

Bekendtgørelse 3730/2023 om ændring og supplering af den sundhedsmæssige forskriftsprocedure for markedsføring af produkter, materialer, kemikalier/blandinger og udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand, godkendt ved sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 275/2012

Bekendtgørelse 3730/2023 af 16. november 2023

Status: Gældende retsakter

Version af: 16. november 2023

Træder i kraft:

16. november 2023

Bekendtgørelse 3730/2023 om ændring og supplering af den sundhedsmæssige forskriftsprocedure for markedsføring af produkter, materialer, kemikalier/blandinger og udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand, godkendt ved sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 275/2012

Dato for retsakten: 6. november 2023

Udsteder: SUNDHEDSMINISTERIET

I betragtning af godkendelsesrapporten fra sundhedsministeriets generaldirektoratet for folkesundhed og sundhedsprogrammer, registreret under nr. AR 20098/2023.

Under henvisning til:

- bestemmelserne i artikel 11 i regeringsbekendtgørelse nr. 7/2023 om kvaliteten af drikkevand,
- regeringsafgørelse nr. 1016/2004 om foranstaltninger til tilrettelæggelse og udveksling af oplysninger vedrørende tekniske standarder og forskrifter samt reglerne om informationssamfundstjenester mellem Rumænien og Den Europæiske Unions medlemsstater samt Europa-kommissionen, som ændret og suppleret,
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011 af 9. marts 2011 om fastlæggelse af harmoniserede betingelser for markedsføring af byggevarer og om ophævelse af Rådets direktiv 89/106/EØF,

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/515 af 19. marts 2019 om gensidig anerkendelse af varer, der lovligt markedsføres i en anden medlemsstat, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 764/2008,

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 af 20. juni 2019 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse og om ændring af direktiv 2004/42/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 og (EU) nr. 305/2011,

i henhold til artikel 7, stk. 4, i regeringsafgørelse nr. 144/2010 vedrørende organisation og drift af sundhedsministeriet, som ændret og suppleret,

udsteder **sundhedsministeren** følgende:

Artikel I

Den sundhedsmæssige forskriftsprocedure for markedsføring af produkter, materialer, kemikalier/blandinger og udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand, godkendt ved sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 275/2012 offentliggjort i Rumæniens statstidende del I, nr. 219 af 2. april 2012, som senere ændret og suppleret, ændres og suppleres således:

1. I artikel 2, efter litra a), skal et nyt litra a¹) indsættes og affattes som følger:

"a¹) *markedsføring af produkter, materialer, kemikalier/blandinger og udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand* betyder den første tilrådighedsstillelse på EU-markedet af et sådant produkt, materiale, kemisk stof/blanding og udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand"

2. Artikel 2, litra e), f) og g), ændres som følger:

"e) sundhedsudtalelsen er det officielle dokument udstedt af kommissionen for produkter, materialer, kemikalier/blandinger og udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand, i det følgende benævnt "*kommissionen*", baseret på produkt dossieret for materialer, der anvendes i kontakt med drikkevand og referencen for teknisk vurdering, udarbejdet af de eksperter, der er udpeget af det nationale institut for folkesundhed, i det følgende benævnt "*INSP*", efter beslutning truffet af generaldirektøren for det nationale institut for folkesundhed

f) *meddelelsesformularen* er det officielle dokument udstedt af kommissionen, baseret på produkt dossieret for materialer, der anvendes i kontakt med drikkevand og referencen for teknisk vurdering, udarbejdet af de eksperter, der er udpeget af det nationale institut for folkesundhed efter afgørelse truffet af generaldirektøren for det nationale institut for folkesundhed

"g) *produkt dossieret for materialer, der anvendes i kontakt med drikkevand* er den tekniske dokumentation, der indeholder alle de dokumenter, som er omhandlet i artikel 6, stk. 3, til vurdering af forudsigelige risici for befolkningen og miljøet."

3. I artikel 2, efter litra i), indsættes syv nye litraer, litra i¹)-i⁷), og affattes som følger:

"i¹) *producent* betyder enhver fysisk eller juridisk person, der fremstiller et produkt, materiale, kemisk stof/blandinger, udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand, eller

som bestiller konstruktion og fremstilling heraf, eller som producerer varer, der ikke er resultatet af en fremstillingsproces, og som markedsføres under den pågældende persons navn eller varemærke"

i²) *bemyndiget repræsentant* betyder enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Den Europæiske Union, og som har modtaget skriftlig fuldmagt fra en producent af produkter, materialer, kemikalier/blandinger og udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand, til at handle på denne producents vegne ved at stille produkter, materialer, kemikalier/blandinger og udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand, til rådighed på det pågældende marked

i³) *importør* betyder enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Den Europæiske Union, som for første gang stiller et produkt, materiale, kemikalie/blanding og udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand fra et tredjeland, til rådighed på EU-markedet

i⁴) *produkt, der anvendes i kontakt med drikkevand* betyder en vare fremstillet af et materiale, en kombination af materialer/typemateriale, i sin endelige form, som markedsføres/indføres på EU-markedet

i⁵) *materiale, der anvendes i kontakt med drikkevand* betyder et præparat fra et stof eller en kombination af stoffer, der er bestemt til anvendelse i fremstillingsprocesser af produkter og udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand, og som markedsføres/indføres på EU-markedet

i⁶) *stof, der anvendes i kontakt med drikkevand* betyder en kemisk forbindelse eller en blanding af kemiske forbindelser, der anvendes til fremstilling af et materiale"

i⁷) *udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand* betyder en samling af dele/anordninger, apparater og/eller mekanismer i et anlæg, der består af forskellige materialer og/eller stoffer, der udgør et teknisk system, der anvendes til at sikre produktion og distribution af drikkevand (i forbindelse med indvinding af råvand, indtag, behandling af drikkevand, opbevaring, transport og distribution af drikkevand)."

4. Artikel 3 ændres som følger:

"Artikel 3.

Med henblik på at udføre opgaverne i forbindelse med sundhedsregulering af markedsføring af produkter, materialer, kemikalier/blandinger og udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand på Rumæniens område, skal der nedsættes udvalg for produkter, materialer, kemikalier/blandinger og udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand, og som er specialiserede organer, der ikke har status som juridisk person, og som arbejder under det nationale institut for folkesundhed."

5. Artikel 4, stk. 2, 3 og 4, ændres som følger:

"2. Udvalgene er repræsenteret i nationale center for overvågning af risici i fællesskabet, det nationale laboratorium for folkesundhed i Bukarest eller på de regionale folkesundhedscentre i Cluj, Craiova, Galati, Iasi, Targu Mures og Timisoara.

3. Sammensætningen af hvert udvalg omfatter: udvalgets formand, der er læge inden for hygiejne, mikrobiologi eller laboratoriespeciale og 2-4 kemikere, biologer/biokemikere, læger inden for hygiejne, mikrobiologi eller laboratoriespeciale og/eller i givet fald eksperter afhængigt af de nærmere enkeltheder i den dokumentation, der skal analyseres.

Generaldirektøren for det nationale institut for folkesundhed kan efter anmodning fra udvalget beslutte at supplere/ændre dets sammensætning.

4. De tekniske evalueringsrapporter udarbejdes og underskrives af de udpegede eksperter fra det nationale institut for folkesundhed, henholdsvis det nationale center for overvågning af risici i fællesskabet, det nationale offentlige laboratorium for folkesundhed i Bukarest eller et af de regionale folkesundhedscentre.

Sundhedsudtalelsen/meddelelsen underskrives af generaldirektøren for det nationale institut for folkesundhed eller af cheflægen for det regionale offentlige folkesundhedscenter, alt efter hvad der er relevant, og af formanden for udvalget."

6. I artikel 5, ændres litra f) og i), som følger:

"f) udarbejder den tekniske vurderingsrapport, der arkiveres på niveau for det nationale institut for folkesundhed, henholdsvis i det nationale center for overvågning af risici i fællesskabet, det nationale offentlige laboratorium for folkesundhed i Bukarest eller på de regionale folkesundhedscentre, hvor sundhedsudtalelsen/meddelelsen blev udstedt

.....

"i) sikrer arkivering af alle dokumenter i overensstemmelse med loven."

7. Artikel 6 ændres som følger:

Artikel 6.

1. For at indhente sundhedsudtalelsen/meddelelsen om indførelse på markedet/markedsføring, produkter, materialer, kemikalier/blandinger og udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand, indgiver ansøgeren produkt dossieret for materialer, der anvendes i kontakt med drikkevand, i elektronisk form, via platformen for det elektroniske enkeltkontaktpunkt eller i trykt form, hos det nationale institut for folkesundhed, eller i de regionale folkesundhedscentre, i henhold til områdets organisation, som det fremgår på webstedet for det nationale institut for folkesundhed.

2. For produkt dossierer for materialer, der anvendes i kontakt med drikkevand, indgivet i elektronisk eller trykt form, skal ansøgeren for at sikre, at dokumenterne er i overensstemmelse med kravene, indgive en erklæring på tro og love om forfalskning af dokumenter i overensstemmelse med modellen i bilag 5 til denne procedure.

3. For at udstede den sundhedsudtalelse/meddelelse, skal produkt dossieret for materialer, der anvendes i kontakt med drikkevand indeholde følgende dokumenter:

a) ansøgningen rettet til det nationale institut for folkesundhed, med ansøgerens brevhoved, adresse, telefonnummer, handelsregisternummer, i overensstemmelse med modellen i bilag 1 til denne procedure, med angivelse af:

i) status som producent, producentens autoriserede repræsentant eller produkter, materialer, kemikalier/blandinger og udstyr importør anvendte i kontakt med drikkevand.

ii) producentens fulde navn og adresse, hvis ansøgeren er importør.

b) Sammenfattende dokument for produktet, materialet, kemikaliet/blandingen eller udstyret, der anvendes i kontakt med drikkevand, bestående af:

i) den adresse, hvor producenten, importøren eller den bemyndigede repræsentant er etableret

- ii) varebetegnelsen på produktet, materialet, kemikaliet/blandingen eller udstyret, der anvendes i kontakt med drikkevand
- iii) den kategori af produktet, materialet, kemikaliet/blandingen eller udstyret, der anvendes i kontakt med drikkevand
- iv) anvendelsesområde/anvendelighed, brugsanvisning/betingelser for anvendelse af produkter, materialer, kemikalier/blandinger og udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand
- c) kvantitativ og kvalitativ sammensætning med CAS-numre (Chemical Abstract Service) af materialet og kemikaliet/blandingen, der udgør en del af produktet eller komponenterne i det udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand, der er specificeret af dets producent
- d) Kvalitetscertifikat for renhedskriterier for ingredienser i overensstemmelse med de gældende fremstillingsstandarder, i kopi
- e) analyseresultater/testrapport med samlede migrationstest/specifikke/toksikologiske test for materialer/produkter pr. materialetype inden for en maksimal gyldighedsperiode på fem år efter udstedelsen, udført af laboratorier, der er akkrediteret på området i overensstemmelse med bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 339/93
- f) Sikkerhedsdatablad for materiale, kemisk stof/blanding, der anvendes i kontakt med drikkevand
- g) overensstemmelseserklæring for produktet, materialet, kemikaliet/blandingen eller udstyret, der anvendes i kontakt med drikkevandet, med udgangspunkt i konsekvenser for sundhed
- h) Dokument om bevis for toldbetaling i overensstemmelse med bilag 4 til denne procedure.

4. Produktdossieret for materialer, der er i kontakt med drikkevand skal fremlægges på rumænsk eller, hvor det er relevant, i en autoriseret oversættelse."

8. Artikel 7, stk. 1, ændres som følger:

"g) Underskrift af formanden for kommissionen og generaldirektøren for det nationale institut for folkesundhed eller cheflægen for det regionale center for folkesundhed, alt efter hvad der er relevant."

9. Artikel 8 ændres som følger:

"Artikel 8.1.

Hvis Produktdossieret for materialer, der anvendes i kontakt med drikkevand, ikke indeholder alle de dokumenter, der er omhandlet i artikel 6, stk. 3, anmoder kommissionen derefter om, at dossieret udfyldes. Rådgivningen afkræves efter anmodning fra producenten/producentens eller importørens bemyndigede repræsentant, i overensstemmelse med bilag 4 til denne procedure og gives på rumænsk.

2. Fristen for udfyldelse af Produktdossieret for materialer, der anvendes i kontakt med drikkevand til afgivelse af sundhedsudtalelsen/meddelelsen, er 60 dage fra kommissionens anmodning.

3. Hvis ansøgeren inden for den frist, der er omhandlet i stk. 2, ikke fremlægger de dokumenter, som kommissionen har anmodet om til at udfylde Produktdossieret for materialer, der anvendes i kontakt med drikkevand, skal dossieret arkiveres, og ansøgeren underrettes herom."

10. Artikel 9 ændres som følger:

"Artikel 9.

Sundhedsudtalelsen/meddelelsen er gyldig i fem år, forudsat at der ikke sker nogen ændring i den kvalitative og/eller kvantitative sammensætning, anvendelsesområdet/-betingelserne for det pågældende produkt, materiale, kemikalie/blanding eller udstyr, ansøgerens hjemsted, at produktionsstedet ikke ændrer sig, eller at der ikke foretages ændringer eller udvidelser af sortimentet af produkter, materialer, kemikalier/blandinger og udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand.

11. Artikel 10 ændres som følger:

"Artikel 10.

Lister over sundhedsudtalelser/meddelelser om produkter, materialer, kemikalier/blandinger eller udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand, ajourføres og vises på webstedet det nationale institut for folkesundhed."

12. Artikel 14 ændres som følger:

"Artikel 14.

1. Producenten, producentens bemyndigede repræsentant eller importøren er forpligtet til skriftligt at underrette kommissionen om eventuelle ændringer i den kvantitative/kvalitative sammensætning eller anvendelsesbetingelserne for det produkt, materiale, kemiske stof/blanding eller udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand, ansøgerens forretningssted, produktionsstedet, ændringer eller udvidelser af sortimentet af produkter, materialer, kemikalier/blandinger og udstyr, der er indeholdt i Produktdossieret for materialer, der er i kontakt med drikkevand, og for hvilke sundhedsudtalelsen/meddelelsen blev udstedt, senest 30 dage efter den dato, hvor de fandt sted.

2. Markedsføring og anvendelse af det produkt, materiale, kemiske stof/blanding eller udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand, sundhedsgodkendt/meddelt, og som har undergået ændringer i produktets kvantitative/kvalitative sammensætning eller anvendelsesbetingelser for det produkt, materiale, kemiske stof/blanding eller udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand, produktionsstedet, ændringer eller udvidelser af produktsortimentet, er betinget af, at der indhentes en sundhedsudtalelse/meddelelse i overensstemmelse med denne procedure."

13. Artikel 16, stk. 1, ændres som følger:

"Artikel 16.

1. Byggevarer kan anvendes i kontakt med drikkevand på betingelse af, at de inden for gyldighedsperioden er i besiddelse af en sundhedsudtalelse/meddelelse, der er udstedt i overensstemmelse med bestemmelserne i denne procedure, samt en

overensstemmelseserklæring, der er gyldig, og som er udstedt i overensstemmelse med bestemmelserne i regeringsafgørelse nr. 668/2017 om betingelserne for markedsføring af byggevarer med angivelse af produktets egnethed til anvendelse i kontakt med drikkevand."

14. Artikel 18 ændres som følger:

"Artikel 18.

Desinfektionsmidler, der anvendes til behandling af drikkevand, og som er omfattet af regeringsafgørelse nr. 617/2014 om fastlæggelse af de institutionelle rammer og foranstaltninger til gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, som ændret, er undtaget fra denne procedure."

15. Bilag 1 ændres og erstattes af bilag 1 til denne bekendtgørelse.

16. Bilag 2 ændres og erstattes af bilag 2 til denne bekendtgørelse.

17. Bilag 3 ændres og erstattes af bilag 3 til denne bekendtgørelse.

18. Bilag 4 ændres og erstattes af bilag 4 til denne bekendtgørelse.

19. Efter bilag 4 indsættes et nyt bilag, hvis indhold fremgår af bilag 5 til denne bekendtgørelse.

Artikel II

Inden seks måneder efter denne bekendtgørelses ikrafttræden skal fysiske eller juridiske personer, der har indhentet sundhedsudtalelse/meddelelse for produkter, materialer, kemikalier/blandinger og udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand, indsende de dokumenter, der er nævnt i artikel 6, stk. 3, i sundhedsforskriftsproceduren for markedsføring af produkter, materialer, kemikalier/blandinger og udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand, godkendt ved bekendtgørelse nr. 275/2012 af sundhedsministeren, som senere ændret og suppleret, med henblik på udstedelse af en ny sundhedsudtalelse eller meddelelse, alt efter hvad der er relevant.

Artikel III.

Bilag 1-5 udgør en integrerende del af denne bekendtgørelse.

Artikel IV.

Nærværende bekendtgørelse skal offentliggøres i Rumæniens statstidende, del I.

*

De tekniske forskrifter i denne bekendtgørelse skal være i overensstemmelse med notifikationsproceduren i direktiv (EU) 2015/1535 Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EUT L 241 af 17.9.2015).

Sundhedsministeren, Alexandru Rafila
--

BILAG 1: ANSØGNING for anmodning om en sundhedsudtalelse/meddelelse - Model -
(- Bilag 1 til proceduren)

Til: Det nationale institut for folkesundhed

Kære Fru./Hr.

Undertegnede,, anmoder om
sundhedsudtalelsen |_| / meddelelsen |_| for det produkt, materiale, kemiske stof/blanding,
udstyr, der kommer i kontakt med drikkevand:

1. Handelsnavn

.....
.....

2. Omfanget af anvendelse/anvendelsesområde

.....
.....

Ansøger:

Ansøgeren er - producent ☐ /autoriseret repræsentant ☐ / importør ☐

Fulde navn og adresse (herunder
telefon/fax):

Handelsregisternummer
.....

NACE-kode for fremstilling/markedsføring af
produkter/materialer/kemikalier/blandinger/udstyr, der anvendes i kontakt med
drikkevand

.....
.....

Producent:

Navn og adresse:

.....
.....

.....
.....

Navn og adresse på den person, der har udarbejdet Produktdossieret for materialer, der er i kontakt med drikkevand:

.....
.....

.....
.....

Ansøgerens underskrift og stempel

.....

BILAG 2: SUNDHEDSUDTALELSE - model -

(- Bilag 2 til proceduren)

SUNDHEDSMINISTERIET

Det nationale institut for folkesundhed

Kommissionen for produkter, materialer, kemikalier/blandinger og udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand

Ansøger:

.....
.....

Adresse:

.....
.....

Handelsregisternummer:
..

SUNDHEDSUDTALELSE

nr. af

Kommissionen for produkter, materialer, kemikalier/blandinger og udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand, inden for det nationale institut for folkesundhed, på grundlag af referencen for teknisk vurdering nr....., beslutter, at følgende produkt, materiale,

kemisk stof/blanding, udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand, kan fremstilles, markedsføres og anvendes i Rumænien i overensstemmelse med gældende lovbestemmelser.

☐ Produkt, materiale, kemikalie/blanding, udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand:

1.1. Handelsnavn for produkt, materiale, kemikalie/blanding, udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand, designmodeller, typer osv.:

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

1.2. Anvendelsesområde:

.....
.....

1.3. Anvendte materialer, der kommer i kontakt med drikkevand:

.....
.....

☐ **Producenten:**

2.1. Adresse:

.....
.....

2.2. Land:

.....
.....

Sundhedsudtalelsen om det produkt, materiale, kemiske stof/blanding, udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand, skal afgives i overensstemmelse med sundhedsministerens bekendtgørelse nr. 275/2012 om godkendelse af den sundhedsmæssige forskriftsprocedure for markedsføring af produkter, materialer, kemikalier/blandinger og udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand, i henhold til artikel 11 i regeringsbekendtgørelse nr. 7/2023 om kvaliteten af drikkevand.

SUNDHEDSUDTALELSEN ER GYLDIG I EN PERIODE PÅ FEM ÅR, HVIS DER IKKE SKER ÆNDRINGER I PRODUKTETS KVALITATIVE OG KVANTITATIVE SAMMENSÆTNING, ANVENDELSESOMRÅDET/-BETINGELSERNE FOR PRODUKTET/PRODUKTERNE, ANSØGERENS HJEMSTED, PRODUKTIONSSTEDET, OG HVIS PRODUKTSORTIMENTEN IKKE ÆNDRES ELLER UDVIDES. EVENTUELLE ÆNDRINGER, DER ER BESKREVET OVENFOR, FØRER AUTOMATISK TIL AT SUNDHEDSUDTALELSEN ANNULERES.

Navn og efternavn, underskrift og stempel af generaldirektøren for det nationale institut for folkesundhed eller af cheflægen for det regionale offentlige center for folkesundhed (hvis relevant).

.....
.....

.....
.....

Kommissionsformandens navn, efternavn og underskrift

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

BILAG 3: MEDDELELSE - model -

(- Bilag 3 til proceduren)

SUNDHEDSMINISTERIET

Det nationale institut for folkesundhed

Kommissionen for produkter, materialer, kemikalier/blandinger og udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand

Ansøger:

.....
.....

Adresse:

.....
.....

Handelsregisternummer:
.....

MEDDELELSE

Nr. af

Kommissionen for produkter, materialer, kemikalier/blandinger og udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand, inden for det nationale institut for folkesundhed på grundlag af referencenummer for teknisk vurdering..... beslutter, at følgende produkt, materiale, kemikalie/blanding, udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand, kan produceres, markedsføres og anvendes i Rumænien i overensstemmelse med gældende lovbestemmelser.

☐ **Produkt, materiale, kemikalie/blanding, udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand:**

1.1. Handelsnavn for produkt, materiale, kemikalie/blanding, udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand, designmodeller, typer osv.:

.....
.....

1.2. Anvendelsesområde:

.....
.....

1.3. Anvendte materialer, der kommer i kontakt med drikkevand:

.....
.....

☐ **Producenten:**

2.1. Adresse:

.....
.....

2.2. Land:

.....
.....

Meddelelsen af det produkt, materiale, kemiske stof/blanding, udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand, foretages i overensstemmelse med sundhedsministerens bekendtgørelse nr. 275/2012 om godkendelse af den sundhedsmæssige forskriftsprocedure for markedsføring af produkter, materialer, kemikalier/blandinger og udstyr, der anvendes i kontakt med drikkevand, på grundlag af artikel 11 i regeringsbekendtgørelse nr. 7/2023 om kvaliteten af drikkevand.

MEDDELELSEN ER GYLDIG I EN PERIODE PÅ FEM ÅR, HVIS DER IKKE SKER ÆNDRINGER I PRODUKTETS KVALITATIVE OG KVANTITATIVE SAMMENSÆTNING, ANVENDELSESOMRÅDET/-OMRÅDERNE FOR PRODUKTET/PRODUKTERNE, ANSØGERENS HJEMSTED, PRODUKTIONSSTEDET, OG HVIS PRODUKTSORTIMENTET IKKE ÆNDRES ELLER UDVIDES. EVENTUELLE ÆNDRINGER, DER ER BESKREVET OVENFOR, FØRER AUTOMATISK TIL ANNULLERING AF SUNDHEDSUDTALELSEN.

Navn og efternavn, underskrift og stempel af generaldirektøren for det nationale institut for folkesundhed eller af cheflægen for det regionale center for folkesundhed (hvis relevant)

.....
.....

Kommissionsformandens navn, efternavn og underskrift

.....
.....

BILAG 4: PRISER

(- Bilag 4 til proceduren)

Varenummer	Leveret tjeneste	Takst (lei)
1.	Rådgivning om udarbejdelse af produkt dossieret, der anvendes i kontakt med drikkevand (på rumænsk)	300 pr. time
2.	Analyse af Produktdossieret, der anvendes i kontakt med drikkevand	700
3.	Udarbejdelse af den tekniske evalueringsrapport (på rumænsk)	400
4.	Udarbejdelse af sundhedsudtalelsen/meddelelsen (på rumænsk)	400
5.	Ændring af sundhedsudtalelsen/meddelelsen (på rumænsk)	500

BILAG 5: ERKLÆRING PÅ TRO OG LOVE

(- Bilag 5 til proceduren)

Undertegnede,....., med personligt
identifikationsnummer....., født den...../...../..... i
kommunen....., bosiddende i....., fuldstændig
adresse....., identificeret med CI/BI-serien.....
nr., udstedt af....., med kendskab til
bestemmelserne i straffelovens artikel 326 vedrørende falske erklæringer, erklærer hermed, at
det er mit eget ansvar, at dokumenterne indgivet til produkt dossieret for materialer, der er i
kontakt med drikkevand er i overensstemmelse med de originale dokumenter.

Jeg giver denne erklæring, og jeg står ved den.

Dato/...../.....	Fulde navn i almindelig tekst Underskrift
------------------------	---

Offentliggjort i statstidende nr. 1040 af 16. november 2023