

Rozporządzenie 3730/2023 zmieniające i uzupełniające sanitarną procedurę regulacyjną dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów, materiałów, chemikaliów/mieszanin i urządzeń stosowanych w kontakcie z wodą pitną, zatwierdzoną rozporządzeniem nr 275/2012 Ministra Zdrowia

Rozporządzenie 3730/2023 z dnia 16 listopada 2023 r.

Status: Akty prawne obowiązujące

Wersja z dnia: 16 listopada 2023 r.

Wejście w życie:

16 listopada 2023 r.

Rozporządzenie 3730/2023 zmieniające i uzupełniające sanitarną procedurę regulacyjną dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów, materiałów, chemikaliów/mieszanin i urządzeń stosowanych w kontakcie z wodą pitną, zatwierdzoną rozporządzeniem nr 275/2012 Ministra Zdrowia

Data aktu: 6 listopada 2023 r.

Wydawca: MINISTERSTWO ZDROWIA

Biorąc pod uwagę sprawozdanie zatwierdzające Generalnej Dyrekcji Zdrowia Publicznego i Programów Zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia, zarejestrowane pod numerem AR 20098/2023;

Uwzględniając:

- przepisy art. 11 rozporządzenia rządowego nr 7/2023 w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi;
- decyzję rządu nr 1016/2004 w sprawie środków organizacji i wymiany informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych, a także zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego między Rumunią a państwami członkowskimi Unii Europejskiej i Komisją Europejską, z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami;
- rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 r. ustanawiające zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych i uchylające dyrektywę Rady 89/106/EWG;

- rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/515 z dnia 19 marca 2019 r. w sprawie wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 764/2008;

- rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011;

na mocy art. 7 ust. 4 decyzji rządu nr 144/2010 w sprawie organizacji i funkcjonowania Ministerstwa Zdrowia, z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami,

Minister Zdrowia wydaje następujące rozporządzenie:

Artykuł I

W sanitarnej procedurze regulacyjnej dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów, materiałów, chemikaliów/mieszanin i urządzeń stosowanych w kontakcie z wodą pitną, zatwierdzonej rozporządzeniem nr 275/2012 Ministra Zdrowia, opublikowanym w Dzienniku Urzędowym część I nr 219 z dnia 2 kwietnia 2012 r., z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami, wprowadza się następujące zmiany i uzupełnienia:

1. W art. 2 po lit. a) dodaje się nową lit. a¹) w brzmieniu:

„a¹) *Wprowadzanie do obrotu produktów, materiałów, chemikaliów/mieszanin i urządzeń stosowanych w kontakcie z wodą pitną* oznacza pierwsze udostępnienie takiego produktu, materiału, substancji chemicznej/mieszaniny oraz urządzeń stosowanych w kontakcie z wodą pitną na rynku Unii Europejskiej;”

2. W art. 2 lit. e), f) i g) otrzymują następujące brzmienie:

„e) *opinia sanitarna* jest oficjalnym dokumentem wydawanym przez Komisję ds. produktów, materiałów, chemikaliów/mieszanin i urządzeń stosowanych w kontakcie z wodą pitną, zwaną dalej *Komisją*, na podstawie dokumentacji produktu dla materiałów stosowanych w kontakcie z wodą pitną oraz raportu z oceny technicznej, sporządzonych przez ekspertów powołanych ze struktur Krajowego Instytutu Zdrowia Publicznego, zwanego dalej *INSP*, decyzją Dyrektora Generalnego Krajowego Instytutu Zdrowia Publicznego;

f) *formularz zgłoszeniowy* jest oficjalnym dokumentem wydanym przez Komisję, na postawie dokumentacji produktu dla materiałów stosowanych w kontakcie z wodą pitną oraz raportu z oceny technicznej, sporządzonych przez ekspertów powołanych ze struktur Krajowego Instytutu Zdrowia Publicznego decyzją Dyrektora Generalnego Krajowego Instytutu Zdrowia Publicznego;

g) *dokumentacja produktu dla materiałów stosowanych w kontakcie z wodą pitną* to dokumentacja techniczna obejmująca wszystkie dokumenty, o których mowa w art. 6 ust. 3, służąca do oceny przewidywalnego ryzyka dla ludzi i środowiska;”

3. W art. 2 po lit. i) dodaje się siedem nowych punktów oznaczonych i¹) do i⁷) o następującej treści:

„i¹) *producent* oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która produkuje produkt, materiał, substancję chemiczną/mieszaninę, urządzenie stosowane w kontakcie z wodą pitną lub zamawia ich projekt i produkcję, lub która produkuje towary, które nie powstały w wyniku procesu produkcyjnego i są wprowadzane do obrotu pod nazwą lub znakiem towarowym tej osoby;

i²) *upoważniony przedstawiciel* oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii Europejskiej, która otrzymała pisemne upoważnienie od producenta produktów, materiałów, chemikaliów/mieszanin i urządzeń stosowanych w kontakcie z wodą pitną, do działania w imieniu tego producenta w zakresie udostępniania produktów, materiałów, chemikaliów/mieszanin i urządzeń stosowanych w kontakcie z wodą pitną na danym rynku;

i³) *importer* oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii Europejskiej, która po raz pierwszy udostępnia na rynku Unii Europejskiej produkt, materiał, substancję chemiczną/mieszaninę i urządzenia stosowane w kontakcie z wodą pitną pochodzące z państwa trzeciego na rynku Unii Europejskiej;

i⁴) *produkt stosowany w kontakcie z wodą pitną* oznacza wyrób wykonany z materiału, kombinacji materiałów/typu materiału, w jego ostatecznej formie, który jest wprowadzany na rynek Unii Europejskiej;

i⁵) *materiał stosowany w kontakcie z wodą pitną* oznacza preparat substancji lub kombinacji substancji, przeznaczony do stosowania w procesach wytwarzania produktów i urządzeń stosowanych w kontakcie z wodą pitną, który jest wprowadzany na rynek Unii Europejskiej;

i⁶) *substancja stosowana w kontakcie z wodą pitną* oznacza związek chemiczny lub mieszaninę związków chemicznych stosowanych do produkcji materiału;

i⁷) *urządzenie stosowane w kontakcie z wodą pitną* oznacza zespół części/urządzeń, aparatów i/lub mechanizmów instalacji, składający się z różnych materiałów i/lub substancji, tworzący system techniczny, używany w celu zapewnienia produkcji i dystrybucji wody pitnej (w procesie poboru wody surowej, ujęcia, uzdatniania wody pitnej, magazynowania, transportu, dystrybucji wody pitnej).”

4. W art. 3 wprowadza się następujące zmiany:

„Artykuł 3.

W celu wykonywania zadań związanych z uregulowaniem pod względem sanitarnym wprowadzania do obrotu produktów, materiałów, chemikaliów/mieszanin i urządzeń stosowanych w kontakcie z wodą pitną na terytorium Rumunii ustanawia się komitety ds. produktów, materiałów, chemikaliów/mieszanin i urządzeń stosowanych w kontakcie z wodą pitną, które są wyspecjalizowanymi jednostkami, nieposiadającymi osobowości prawnej, działającymi w ramach Krajowego Instytutu Zdrowia Publicznego.”

5. W art. 4 ust. 2, 3 i 4 wprowadza się następujące zmiany:

„2. Komitety są reprezentowane na szczeblu Krajowego Centrum Monitorowania Zagrożeń w Środowisku Wspólnoty, Krajowego Laboratorium Zdrowia Publicznego w Bukareszcie lub na poziomie regionalnych ośrodków zdrowia publicznego w Klużu, Krajowej, Gałaczu, Jassy, Targu Mures i Timisoarze.

3. Skład każdego komitetu obejmuje: przewodniczącego komitetu, który jest lekarzem wyspecjalizowanym w higienie, mikrobiologii lub medycynie laboratoryjnej oraz 2–4 członków będących chemikami, biologami/biochemikami, lekarzami wyspecjalizowanymi w higienie, mikrobiologii lub medycynie laboratoryjnej i/lub ekspertami, w zależności od specyfiki analizowanej dokumentacji. Dyrektor Generalny Krajowego Instytutu Zdrowia Publicznego może, na wniosek komitetu, podjąć decyzję o uzupełnieniu lub zmianie jego składu.

4. Sprawozdania z oceny technicznej sporządzają i podpisują wyznaczeni eksperci z Krajowego Instytutu Zdrowia Publicznego, odpowiednio Krajowego Centrum Monitorowania Zagrożeń w Środowisku Wspólnoty, Krajowego Laboratorium Zdrowia Publicznego w Bukareszcie lub jednego z regionalnych ośrodków zdrowia publicznego. Opinia sanitarna/zgłoszenie są podpisywane przez Dyrektora Generalnego Krajowego Instytutu Zdrowia Publicznego lub Lekarza Głównego Regionalnego Ośrodka Zdrowia Publicznego (w stosownych przypadkach) oraz Przewodniczącego komitetu.”

6. W art. 5 lit. f) i i) wprowadza się następujące zmiany:

„f) sporządza sprawozdanie z oceny technicznej, które jest archiwizowane w Krajowym Instytucie Zdrowia Publicznego, odpowiednio w Krajowym Centrum Monitorowania Zagrożeń w Środowisku Wspólnoty, Krajowym Laboratorium Zdrowia Publicznego w Bukareszcie lub w regionalnym ośrodku zdrowia publicznego na terytorium, na którym wydano opinię sanitarną/zgłoszenie;

.....

„i) zapewnia archiwizację wszystkich dokumentów, zgodnie z prawem.”

7. Artykuł 6 otrzymuje następujące brzmienie:

Artykuł 6.

1. W celu uzyskania opinii sanitarnej/zgłoszenia dotyczących wprowadzenia do obrotu, produktów, materiałów, chemikaliów/mieszanin i urządzeń stosowanych w kontakcie z wodą pitną wnioskodawca przedkłada dokumentację produktu dla materiałów stosowanych w kontakcie z wodą pitną, w formie elektronicznej, za pośrednictwem platformy unikalnego elektronicznego punktu kontaktowego, lub w formie drukowanej, w Krajowym Instytucie Zdrowia Publicznego lub w regionalnych ośrodkach zdrowia publicznego, odpowiednio do sposobu organizacji terytorialnej, dostępnego na stronie internetowej Krajowego Instytutu Zdrowia Publicznego.

2. W przypadku dokumentacji produktu dla materiałów stosowanych w kontakcie z wodą pitną złożonej w wersji elektronicznej lub drukowanej w celu zapewnienia zgodności dokumentów wnioskodawca składa oświadczenie dotyczące fałszywych dokumentów, zgodnie ze wzorem określonym w załączniku 5 do niniejszej procedury.

3. W celu wydania opinii sanitarnej/zgłoszenia, dokumentacja produktu dla materiałów stosowanych w kontakcie z wodą pitną musi obejmować następujące dokumenty:

a) wniosek skierowany do Krajowego Instytutu Zdrowia Publicznego obejmujący nagłówek firmowy, adres, numer telefonu, numer w rejestrze handlowym, zgodnie ze wzorem określonym w załączniku 1 do niniejszej procedury, określający:

- i) status producenta, upoważnionego przedstawiciela producenta lub importera produktów, materiałów, chemikaliów/mieszanin i urządzeń stosowanych w kontakcie z wodą pitną;
- ii) pełną nazwę i adres producenta, jeżeli wnioskodawca jest importerem;
- b) kartę prezentacji produktu, materiału, substancji chemicznej/mieszaniny lub urządzenia stosowanego w kontakcie z wodą pitną, zawierającą:
 - i) adres siedziby producenta, importera lub upoważnionego przedstawiciela;
 - ii) nazwę handlową produktu, materiału, substancji chemicznej/mieszaniny lub urządzenia stosowanego w kontakcie z wodą pitną;
 - iii) kategorię produktu, materiału, substancji chemicznej/mieszaniny lub urządzenia stosowanego w kontakcie z wodą pitną;
 - iv) dziedzinę użytkowania/stosowania, instrukcje/warunki użytkowania produktów, materiałów, chemikaliów/mieszanin i urządzeń stosowanych w kontakcie z wodą pitną;
- c) skład ilościowy i jakościowy z numerami CAS (Chemical Abstract Service) materiału i substancji chemicznej/mieszaniny stanowiącej część produktu lub części składowych urządzenia stosowanego w kontakcie z wodą pitną określone przez jego producenta;
- d) świadectwo jakości dotyczące kryteriów czystości składników, zgodnie z obowiązującymi normami produkcyjnymi, w kopii;
- e) biuletyny analityczne/sprawozdanie z badań migracji ogólnej/testy specyficzne/toksykologiczne dla materiałów/produktów, według rodzaju materiału, z okresem ważności maksymalnie 5 lat od wydania, przeprowadzane przez laboratoria akredytowane w danej dziedzinie zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93;
- f) kartę charakterystyki materiału, substancji chemicznej/mieszaniny stosowanej w kontakcie z wodą pitną;
- g) deklarację zgodności produktu, materiału, substancji chemicznej/mieszaniny lub urządzenia stosowanego w kontakcie z wodą pitną z punktu widzenia skutków dla zdrowia;
- h) dokument potwierdzający wniesienie opłaty, zgodnie z załącznikiem nr 4 do niniejszej procedury.

4. Dokumentacja produktu dla materiałów stosowanych w kontakcie z wodą pitną musi być złożona w języku rumuńskim lub, w stosownych przypadkach, przetłumaczona na język rumuński.”

8. Art. 7 ust. 1 otrzymuje lit. g) brzmienie:

„g) Podpis Przewodniczącego Komisji i Dyrektora Generalnego Krajowego Instytutu Zdrowia Publicznego lub Lekarza Głównego Regionalnego Ośrodka Zdrowia Publicznego (w stosownych przypadkach).”

9. Artykuł 8 otrzymuje następujące brzmienie:

„Artykuł 8.1.

Jeżeli dokumentacja produktu dla materiałów stosowanych w kontakcie z wodą pitną nie zawiera wszystkich dokumentów, o których mowa w art. 6 ust. 3, Komisja zwraca się o uzupełnienie dokumentacji. Za doradztwo, na wniosek producenta/upoważnionego przedstawiciela producenta/importera, pobierana jest opłata zgodnie z załącznikiem 4 do niniejszej procedury i jest ono udzielane w języku rumuńskim.

2. Termin uzupełnienia dokumentacji produktu dla materiałów stosowanych w kontakcie z wodą pitną niezbędnej do wydania opinii sanitarnej/zgłoszenia wynosi 60 dni od wniosku Komisji.

3. Jeżeli w terminie, o którym mowa w ust. 2, wnioskodawca nie przedłoży dokumentów wymaganych przez Komisję w celu uzupełnienia dokumentacji produktu dla materiałów stosowanych w kontakcie z wodą pitną, dokumentacja zostaje zamknięta, a wnioskodawca zostaje o tym powiadomiony.”

10. Artykuł 9 otrzymuje następujące brzmienie:

„Artykuł 9.

Opinia sanitarna/zgłoszenie są ważne przez okres 5 lat, pod warunkiem że nie nastąpi zmiana składu jakościowego i/lub ilościowego, w zakresie dziedziny/warunków stosowania danego produktu, materiału, substancji chemicznej/mieszaniny lub urządzenia, siedziby wnioskodawcy, miejsca produkcji, ani nie nastąpią zmiany ani rozszerzenie zakresu produktów, materiałów, chemikaliów/mieszanin i urządzeń stosowanych w kontakcie z wodą pitną.”

11. Artykuł 10 otrzymuje następujące brzmienie:

„Artykuł 10.

Wykazy opinii sanitarnych/zgłoszeń dotyczących produktów, materiałów, chemikaliów/mieszanin lub urządzeń stosowanych w kontakcie z wodą pitną są aktualizowane i publikowane na stronie internetowej Krajowego Instytutu Zdrowia Publicznego.”

12. Artykuł 14 otrzymuje następujące brzmienie:

„Artykuł 14.

1. Producent, upoważniony przedstawiciel producenta lub importer mają obowiązek pisemnego powiadomienia Komisji o wszelkich zmianach w składzie ilościowym/jakościowym lub warunkach stosowania produktu, materiału, substancji chemicznej/mieszaniny lub urządzenia stosowanego w kontakcie z wodą pitną, siedziby wnioskodawcy, miejsca produkcji, o zmianie lub rozszerzeniu zakresu produktów, materiałów, chemikaliów/mieszanin i urządzeń w dokumentacji produktu dla materiałów stosowanych w kontakcie z wodą pitną, dla której wydano opinię sanitarną/zgłoszenie w ciągu 30 dni od daty ich wystąpienia.

2. Wprowadzanie do obrotu i użytkowanie produktu, materiału, substancji chemicznej/mieszaniny lub urządzenia stosowanego w kontakcie z wodą pitną, posiadającego opinię sanitarną/zgłoszonego, podlegającego zmianom w składzie ilościowym/jakościowym lub warunkach stosowania produktu, materiału, substancji chemicznej/mieszaniny lub urządzenia stosowanego w kontakcie z wodą pitną, miejsca produkcji, zmianie lub rozszerzeniu zakresu produktów, będzie uzależnione od uprzedniego uzyskania opinii sanitarnej/zgłoszenia zgodnie z niniejszą procedurą.”

13. W art. 16, ust. 1 otrzymuje następujące brzmienie:

„Artykuł 16.

1. Wyroby budowlane mogą być stosowane w kontakcie z wodą pitną pod warunkiem uzyskania opinii sanitarnej/zgłoszenia, z odpowiednim terminem ważności, wydanej zgodnie z przepisami niniejszej procedury, jak również deklaracji zgodności, z odpowiednim terminem ważności, wydanej zgodnie z przepisami decyzji rządu nr 668/2017 w sprawie ustanowienia warunków wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych, określającej przydatność wyrobu do stosowania w kontakcie z wodą pitną.”

14. Artykuł 18 otrzymuje następujące brzmienie:

„Artykuł 18.

Środki dezynfekujące stosowane do uzdatniania wody pitnej, które są regulowane decyzją rządu nr 617/2014 ustanawiającą ramy instytucjonalne i środki wykonawcze do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, ze zmianami, są wyłączone z tej procedury.”

15. Załącznik 1 zostaje zmieniony i zastąpiony załącznikiem 1 do niniejszego rozporządzenia.

16. Załącznik 2 zostaje zmieniony i zastąpiony załącznikiem 2 do niniejszego rozporządzenia.

17. Załącznik 3 zostaje zmieniony i zastąpiony załącznikiem 3 do niniejszego rozporządzenia.

18. Załącznik 4 zostaje zmieniony i zastąpiony załącznikiem 4 do niniejszego rozporządzenia.

19. Po załączniku 4 dodaje się nowy załącznik 5, którego treść znajduje się w załączniku 5 do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł II

W terminie 6 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia osoby fizyczne lub prawne, które uzyskały opinię sanitarną/zgłoszenie dotyczące produktów, materiałów, chemikaliów/mieszanin i urządzeń stosowanych w kontakcie z wodą pitną, są zobowiązane do przedłożenia dokumentów przewidzianych w art. 6 ust. 3 procedury regulacyjnej w zakresie zdrowia w odniesieniu do wprowadzania do obrotu produktów, materiałów, chemikaliów/mieszanin i urządzeń stosowanych w kontakcie z wodą pitną, zatwierdzonej rozporządzeniem nr 275/2012 Ministra Zdrowia, z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami, w celu wydania, w stosownych przypadkach, nowej opinii sanitarnej lub zgłoszenia.

Artykuł III.

Załączniki nr 1–5 stanowią integralną część niniejszego rozporządzenia.

Artykuł IV.

Niniejsze rozporządzenie podlega opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Rumunii, część I.

*

Przepisy techniczne zawarte w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z procedurą notyfikacyjną określoną w dyrektywie (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego, Dz.U. L 241 z 17.9.2015.

Minister Zdrowia Alexandru Rafila

ZAŁĄCZNIK 1: WNIOSEK o wydanie opinii sanitarnej/zgłoszenia – Wzór –
(- Załącznik 1 do procedury)

Do: Krajowy Instytut Zdrowia Publicznego

Szanowni Państwo,

Ja, niżej podpisany(-a),, proszę o wydanie opinii sanitarnej [] / zgłoszenia [] dla produktu, materiału, substancji chemicznej/mieszanki, urządzenia, które ma kontakt z wodą pitną:

1. nazwa handlowa

.....
.....

2. zakres stosowania/przeznaczenie

.....
.....

Wnioskodawca:

Wnioskodawca jest – producentem [] / upoważnionym przedstawicielem [] / importerem

Pełna nazwa i adres (w tym telefon/faks):

Numer w rejestrze handlowym

Kod NACE dla produkcji/wprowadzania do obrotu
produktów/materiałów/chemikaliów/mieszanin/urządzeń stosowanych w kontakcie z
wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi

.....
.....

Producent:

Nazwa i pełny adres:

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

Imię i nazwisko oraz pełny adres osoby, która opracowała dokumentację produktu dla
materiałów stosowanych w kontakcie z wodą pitną:

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

Podpis i pieczęć wnioskodawcy

.....

ZAŁĄCZNIK 2: OPINIA SANITARNA – wzór –

(- Załącznik 2 do procedury)

MINISTERSTWO ZDROWIA

Krajowy Instytut Zdrowia Publicznego

Komisja ds. produktów, materiałów, chemikaliów/mieszanin i urządzeń stosowanych w
kontakcie z wodą pitną

Wnioskodawca:

.....
.....

Adres:

.....
.....

Numer w rejestrze

handlowym:

OPINIA SANITARNA

nr z dnia

Komisja ds. produktów, materiałów, chemikaliów/mieszanin i urządzeń stosowanych w kontakcie z wodą pitną, przy Krajowym Instytucie Zdrowia Publicznego, w oparciu o sprawozdanie z oceny technicznej nr, postanawia, że następujący produkt, materiał, substancja chemiczna/mieszanina, urządzenie stosowane w kontakcie z wodą pitną może być produkowane lub wprowadzane do obrotu i wykorzystywane w Rumunii zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi.

Produkt, materiał, substancja chemiczna/mieszanina, urządzenie stosowane w kontakcie z wodą pitną:

1.1. Nazwa handlowa produktu, materiału, substancji chemicznej/mieszaniny, urządzenia stosowanego w kontakcie z wodą pitną, wzorów budowlanych, typów itp.:

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

1.2. Zakres stosowania:

.....
.....

1.3. Użyte materiały, które wchodzi w kontakt z wodą pitną:

.....
.....

Producent:

2.1. Adres:

.....
.....

2.2. Państwo:

.....
.....

Opinia sanitarna dotycząca produktu, materiału, substancji chemicznej/mieszaniny, urządzenia stosowanego w kontakcie z wodą pitną sporządzana jest zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia nr 275/2012 zatwierdzającym sanitarną procedurę regulacyjną dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów, materiałów, chemikaliów/mieszanin i urządzeń stosowanych w kontakcie z wodą pitną na mocy art. 11 rozporządzenia rządu nr 7/2023 w sprawie jakości wody pitnej przeznaczonej do spożycia przez ludzi.

OPINIA SANITARNA JEST WAŻNA PRZEZ OKRES 5 LAT, POD WARUNKIEM ŻE NIE NASTĄPIŁA ZMIANA W SKŁADZIE JAKOŚCIOWYM I ILOŚCIOWYM PRODUKTU, W ZAKRESIE DZIEDZINY/WARUNKÓW STOSOWANIA DANEGO PRODUKTU (PRODUKTÓW), NIE NASTĄPIŁA ZMIANA SIEDZIBY WNIOSKODAWCY, NIE NASTĄPIŁA ZMIANA MIEJSCA PRODUKCJI, NIE NASTĄPIŁA ZMIANA LUB ROZSZERZENIE ZAKRESU PRODUKTU. WSZELKIE ZMIANY OPISANE POWYŻEJ POWODUJĄ AUTOMATYCZNE UNIEWAŻNIENIE OPINII SANITARNEJ.

Imię i nazwisko, podpis i pieczęć Dyrektora Generalnego Krajowego Instytutu Zdrowia Publicznego lub Lekarza Głównego Regionalnego Ośrodka Zdrowia Publicznego (w stosownych przypadkach)

.....
.....

Imię i nazwisko, podpis Przewodniczącego Komisji

.....
.....

.....
.....

ZAŁĄCZNIK 3: ZGŁOSZENIE – wzór —

(- Załącznik 3 do procedury)

MINISTERSTWO ZDROWIA

Krajowy Instytut Zdrowia Publicznego

Komisja ds. produktów, materiałów, chemikaliów/mieszanin i urządzeń stosowanych w kontakcie z wodą pitną

Wnioskodawca:

.....
.....

Adres:

.....
.....

Numer w rejestrze

handlowym:

ZGŁOSZENIE

nr z dnia.....

Komisja ds. produktów, materiałów, chemikaliów/mieszanin i urządzeń stosowanych w kontakcie z wodą pitną, przy w Krajowym Instytucie Zdrowia Publicznego, w oparciu o sprawozdanie z oceny technicznej nr, postanawia, że następujący produkt, materiał, substancja chemiczna/mieszanina, urządzenie stosowane w kontakcie z wodą pitną może być produkowane lub wprowadzane do obrotu i wykorzystywane w Rumunii zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi.

[_] Produkt, materiał, substancja chemiczna/mieszanina, urządzenie stosowane w kontakcie z wodą pitną:

1.1. Nazwa handlowa produktu, materiału, substancji chemicznej/mieszaniny, urządzenia stosowanego w kontakcie z wodą pitną, wzorów budowlanych, typów itp.:

.....
.....

1.2. Zakres stosowania:

.....
.....

1.3. Użyte materiały, które wchodzi w kontakt z wodą pitną:

.....
.....
Producent:

2.1. Adres:

.....
.....

2.2. Państwo:

.....
.....

Zgłoszenie produktu, materiału, substancji chemicznej/mieszaniny, urządzenia stosowanego w kontakcie z wodą pitną dokonywane jest zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia nr 275/2012 zatwierdzającym sanitarną procedurę regulacyjną dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów, materiałów, chemikaliów/mieszanin i urządzeń stosowanych w kontakcie z wodą pitną na mocy art. 11 rozporządzenia rządu nr 7/2023 w sprawie jakości wody pitnej przeznaczonej do spożycia przez ludzi.

ZGŁOSZENIE JEST WAŻNE PRZEZ OKRES 5 LAT, POD WARUNKIEM ŻE NIE NASTĄPIŁA ZMIANA W SKŁADZIE JAKOŚCIOWYM I ILOŚCIOWYM PRODUKTU, W ZAKRESIE DZIEDZINY/WARUNKÓW STOSOWANIA DANEGO PRODUKTU (PRODUKTÓW), NIE NASTĄPIŁA ZMIANA SIEDZIBY WNIOSKODAWCY, NIE NASTĄPIŁA ZMIANA MIEJSCA PRODUKCJI, NIE NASTĄPIŁA ZMIANA LUB ROZSZERZENIE ZAKRESU PRODUKTU. WSZELKIE ZMIANY OPISANE POWYŻEJ POWODUJĄ AUTOMATYCZNE UNIEWAŻNIENIE OPINII SANITARNEJ.

Imię i nazwisko, podpis i pieczęć Dyrektora Generalnego Krajowego Instytutu Zdrowia Publicznego lub Lekarza Głównego Regionalnego Ośrodka Zdrowia Publicznego (w stosownych przypadkach)

.....
.....

Imię i nazwisko, podpis Przewodniczącego Komisji

.....
.....

ZAŁĄCZNIK 4: OPŁATY

(- Załącznik 4 do procedury)

Lp.	Świadczona usługa	Opłata (lei)
1.	Doradztwo w zakresie przygotowania dokumentacji produktów stosowanych w kontakcie z wodą pitną (w języku rumuńskim)	300/godzina
2.	Analiza dokumentacji produktu stosowanego w kontakcie z wodą pitną	700
3.	Sporządzenie sprawozdania z oceny technicznej (w języku rumuńskim)	400
4.	Sporządzenie opinii sanitarnej/zgłoszenia (w języku rumuńskim)	400
5.	Zmiana/modyfikacja opinii sanitarnej/zgłoszenia (w języku rumuńskim)	500

ZAŁĄCZNIK 5: OŚWIADCZENIE

(- Załącznik 5 do procedury)

Ja, niżej podpisany(-a),
posiadający(-a) osobisty numer identyfikacyjny, urodzony(-a)
dnia/...../..... w gminie, zamieszkały(-a)
w, pełny
adres, dokument tożsamości seria
CI/BI nr....., wydany przez, znając
przepisy art. 326 Kodeksu Karnego o składaniu fałszywych oświadczeń, niniejszym
oświadczam, na własną odpowiedzialność, że dokumenty złożone w dokumentacji produktu
dla materiałów stosowanych w kontakcie z wodą pitną są zgodne z dokumentami
oryginalnymi.

Niniejszym składam i podtrzymuję powyższe oświadczenie.

Data/...../.....	Imię i nazwisko czytelnie Podpis
------------------------	----------------------------------------------------

Opublikowano w Dzienniku Urzędowym nr 1040 z dnia 16 listopada 2023 r.