

**Förordning 3730/2023 om ändring och komplettering av det föreskrivande sanitära förfarandet för utsläppande på marknaden av produkter, material, kemikalier/blandningar och utrustning som används i kontakt med dricksvatten, godkänt genom hälsovårdsministrarnas förordning nr 275/2012**

Förordning 3730/2023 av den 16 november 2023

Status: Gällande rättsakter

Version av den: 16 november 2023

**Träder i kraft:**

16 november 2023

**Förordning 3730/2023 om ändring och komplettering av det föreskrivande sanitära förfarandet för utsläppande på marknaden av produkter, material, kemikalier/blandningar och utrustning som används i kontakt med dricksvatten, godkänt genom hälsovårdsministrarnas förordning nr 275/2012**

Datum för rättsakten: 6 november 2023

**Utfärdande organ: HÄLSOVÅRDSMINISTERIET**

Med beaktande av godkännanderapporten från Generaldirektoratet för folkhälsa och hälsoprogram vid hälsovårdsministeriet, registrerat med nr AR 20098/2023,

med beaktande av

- bestämmelserna i artikel 11 i regeringsförordning nr 7/2023 om kvaliteten på dricksvatten,
- regeringens beslut nr 1016/2004 om åtgärder för organisation och utbyte av information om tekniska standarder och föreskrifter samt regler för informationssamhällets tjänster mellan Rumänien och Europeiska unionens medlemsstater samt Europeiska kommissionen, i dess ändrade och kompletterade lydelse,
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 305/2011 av den 9 mars 2011 om fastställande av harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter och om upphävande av rådets direktiv 89/106/EG,
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/515 av den 19 mars 2019 om ömsesidigt erkännande av varor som är lagligen saluförda i en annan medlemsstat och om upphävande av förordning (EG) nr 764/2008,

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011,

På grundval av artikel 7.4 i regeringsbeslut nr 144/2010 om hälsovårdsministeriets organisation och funktion, i dess ändrade lydelse,

Utfärdar **hälsovårdsministern** följande förordning:

## **Artikel I**

Det föreskrivande sanitära förfarandet för utsläppande på marknaden av produkter, material, kemikalier/blandningar och utrustning som används i kontakt med dricksvatten, godkänt genom hälsovårdsministerns förordning nr 275/2012, publicerad i Rumäniens officiella tidning, del I, nr 219 av den 2 april 2012, i dess lydelse efter senare ändringar och tillägg, ska härmed ändras och kompletteras på följande sätt:

**1. I artikel 2 ska, efter led a), ett nytt led a<sup>1</sup>) införas och få följande lydelse:**

”a<sup>1</sup>) *utsläppande på marknaden av produkter, material, kemikalier/blandningar och utrustning som används i kontakt med dricksvatten* innebär det första tillhandahållandet av sådana produkter, material, kemiska ämnen/blandningar och utrustning som används i kontakt med dricksvatten på Europeiska unionens marknad,”

**2. I artikel 2 ska leden e), f) och g) ändras på följande sätt:**

”e) *sanitärt utlåtande* är det officiella dokument som utfärdats av Kommissionen för produkter, material, kemikalier/blandningar och utrustning som används i kontakt med dricksvatten, nedan kallad *kommissionen*, baserat på produktdokumentation för material som används i kontakt med dricksvatten och den tekniska bedömningsrapporten, utarbetad av experter som utsetts från strukturerna inom det nationella folkhälsoinstitutet, nedan kallat *INSP*, genom beslut av generaldirektören för det nationella folkhälsoinstitutet,

f) *anmälningsformuläret* är det officiella dokument som utfärdats av kommissionen, baserat på produktdokumentation för material som används i kontakt med dricksvatten och den tekniska bedömningsrapporten, utarbetad av experter som utsetts från strukturerna inom det nationella folkhälsoinstitutet genom beslut av generaldirektören för det nationella folkhälsoinstitutet,

”g) *produktdokumentation för material som används i kontakt med dricksvatten* är den tekniska dokumentation som innehåller alla de dokument som avses i artikel 6.3 för bedömning av förutsebara risker för befolkningen och miljön,”

**3. I artikel 2 efter led i), ska sju nya led införas, i<sup>1</sup>) till i<sup>7</sup>), och ha följande lydelse:**

”i<sup>1</sup>) *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt, material, kemiska ämnen/blandningar, utrustning som används i kontakt med dricksvatten, eller som beställer konstruktion och tillverkning därav, eller som producerar varor som inte är resultatet av en tillverkningsprocess och som saluförs under den personens namn eller varumärke,”

i<sup>2</sup>) *auktoriserat ombud*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Europeiska unionen och som har fått skriftligt fullmakt från en tillverkare av produkter, material, kemikalier/blandningar och utrustning som används i kontakt med dricksvatten, att agera på tillverkarens vägnar att tillhandahålla produkter, material, kemikalier/blandningar och utrustning som används i kontakt med dricksvatten på den berörda marknaden,

i<sup>3</sup>) *importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i Europeiska unionen och som för första gången tillhandahåller en produkt, ett material, en kemikalie/blandning och utrustning som används i kontakt med dricksvatten från ett tredjeland på Europeiska unionens marknad,

i<sup>4</sup>) *produkt som används i kontakt med dricksvatten*: en vara tillverkad av ett material, en kombination av material/typer av material, i sin slutliga form, som släpps ut/införs på marknaden i Europeiska unionen,

i<sup>5</sup>) *material som används i kontakt med dricksvatten*: en beredning av ett ämne eller en kombination av ämnen, avsedda för tillverkning av produkter och utrustning som används i kontakt med dricksvatten och som släpps ut/införs på EU-marknaden,

i<sup>6</sup>) *ämne som används i kontakt med dricksvatten*: en kemisk förening eller en blandning av kemiska föreningar som används vid tillverkningen av ett material,

i<sup>7</sup>) *utrustning som används i kontakt med dricksvatten*: en sammansatt enhet av delar/enheter, apparater och/eller mekanismer vid en anläggning, som består av olika material och/eller ämnen, som bildar ett tekniskt system, som används för att säkerställa produktion och distribution av dricksvatten (vid utvinning av råvatten, intag, rening för dricksvatten, förvaring, transport, distribution av dricksvatten).”

#### **4. Artikel 3 ska ändras på följande sätt:**

”Artikel 3.

För att utföra de uppgifter som rör sanitär reglering av utsläppande på marknaden av produkter, material, kemikalier/blandningar och utrustning som används i kontakt med dricksvatten på Rumäniens territorium ska kommittéer för produkter, material, kemikalier/blandningar och utrustning som används i kontakt med dricksvatten inrättas, som är specialiserade organ som inte är juridiska personer och som är verksamma inom det nationella folkhälsoinstitutet.”

#### **5. I artikel 4 ska punkterna 2, 3 och 4 ändras på följande sätt:**

”2. Kommittéerna ska vara företrädare vid det nationella centrumet för övervakning av risker i gemenskapens miljö, det nationella folkhälsolaboratoriet i Bukarest eller vid de regionala folkhälsocentrumerna i Cluj, Craiova, Galati, Iasi, Targu Mures och Timisoara.

3. I varje kommittés sammansättning ingår följande: kommitténs ordförande, som är läkare i hygien, mikrobiologi eller laboratoriespecialitet och 2–4 kemister, biologer/biokemister, läkare i hygien, mikrobiologi eller laboratoriespecialitet och/eller, i förekommande fall, experter beroende på detaljerna i den dokumentation som ska analyseras. Generaldirektören för det nationella folkhälsoinstitutet får på begäran av kommittén besluta att komplettera/ändra dess sammansättning.

4. De tekniska utvärderingsrapporterna ska utarbetas och undertecknas av de utsedda experterna från det nationella folkhälsoinstitutet, från det nationella centrumet för

övervakning av risker i gemenskapens miljö, det nationella folkhälsolaboratoriet i Bukarest eller från ett av de regionala folkhälsocentrumen. Det sanitära utlåtandet/Den sanitära anmälan ska undertecknas av generaldirektören för det nationella folkhälsoinstitutet eller av chefsdoktorn vid det regionala folkhälsocentrumet, beroende på vad som är lämpligt, samt av kommitténs ordförande.”

**6. I artikel 5 ska leden f) och i) ändras på följande sätt:**

”f) ska utarbeta en teknisk bedömningsrapport som ska arkiveras hos det nationella folkhälsoinstitutet, respektive hos det nationella centrumet för övervakning av risker i gemenskapens miljö, Bukarests nationella folkhälsolaboratorium eller vid de regionala folkhälsocentrumen inom det territorium där det sanitära utlåtandet/den sanitära anmälan utfärdades,

.....

”i) ska säkerställa arkivering av alla dokument, i enlighet med lagen.”

**7. Artikel 6 ska ändras på följande sätt:**

**Artikel 6.**

1. För att erhålla det sanitära utlåtandet/den sanitära anmälan om införande/utsläppande på marknaden av produkter, material, kemikalier/blandningar och utrustning som används i kontakt med dricksvatten, ska sökanden lämna in produktdokumentation för material som används i kontakt med dricksvatten, i elektronisk form, via plattformen ”Unik elektronisk kontaktpunkt” eller i tryckt form, vid det nationella folkhälsoinstitutet eller vid de regionala folkhälsocentrumen, enligt länets territoriella organisation, som anges på det nationella folkhälsoinstitutets webbplats.

2. För produktdokumentation för material som används i kontakt med dricksvatten, inlämnade i elektronisk eller i tryckt form, ska sökanden för att säkerställa att dokumenten överensstämmer med kraven lämna in en försäkran på heder och samvete om förfalskade handlingar i enlighet med förlagan i bilaga 5 till detta förfarande.

3. För att utfärda sanitärt utlåtande/anmälan måste produktdokumentation för material som används i kontakt med dricksvatten innehålla följande dokument:

a) ansökan riktad till det nationella folkhälsoinstitutet, med sökandens brevhuvud, adress, telefonnummer och registreringsnummer i handelsregistret, i enlighet med förlagan i bilaga 1 till detta förfarande, som anger:

i) status som tillverkare, tillverkarens ombud eller importör av produkter, material, kemikalier/blandningar och utrustning som används i kontakt med dricksvatten,

ii) tillverkarens fullständiga namn och adress, om sökanden är importör,

b) Presentationsblad för produkt, material, kemikalie/blandning eller utrustning som används i kontakt med dricksvatten, bestående av:

i) den adress där tillverkare, importör eller ombud är etablerad,

ii) handelsnamnet på produkten, materialet, kemikalien/blandningen eller utrustningen som används i kontakt med dricksvatten,

iii) kategori av produkt, material, kemikalie/blandning eller utrustning som används i kontakt med dricksvatten,

iv) användningsområde/tillämpning, instruktioner/villkor för användning av produkter, material, kemikalier/blandningar och utrustning som används i kontakt med dricksvatten.

c) kvantitativ och kvalitativ sammansättning med CAS-nummer (Chemical Abstract Service) för det material och den kemikalie/blandning som ingår i produkten eller komponenterna i den utrustning som används i kontakt med dricksvatten enligt vad som anges av tillverkaren,

d) Kvalitetscertifikat för beståndsdelars renhetskriterier, i enlighet med tillämpliga tillverkningsstandarder, i kopia.

e) analytiska bulletiner/testrapport med övergripande migrationstester/specifika/toxikologiska tester för material/produkter, per materialtyp, inom högst fem år efter utfärdandet, utförda av laboratorier som är ackrediterade på området i enlighet med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93,

f) Säkerhetsdatablad för material, kemikalie/blandning som används i kontakt med dricksvatten.

g) försäkran om överensstämmelse för produkt, material, kemikalie/blandning eller utrustning som används i kontakt med dricksvatten, vad gäller effekterna på hälsan,

h) Intyg på betalning av avgift, i enlighet med bilaga 4 till detta förfarande.

4. Produktdokumentation för material i kontakt med dricksvatten måste lämnas in på rumänska eller, i tillämpliga fall, som en auktoriserad översättning.”

#### **8. Artikel 7.1 g) ska ändras på följande sätt:**

”g) Underskrift av kommissionens ordförande och generaldirektören för det nationella folkhälsoinstitutet eller chefsläkaren vid det regionala centret för folkhälsa, beroende på vad som är lämpligt.”

#### **9. Artikel 8 ska ändras på följande sätt:**

”Artikel 8.1 Om produktdokumentation för material som används i kontakt med dricksvatten inte innehåller alla de dokument som anges i artikel 6.3, ska kommissionen begära att akten kompletteras.

Råden ska, på begäran av tillverkaren/den auktoriserade representanten för tillverkaren/importören, laddas i enlighet med bilaga 4 till detta förfarande och ska tillhandahållas på rumänska.

2. Tidsfristen för att komplettera produktdokumentation för material som används i kontakt med dricksvatten för utfärdande av sanitärt utlåtande/anmälan är 60 dagar från kommissionens begäran.

3. Om sökanden inom den tidsfrist som avses i punkt 2 inte lämnar in de handlingar som kommissionen begärt för att komplettera produktdokumentation för material som används i kontakt med dricksvatten, ska akten arkiveras och sökanden ska underrättas om detta.”

#### **10. Artikel 9 ska ändras på följande sätt:**

”Artikel 9.

Det sanitära utlåtandet/Den sanitära anmälan ska gälla i fem år, under förutsättning att ingen ändring görs av den kvalitativa och/eller kvantitativa sammansättningen hos eller

användningsområde/-villkor för den berörda produkten, materialet, kemikalien, blandningen eller utrustningen, att den sökandes hemvist eller produktionsplatsen inte förändras, eller att ingen ändring eller utökning görs av utbudet av produkter, material, kemikalier/blandningar och utrustning som används i kontakt med dricksvatten.”

**11. Artikel 10 ska ändras på följande sätt:**

”Artikel 10 Förteckningar över sanitära utlåtanden/anmälningar för produkter, material, kemikalier/blandningar eller utrustning som används i kontakt med dricksvatten ska uppdateras och visas på det nationella folkhälsoinstitutets webbplats.”

**12. Artikel 14 ska ändras på följande sätt:**

”Artikel 14 1.

Tillverkaren, tillverkarens representant eller importören är skyldig att skriftligen underrätta kommissionen om eventuella ändringar av den kvantitativa/kvalitativa sammansättningen eller användningsvillkoren för produkten, materialet, det kemiska ämnet/blandningen eller den utrustning som används i kontakt med dricksvatten, den sökandes verksamhetsställe, produktionsplatsen, ändringen eller utvidgningen av utbudet av produkter, material, kemikalier/blandningar och utrustning som ingår i produktdokumentation för material i kontakt med dricksvatten och för vilket sanitära utlåtande/anmälan utfärdades, inom 30 dagar från den dag då de inträffade.

2. Saluföring och användning av den produkt, det material, det kemiska ämne eller den kemiska blandning eller utrustning som används i kontakt med dricksvatten, med sanitärt godkännande/anmälan, som har genomgått förändringar avseende kvantitativ/kvalitativ sammansättning eller användningsvillkor för produkten, materialet, kemikalien/blandningen eller utrustningen som används i kontakt med dricksvatten, produktionsplats, ändring eller utvidgning av produktsortimentet, ska föregås av det sanitära utlåtandet/anmälan i enlighet med detta förfarande.”

**13. I artikel 16 ska punkt 1 ändras på följande sätt:**

”Artikel 16 1.

Byggprodukter får användas i kontakt med dricksvatten under förutsättning att det finns sanitärt utlåtande/sanitär anmälan som utfärdats i enlighet med bestämmelserna i detta förfarande samt den försäkran om överensstämmelse som utfärdats i enlighet med bestämmelserna i regeringens beslut nr 668/2017 om villkoren för saluföring av byggprodukter, med angivande av produktens lämplighet för användning i kontakt med dricksvatten.”

**14. Artikel 18 ska ändras på följande sätt:**

”Artikel 18.

Desinfektionsmedel som används för behandling av dricksvatten, vilka regleras av regeringens beslut nr 617/2014 om fastställande av den institutionella ramen och genomförandeåtgärderna för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter, i dess ändrade lydelse, undantas från detta förfarande.”

15. Bilaga 1 ska ändras och ersättas med bilaga 1 till denna förordning.

16. Bilaga 2 ska ändras och ersättas med bilaga 2 till denna förordning.
17. Bilaga 3 ska ändras och ersättas med bilaga 3 till denna förordning.
18. Bilaga 4 ska ändras och ersättas med bilaga 4 till denna förordning.
19. Efter bilaga 4 ska en ny bilaga införas som bilaga 5 vars innehåll anges i bilaga 5 till denna förordning.

## **Artikel II**

Inom sex månader efter det att denna förordning har trätt i kraft ska fysiska eller juridiska personer som har fått ett sanitärt yttrande/en sanitär anmälan om produkter, material, kemikalier/blandningar och utrustning som används i kontakt med dricksvatten vara skyldiga att lämna in de dokument som avses i artikel 6.3 i det föreskrivande sanitära förfarandet för utsläppande på marknaden av produkter, material, kemikalier/blandningar och utrustning som används i kontakt med dricksvatten och som godkänts genom hälsovärdministeriets förordning nr 275/2012, i dess lydelse efter ändringar och tillägg, i syfte att i förekommande fall utfärda ett nytt sanitärt yttrande eller en ny sanitär anmälan.

## **Artikel III.**

Bilagorna nr 1–5 utgör en integrerad del av denna förordning.

## **Artikel IV.**

Denna förordning ska offentliggöras i Rumäniens officiella tidning, del I.

\*

De tekniska föreskrifterna i denna förordning ska följa det anmälningsförfarande som fastställs i direktiv (EU) 2015/1535 Europaparlamentets och rådets beslut av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster, EUT L 241, 17.9.2015.

\_\*\*\*\*\_

|                                               |
|-----------------------------------------------|
| Hälsovärdminister,<br><b>Alexandru Rafila</b> |
|-----------------------------------------------|

## **BILAGA 1: ANSÖKAN om begäran om ett sanitärt utlåtande/en sanitär anmälan – mall –**

(- Bilaga 1 till förfarandet)

Till: Nationella institutet för folkhälsa

Till ansvarig tjänsteman,

Jag, undertecknad, ....., begär ett sanitärt utlåtande |\_| / en sanitär anmälan |\_| för följande produkt, material, kemikalie/blandning, utrustning som kommer i kontakt med dricksvatten:

## 1. handelsnamn

.....  
.....

## 2. användningsområde/tillämplighet

.....  
.....

### Sökande:

Sökanden är – tillverkare ☐ /ombud ☐ /importör ☐

Fullständigt namn och adress (inklusive  
telefon/fax): .....

Registreringsnummer i handelsregistret .....

NACE-kod för tillverkning/saluföring av  
produkter/material/kemikalier/blandningar/utrustning som används i kontakt med  
dricksvatten

.....  
.....

### Tillverkare:

Namn och fullständig adress:

.....  
.....

.....  
.....

Namn och fullständig adress till den person som utarbetat produktdokumentation för  
material i kontakt med dricksvatten:

.....  
.....

.....  
.....

Sökandens underskrift och stämpel

.....

## **BILAGA 2: SANITÄRT YTTRANDE – mall –**

(- Bilaga 2 till förfarandet)

HÄLSOVÅRDSMINISTERIET

Nationella institutet för folkhälsa

Kommissionen för produkter, material, kemikalier/blandningar och utrustning som används i kontakt med dricksvatten

Sökande:

.....  
.....

Adress:

.....  
.....

Registreringsnummer i

handelsregistret: .....

### **SANITÄRT UTLÅTANDE**

**Nr ..... av den .....**

Kommissionen för produkter, material, kemikalier/blandningar och utrustning som används i kontakt med dricksvatten, inom det nationella folkhälsoinstitutet, beslutar baserat på tekniskt bedömningsrapport ..... att följande produkt, material, kemikalie/blandning, utrustning som används i kontakt med dricksvatten får tillverkas eller saluföras och användas i Rumänien, i enlighet med gällande rättsliga bestämmelser.

☐ Produkt, material, kemikalie/blandning, utrustning som används i kontakt med dricksvatten:

#### **1.1. Handelsnamn på produkt, material, kemikalie/blandning, utrustning som används i kontakt med dricksvatten, konstruktionsmodeller, typer, osv.:**

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

### 1.2. Användningsområde:

.....  
.....

### 1.3. Använt material som kommer i kontakt med dricksvatten:

.....  
.....

[\_] **Tillverkaren:**

### 2.1. Adress:

.....  
.....

### 2.2. Land:

.....  
.....

Det sanitära utlåtandet för produkten, materialet, kemikalien/blandningen, utrustningen som används i kontakt med dricksvatten ska lämnas i enlighet med hälsovårdsministerns förordning nr 275/2012 om godkännande av det föreskrivande sanitära förfarandet för utsläppande på marknaden av produkter, material, kemikalier/blandningar och utrustning som används i kontakt med dricksvatten, i enlighet med artikel 11 i regeringsförordning nr 7/2023 om kvaliteten på dricksvatten.

DET SANITÄRA UTLÅTANDET ÄR GILTIGT I FEM ÅR, SÅVIDA DET INTE GÖRS NÅGON ÄNDRING AV PRODUKTENS KVALITATIVA OCH KVANTITATIVA SAMMANSÄTTNING, PRODUKTENS ELLER PRODUKTERNAS ANVÄNDNINGSSOMRÅDE/ANVÄNDNINGSVILLKOR, SÖKANDENS HEMVIST, PRODUKTIONSPLATS, ELLER ÄNDRING ELLER UTÖKNING AV PRODUKTSORTIMENTET. ALLA ÄNDRINGAR SOM BESKRIVS OVAN LEDER AUTOMATISKT TILL ATT DET SANITÄRA UTLÅTANDET UPPHÄVS.

Namn och efternamn, underskrift och stämpel för generaldirektören för det nationella folkhälsoinstitutet eller chefsdoktor vid det regionala centret för folkhälsa (i tillämpliga fall)

.....  
.....

.....  
.....

För- och efternamn, underskrift av kommissionens ordförande

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

### **BILAGA 3: ANMÄLAN – mall –**

(- Bilaga 3 till förfarandet)

HÄLSOVÅRDSMINISTERIET

Nationella institutet för folkhälsa

Kommissionen för produkter, material, kemikalier/blandningar och utrustning som används i kontakt med dricksvatten

Sökande:

.....  
.....

Adress:

.....  
.....

Registreringsnummer i

handelsregistret: .....

### **ANMÄLAN**

**Nr ..... av den .....**

Kommissionen för produkter, material, kemikalier/blandningar och utrustning som används i kontakt med dricksvatten inom det nationella folkhälsoinstitutet, beslutar på grundval av teknisk referensrapport nr ..... att följande produkt, material, kemikalie/blandningar, utrustning som används i kontakt med dricksvatten kan tillverkas eller saluföras och användas i Rumänien, i enlighet med gällande rättsliga bestämmelser.

**[\_] Produkt, material, kemikalie/blandning, utrustning som används i kontakt med dricksvatten:**

**1.1. Handelsnamn på produkt, material, kemikalie/blandning, utrustning som används i kontakt med dricksvatten, konstruktionsmodeller, typer, osv.:**

.....  
.....

**1.2. Användningsområde:**

.....  
.....

**1.3. Använt material som kommer i kontakt med dricksvatten:**

.....  
.....

☐ **Tillverkaren:**

**2.1. Adress:**

.....  
.....

**2.2. Land:**

.....  
.....

Anmälan av produkten, materialet, den kemiska substansen/blandningen, utrustningen som används i kontakt med dricksvatten görs i enlighet med beslut nr 275/2012 av hälsoministern om godkännande av det föreskrivande sanitära förfarandet för utsläppande på marknaden av produkter, material, kemikalier/blandningar och utrustning som används i kontakt med dricksvatten, i enlighet med artikel 11 i regeringsförordning nr 7/2023 om kvaliteten på dricksvatten.

ANMÄLAN ÄR GILTIGT I FEM ÅR, SÅVIDA DET INTE GÖRS NÅGON ÄNDRING AV PRODUKTENS KVALITATIVA OCH KVANTITATIVA SAMMANSÄTTNING, PRODUKTENS ELLER PRODUKTERNAS ANVÄNDNINGSSOMRÅDE/ANVÄNDNINGSVILLKOR, SÖKANDENS HEMVIST, PRODUKTIONSPLATS, ELLER ÄNDRING ELLER UTÖKNING AV PRODUKTSORTIMENTET. ALLA ÄNDRINGAR SOM BESKRIVS OVAN LEDER AUTOMATISKT TILL ATT DET SANITÄRA UTLÅTANDET UPPHÄVS.

Namn och efternamn, underskrift och stämpel för generaldirektören för det nationella folkhälsoinstitutet eller chefsdoktorn vid det regionala centret för folkhälsa (i tillämpliga fall)

.....  
.....  
För- och efternamn, underskrift av kommissionens ordförande  
.....  
.....

#### **BILAGA 4: PRISER**

(- Bilaga 4 till förfarandet)

| Artikelnummer | Tillhandahållen tjänst                                                                      | Avgift (lei) |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 1.            | Rådgivning för beredning av produktdokumentation vid kontakt med dricksvatten (på rumänska) | 300/timme    |
| 2.            | Analys av produktdokumentation vid kontakt med dricksvatten                                 | 700          |
| 3.            | Utarbetande av teknisk bedömningsrapport (på rumänska)                                      | 400          |
| 4.            | Utarbetande av ett sanitärt utlåtande/en sanitär anmälan (på rumänska)                      | 400          |
| 5.            | Ändring/modifiering av det sanitära utlåtandet/den sanitära anmälan (på rumänska)           | 500          |

#### **BILAGA 5: FÖRSÄKRAN PÅ HEDER OCH SAMVETE**

(- Bilaga 5 till förfarandet)

Undertecknad ....., med  
personnummer ....., född den ...../...../..... i  
staden ....., boende i ....., fullständig  
adress ....., med ID-kort CI/BI  
serie ..... nr ....., utfärdad av ....., med  
kännedom om bestämmelserna i artikel 326 i strafflagen om falska deklARATIONER, försäkrar  
härmed, på eget ansvar, att de handlingar som lämnats in till Produktdokumentation för  
material som kommer i kontakt med dricksvatten överensstämmer med originaldokumenten.

Jag gör detta uttalande och står bakom det.

|                         |                         |
|-------------------------|-------------------------|
| Datum ...../...../..... | Namnförtydligande ..... |
|                         | Underskrift .....       |

Offentliggjort i Rumäniens officiella tidning nr 1040 av den 16 november 2023