/mengsels en apparatuur die
worden gebruikt in contact met drinkwater

Aanvrager:

.....
.....

Adres:

.....
.....

Registratienr. in het
handelsregister:

GEZONDHEIDSADVIES

Nr van

De Commissie voor producten, materialen, chemische stoffen/mengsels en apparatuur die worden gebruikt in contact met drinkwater, binnen het Nationaal Instituut voor Volksgezondheid, op basis van Technische beoordelingsreferentie nr....., besluit dat het volgende product, materiaal, chemische stof/mengsel, apparatuur dat/die wordt gebruikt in contact met drinkwater kan worden vervaardigd of in de handel worden gebracht en gebruikt in Roemenië, overeenkomstig de geldende wettelijke bepalingen.

☐ Product, materiaal, chemische stof/mengsel, apparatuur gebruikt in contact met drinkwater:

1.1. Handelsnaam van product, materiaal, chemische stof/mengsel, apparatuur gebruikt in contact met drinkwater, bouwmodellen, types, enz.:

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

1.2. Toepassingsgebied van het gebruik:

.....
.....

1.3. Gebruikte materialen die in contact komen met drinkwater:

.....
.....

|_ De fabrikant:

2.1.Adres:

.....
.....

2.2. Land:

.....
.....

Het gezondheidsadvies over het product, het materiaal, de chemische stof/het chemische mengsel, de apparatuur dat/die wordt gebruikt in contact met drinkwater, wordt opgesteld overeenkomstig besluit nr. 275/2012 van de minister van Volksgezondheid tot goedkeuring van de regelgevingsprocedure m.b.t. de gezondheid voor het in de handel brengen van producten, materialen, chemische stoffen/mengsels en apparatuur die worden gebruikt in contact met drinkwater, overeenkomstig artikel 11 van regeringsbesluit nr. 7/2023 betreffende de kwaliteit van drinkwater bedoeld voor menselijke consumptie.

HET GEZONDHEIDSADVIES IS GELDIG VOOR EEN PERIODE VAN 5 JAAR INDIEN ER GEEN WIJZIGINGEN PLAATSVINDEN INZAKE DE KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING VAN HET PRODUCT NIET WORDT GEWIJZIGD, OP HET GEBIED/DE GEBRUIKSVOORWAARDEN VAN HET/DE PRODUCT(EN), DE MAATSCHAPPELIJKE ZETEL VAN DE AANVRAGER, DE PLAATS VAN PRODUCTIE, EN HET PRODUCTASSORTIMENT NIET WORDT GEWIJZIGD OF UITGEBREID. ALLE HIERBOVEN BESCHREVEN WIJZIGINGEN LEIDEN AUTOMATISCH TOT DE ANNULERING VAN HET GEZONDHEIDSADVIES.

Naam en achternaam, handtekening en stempel van de directeur-generaal van het Nationaal Instituut voor Volksgezondheid of van de hoofdarts van het Regionale Centrum voor Volksgezondheid (indien van toepassing)

.....
.....

.....
.....

Naam en achternaam, handtekening van de voorzitter van de Commissie

.....
.....

.....
.....

BIJLAGE 3: KENNISGEVING — model —

- Bijlage 3 bij de procedure)

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID

Nationaal Instituut voor Volksgezondheid

Commissie voor producten, materialen, chemische stoffen/mengsels en apparatuur die
worden gebruikt in contact met drinkwater

Aanvrager:

.....
.....

Adres:

.....
.....

Registratienr. in het
handelsregister:

KENNISGEVING

Nr van

De Commissie voor producten, materialen, chemische stoffen/mengsels en apparatuur die
worden gebruikt in contact met drinkwater, binnen het Nationaal Instituut voor
Volksgezondheid, op basis van Technische beoordelingsreferentie nr....., besluit
dat het volgende product, materiaal, chemische stof/mengsel, apparatuur dat/die wordt
gebruikt in contact met drinkwater kan worden vervaardigd of in de handel worden gebracht
en gebruikt in Roemenië, overeenkomstig de geldende wettelijke bepalingen.

**☐ Product, materiaal, chemische stof/mengsel, apparatuur gebruikt in contact met
drinkwater:**

**1.1. Handelsnaam van product, materiaal, chemische stof/mengsel, apparatuur gebruikt
in contact met drinkwater, bouwmodellen, types, enz.:**

.....
.....

1.2. Toepassingsgebied van het gebruik:

.....
.....

1.3. Gebruikte materialen die in contact komen met drinkwater:

.....
.....

|_ De fabrikant:

2.1. Adres:

.....
.....

2.2. Land:

.....
.....

De kennisgeving van het product, het materiaal, de chemische stof/het chemische mengsel, de apparatuur dat/die wordt gebruikt in contact met drinkwater, wordt opgesteld overeenkomstig besluit nr. 275/2012 van de minister van Volksgezondheid tot goedkeuring van de regelgevingsprocedure m.b.t. de gezondheid voor het in de handel brengen van producten, materialen, chemische stoffen/mengsels en apparatuur die worden gebruikt in contact met drinkwater, overeenkomstig artikel 11 van regeringsbesluit nr. 7/2023 betreffende de kwaliteit van drinkwater bedoeld voor menselijke consumptie.

DE KENNISGEVING IS GELDIG VOOR EEN PERIODE VAN 5 JAAR, INDIEN ER GEEN WIJZIGINGEN PLAATSVINDEN INZAKE DE KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING VAN HET PRODUCT, HET (DE) GEBRUIKSGBIED(EN) VAN HET (DE) PRODUCT(EN), DE STATUTAIRE ZETEL VAN DE AANVRAGER, DE PLAATS VAN PRODUCTIE, EN HET PRODUCTASSORTIMENT NIET WORDT GEWIJZIGD OF UITGEBREID. ALLE HIERBOVEN BESCHREVEN WIJZIGINGEN LEIDEN AUTOMATISCH TOT DE ANNULERING VAN HET GEZONDHEIDSADVIES.

Naam en achternaam, handtekening en stempel van de directeur-generaal van het Nationaal Instituut voor Volksgezondheid of van de hoofddarts van het regionale Centrum voor volksgezondheid (indien van toepassing)

.....
.....
Naam en achternaam, handtekening van de voorzitter van de Commissie
.....
.....

BIJLAGE 4: PRIJZEN

(- Bijlage 4 bij de procedure)

Itemnr.	Verzorgde service	Tarief (lei)
1.	Advies voor het opstellen van het productdossier dat wordt gebruikt in contact met drinkwater (in het Roemeens)	300/uur
2.	Analyse van het productdossier dat wordt gebruikt in contact met drinkwater	700
3.	Opstellen van het technische evaluatieverslag (in het Roemeens)	400
4.	Opstellen van een gezondheidsadvies/kennisgeving (in het Roemeens)	400
5.	Wijziging/modificatie van het gezondheidsadvies/de kennisgeving (in het Roemeens)	500

BIJLAGE 5: VERKLARING OP EREWOORD

(- Bijlage 5 bij de procedure)

Ik, de ondergetekende.....,
met persoonlijk identificatienummer....., geboren
op...../...../.....in gemeente....., wonend
in....., volledig
adres....., geïdentificeerd met CI/BI-
serie..... Nr....., afgegeven door....., met
inachtneming van de bepalingen van artikel 326 van het Roemeens Wetboek van Strafrecht
betreffende valse verklaringen, verklaar ik hierbij, op eigen verantwoordelijkheid, dat de
documenten die bij het productdossier voor materialen die in contact zijn met drinkwater, in
overeenstemming zijn met de oorspronkelijke documenten.

Ik leg deze verklaring af en ik ga ermee akkoord.

Datum/...../.....	Naam in platte tekst Handtekening
-------------------------	---

Bekendgemaakt in het Roemeense staatsblad nr. 1040 van 16 november 2023