MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Ordin nr. .....
pentru modificarea şi completarea Procedurii de reglementare sanitară pentru punerea pe piaţă a produselor, materialelor, substanţelor chimice/amestecurilor şi echipamentelor utilizate în contact cu apa potabilă, aprobată prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 275/2012, cu modificările şi completările ulterioare

Văzând Referatul de aprobare al Direcției generale asistență medicală și sănătate publică, din cadrul Ministerului Sănătății cu nr. .....

Ținând cont de prevederile art. 11 și art. 12 din Ordonanța Guvernului nr. 7/2023 privind calitatea apei destinate consumului uman, aprobată cu modificări de Legea nr. 96/2024;

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătății, cu modificările şi completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul

ORDIN

Art. I Procedura de reglementare sanitară pentru punerea pe piață a produselor, materialelor, substanţelor chimice/amestecurilor şi echipamentelor utilizate în contact cu apa potabilă, aprobată prin Ordinul ministrului sănătății nr. 275/2012, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Articolul 1 se modifică şi va avea următorul cuprins:
”Art. 1 Domeniul de aplicare a prezentei proceduri se referă la instalațiile fixe publice sau private de aprovizionare cu apă destinată consumului uman.”

2. La articolul 2 literele a)-g) şi i)-i^{7}) se modifică şi vor avea următorul cuprins:
”Art.2 În înțelesul prezentei proceduri, următorii termeni se definesc astfel:
a) punere pe piață - înseamnă orice furnizare a produselor, materialelor, substanţelor chimice/amestecurilor, echipamentelor, substanţelor chimice de tratare şi/sau mediilor filtrante care vin în contact cu apa destinată consumului uman pentru distribuție, consum sau utilizare pe piața Uniunii Europene în cursul unei activități comerciale, contra cost sau gratuit;

a^{1}) introducere pe piață a produselor, materialelor, substanţelor chimice/amestecurilor, echipamentelor, substanţelor chimice de tratare și mediilor filtrante utilizate în contact cu apa destinată consumului uman - înseamnă prima punere la dispoziție a unui/unei astfel de produs, material, substanţe chimice/amestec, echipament și/sau mediu filtrant utilizate în contact cu apa destinată consumului uman pe piața Uniunii Europene;

b) reglementarea sanitară pentru punerea pe piață a produselor, materialelor, substanţelor chimice/amestecurilor, echipamentelor, substanţelor chimice de tratare și/sau mediilor filtrante utilizate în contact cu apa destinată consumului uman, puse pentru prima dată pe piața Uniunii Europene sau importate din țări terțe - este procedura de:

1. notificare realizată pentru produsele, materialele, substanţele chimice/amestecurile, echipamentele, substanţele chimice de tratare și/sau mediile filtrante utilizate în contact cu apa

destinată consumului uman, puse pentru prima dată pe piața românească şi aprobate pentru această folosință în state membre ale Uniunii Europene;

2. avizare sanitară realizată pentru produsele, materialele, substanțele chimice/amestecurile şi echipamentele, substanțele chimice de tratare și/sau mediile filtrante utilizate în contact cu apa destinată consumului uman puse pentru prima dată pe piața românească, produse pentru prima dată în România sau importate din țări terțe, până la data de 31 decembrie 2026 în conformitate prevederile prezentei proceduri, respectiv realizată numai pentru substanțele chimice de tratare şi mediile filtrante utilizate în contact cu apa destinată consumului uman astfel cum sunt prevăzute în art. 12 din Ordonanța Guvernului nr. 7/2023 aprobată prin Legea nr. 96/2024, începând cu 31 decembrie 2026;

c) notificarea - este procesul de înregistrare pentru produsele, materialele, substanțele chimice/amestecurile şi echipamentele, substanțele chimice de tratare şi medii filtrante utilizate în contact cu apa destinată consumului uman, puse pentru prima dată pe piața românească şi aprobate în state membre ale Uniunii Europene; începând cu data de 31 decembrie 2026, notificarea se aplică numai produselor evaluate a fi conforme cu cerințele de igienă naționale ale statelor membre ale Uniunii Europene aplicabile produselor care intră în contact cu apa destinată consumului uman şi al căror document național de aprobare este încă valabil la 31 decembrie 2026, în conformitate cu prevederile prezentei proceduri;

d) avizarea sanitară - este procesul de analiză a dosarului de produs privind conformarea produselor, materialelor, substanțelor chimice/amestecurilor, echipamentelor, substanțelor chimice de tratare şi mediilor filtrante utilizate în contact cu apa destinată consumului uman la reglementările în vigoare, având în vedere protejarea sănătății populației, cu scopul punerii pe piață a acestor produse; începând cu data de 31 decembrie 2026 avizarea sanitară se aplică numai substanțelor de tratare şi mediilor filtrante;

e) avizul sanitar - este documentul oficial eliberat de către Comisia pentru produse, materiale, substanțe chimice/amestecuri, echipamente, substanțe chimice de tratare şi medii filtrante utilizate în contact cu apa destinată consumului uman, denumită în continuare Comisia, pe baza dosarului de produs şi a referatului tehnic de evaluare, întocmit de către experții desemnați din cadrul structurilor Institutului Național de Sănătate Publică, denumit în continuare INSP, prin decizia directorului general al INSP;

f) formularul de notificare - este documentul oficial eliberat de către Comisia prevăzută la art. 3 alin (1), pe baza dosarului de produs pentru produsele, materialele, substanțele chimice/amestecurile, echipamentele, substanțele de tratare şi mediile filtrante utilizate în contact cu apa destinată consumului uman şi a referatului tehnic de evaluare, întocmit de către experții desemnați din cadrul structurilor INSP prin decizia directorului general al INSP;

g) dosarul de produs pentru produsele, materialele, substanțele chimice/amestecurile, echipamentele, substanțele chimice de tratare şi mediile filtrante utilizate în contact cu apa destinată consumului uman - este documentația tehnică, care conține toate documentele prevăzute la art. 6 alin. (3), pentru evaluarea riscurilor previzibile pentru populație şi mediul înconjurător.
.....

i) solicitant - este persoana juridică responsabilă cu punerea pe piață, care poate fi producătorul, reprezentantul autorizat al producătorului sau importatorul produselor, materialelor, substanțelor chimice/amestecurilor, echipamentelor, substanțelor chimice de tratare şi mediilor filtrante utilizate în contact cu apa destinată consumului uman;

i[1]) producător - înseamnă orice persoană fizică sau juridică, care fabrică un produs, material, substanţă chimică/amestec, echipament, substanţă chimică de tratare şi/sau mediu filtrant utilizate în contact cu apa destinată consumului uman sau care dispune proiectarea şi fabricarea acestora ori care produce mărfuri care nu au rezultat în urma unui proces de fabricaţie şi pe care le comercializează sub denumirea sau marca comercială a respectivei persoane;

i[2]) reprezentant autorizat - înseamnă orice persoană fizică sau juridică, stabilită în interiorul Uniunii Europene, care a primit un mandat scris din partea unui producător al produselor, materialelor, substanţelor chimice/amestecurilor, echipamentelor, substanţelor chimice de tratare şi/sau mediilor filtrante utilizate în contact cu apa destinată consumului uman de a acţiona în numele producătorului în ceea ce priveşte punerea la dispoziţie a produselor, materialelor, substanţelor chimice/amestecurilor, echipamentelor, substanţelor chimice de tratare şi/sau mediilor filtrante utilizate în contact cu apa destinată consumului uman pe piaţa în cauză;

i[3]) importator - înseamnă orice persoană fizică sau juridică, stabilită în Uniunea Europeană, care pune la dispoziţie, pentru prima dată, un produs, material, substanţă chimică/amestec, echipament, substanţă chimică de tratare şi/sau mediu filtrant utilizate în contact cu apa destinată consumului uman, dintr-o ţară terţă, pe piaţa Uniunii Europene;

i[4]) distribuitor - înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanţul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziţie pe piaţă un produs material, substanţă chimică/amestec, echipament, substanţă chimică de tratare şi/sau mediu filtrant utilizate în contact cu apa destinată consumului uman;

i[5]) produs utilizat în contact cu apa destinată consumului uman - înseamnă un articol fabricat dintr-un material, combinaţie de materiale/material-tip, în forma sa finală, care este plasat/ introdus pe piaţa Uniunii Europene;

i[6]) material utilizat în contact cu apa destinată consumului uman - este un material astfel cum este definit la art. 1 punctul 1 din Regulamentul delegat (UE) 2024/370 al Comisiei din 23 ianuarie 2024 de completare a Directivei (UE) 2020/2184 a Parlamentului European şi a Consiliului prin stabilirea procedurilor de evaluare a conformităţii pentru produsele care intră în contact cu apa destinată consumului uman, precum şi a normelor de desemnare a organismelor de evaluare a conformităţii implicate în aceste proceduri, denumit în continuare Regulamentul delegat 370/2024;

i[7]) material final - înseamnă un material care este supus testării şi acceptării în conformitate cu cerinţele de testare şi cu criteriile de acceptare stabilite în Decizia de punere în aplicare (UE) 2024/368 a Comisiei din 23 ianuarie 2024 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei (UE) 2020/2184 în ceea ce priveşte procedurile şi metodele pentru testarea şi acceptarea materialelor finale utilizate în produsele care intră în contact cu apa destinată consumului uman;”

3. La articolul 2, după litera i[7]), se introduc trei litere noi, i[8]), i[9]), i[10]), cu următorul cuprins:

”i[8]) substanţă utilizată în contact cu apa destinată consumului uman - înseamnă o substanţă iniţială, compoziţie, constituent organic sau un amestec de compuşi chimici care se foloseşte la fabricarea unui material, care este inclusă în listele pozitive europene în conformitate cu Decizia de punere în aplicare (UE) 2024/367 a Comisiei Europene din 23 ianuarie 2024 de stabilire a Normelor de aplicare a Directivei (UE) 2020/2184 a Parlamentului European şi a Consiliului prin instituirea listelor pozitive europene de substanţe iniţiale, compoziţii sau constituenţi autorizaţi să fie utilizaţi la fabricarea materialelor sau produse care intră în contact cu apa destinată consumului uman, ori care a fost aprobată de autoritatea competentă a unui stat membru anterior datei de 31 decembrie 2026, conform dispoziţiei tranzitorii de la art. 3 din Decizia de punere în aplicare (UE) 2024/367;

i[9]) echipament utilizat în contact cu apa destinată consumului uman - înseamnă un ansamblu de piese/dispozitive, aparate şi/sau mecanisme ale unei instalaţii, compus din materiale şi/sau substanţe diferite, care alcătuiesc un sistem tehnic, utilizat pentru a asigura producţia şi/sau distribuţia apei destinate consumului uman (în procesul de captare a apei brute, aducţiune, tratare în vederea potabilizării, înmagazinare, transport, distribuţie a apei potabile;

i[10]) substanţă chimică de tratare - înseamnă o substanţă sau un amestec de substanţe chimice anorganice sau organice, care au fost adăugate intenţionat în procesul de producere a apei potabile, pentru tratarea apei brute în vederea potabilizării;"

4. La articolul 2, după litera d) se introduce o nouă literă, lit. d[1]), cu următorul cuprins:
"d[1]) evaluarea conformităţii - este procesul care demonstrează că un produs respectă cerinţele minime de igienă stabilite în Regulamentul delegat 2024/370 şi se realizează începând cu data de 31 decembrie 2026 pentru produsele care nu deţin un aviz/notificare în termen de valabilitate emis de Comisia prevăzută la art. 3 alin (1) sau declaraţie de conformitate emisă în temeiul Regulamentului delegat nr. 370/2024;"

5. La articolul 2, după litera j) se introduce o nouă literă, lit. k), cu următorul cuprins:
„k) apa destinată consumului uman - este apa potabilă, astfel cum este definită la art. 2 lit. a) din Ordonanţa Guvernului nr. 7/2023 aprobată prin Legea nr. 96/2024;"

6. Articolul 3 se modifică şi va avea următorul cuprins:
"Art.3 (1) Pentru îndeplinirea atribuţiilor privind reglementarea sanitară de punere pe piaţă a produselor, materialelor, substanţelor chimice/amestecurilor, echipamentelor, substanţelor chimice de tratare şi mediilor filtrante utilizate în contact cu apa destinată consumului uman pe teritoriul României se înfiinţează Comisiile pentru produse, materiale, substanţe chimice/amestecuri, echipamente, substanţe chimice de tratare şi medii filtrante utilizate în contact cu apa destinată consumului uman, organisme de specialitate, fără personalitate juridică, care funcţionează în cadrul INSP.

(2) Începând cu 31 decembrie 2026 nu vor mai fi avizate Sanitar/notificate materialele, substanţele chimice şi amestecurile care sunt supuse prevederilor actelor delegate şi de implementare emise în aplicarea art. 11 al Directivei (UE) 2020/2184 a Parlamentului European şi a Consiliului din 16 decembrie 2020 privind calitatea apei destinate consumului uman;

(3) procedura de notificare pentru punerea pe piaţă a produselor, materialelor, substanţelor chimice/amestecurilor şi echipamentelor utilizate în contact cu apa destinată consumului uman va continua până la 31 decembrie 2032 cel târziu, pentru produsele, materialele, substanţele chimice/amestecurile şi echipamentele care au primit aprobări într-un alt stat membru, anterior datei de 31 decembrie 2026;
(4) activitatea de avizare şi notificare pentru substanţele de tratare şi mediile filtrante se desfăşoară conform prezentei proceduri;"

7. La articolul 4, alineatele (2), (3) şi (4) se modifică şi vor avea următorul cuprins:
"(2) Comisiile vor avea experţi desemnaţi de la nivelul INSP, respectiv din Centrele Regionale de Sănătate Publică.

(3) Din componenta fiecărei Comisii fac parte: preşedintele comisiei - care este medic în una dintre specialităţile igienă, microbiologie sau medicină de laborator şi 2-4 membri - chimişti/ingineri chimişti, biologi/biochimişti, medici în una dintre specialităţile igienă, microbiologie sau medicină de laborator

şi/sau, după caz, experţi în funcţie de specificul documentaţiei de analizat. Directorul general al INSP poate decide, la solicitarea Comisiei, completarea/modificarea componenței acesteia.

(4) Referatele tehnice de evaluare vor fi întocmite şi semnate de către experţii desemnaţi din cadrul INSP, iar Avizul sanitar/Notificarea va fi semnat/semnată de către medicul-şef al Centrului Regional de Sănătate Publică şi de către preşedintele Comisiei;”

8. La articolul 5, litera a) se modifică şi va avea următorul cuprins:
„a) furnizează solicitanţilor, la cerere, consultanţă privind condiţiile de punere pe piaţă a produselor, materialelor, substanţelor, compoziţiilor, constituenţilor, echipamentelor, substanţelor de tratare sau mediilor filtrante care vin în contact cu apa destinată consumului uman, in conformitate cu actuala procedură sau cu deciziile de punere in aplicare şi regulamentele delegate ale Comisiei Europene privind implementarea articolului 11 al Directivei (UE) 2020/2184 privind calitatea apei destinată consumului uman;”

9. La articolul 5, literele e) - i) se modifică şi vor avea următorul cuprins:
”e) solicită, dacă este necesar, pe parcursul procedurii de avizare sanitară şi alte documente, date sau teste necesare analizei şi evaluării pentru produsele, materialele, substanţele chimice/amestecurile, echipamentele, substanţele chimice de tratare şi mediile filtrante utilizate în contact cu apa destinată consumului uman;

f) întocmesc Referatul tehnic de evaluare, într-un singur exemplar, care se arhivează de către Comisia, care a eliberat avizul sanitar/notificarea;

g) eliberează, în două exemplare, notificarea/avizul sanitar sau eliberează, într-un singur exemplar, înştiinţarea motivată de respingere a avizării sanitare, respectiv a notificării (după caz);

h) înmânează solicitantului un exemplar emis din notificare/aviz sanitar/ înştiinţarea motivată de respingere a dosarului de produs;

i) asigură arhivarea tuturor dosarelor de produs şi a documentelor aferente acestora, în condiţiile legislaţiei în vigoare.”

10. La articolul 5, după litera f) se adaugă o nouă literă, lit. f^1), cu următorul cuprins:
„f^1) primesc dovada achitării tarifului pentru eliberarea avizului sanitar/notificării, conform anexei nr. 4;”

11. La articolul 6, alineatele (1) şi 2 se modifică şi vor avea următorul cuprins:
”Art. 6 (1) În vederea obţinerii avizului sanitar/notificării de punere/introducere pe piaţă a produselor, materialelor, substanţelor chimice/amestecurilor, echipamentelor, substanţelor chimice de tratare şi mediilor filtrante utilizate în contact cu apa destinată consumului uman, solicitantul depune dosarul de produs, în format electronic, prin intermediul platformei Punctul de contact unic electronic, sau în format letric sau electronic, la Centrele Regionale de Sănătate Publică şi la INSP, conform arondării teritoriale a judeţelor, afişată pe site-ul INSP.

(2) Pentru toate dosarele de produs pentru produsele, materialele, substanţele chimice/ amestecurile, echipamentele, substanţele chimice de tratare şi mediile filtrante utilizate în contact cu apa destinată consumului uman, pentru a asigura conformitatea documentelor, solicitantul depune o declaraţie pe propria răspundere privind falsul în documente şi corectitudinea informaţiilor, conform modelului prevăzut în anexa nr. 5 la prezenta procedură.”

12. La alineatul (3) al articolului 6, literele a) - c), f), g) se modifică şi vor avea următorul cuprins:

„(3) În vederea eliberării avizului sanitar/notificării, dosarul de produs pentru produse, materiale, substanţe chimice/amestecuri, echipamente, substanţe chimice de tratare şi/sau medii filtrante utilizate în contact cu apa destinată consumului uman trebuie să conţină următoarele documente:

a) cererea adresată INSP cu antetul solicitantului, adresa solicitantului, numărul de telefon, adresa de e-mail, numărul de înregistrare la Registrul comerţului, Codul unic de înregistrare, codul CAEN, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1 la prezenta procedură, în care se specifică:

(i) calitatea de producător, de reprezentant autorizat al producătorului sau de importator al produselor, materialelor, substanţelor chimice/amestecurilor mediilor filtrante şi/sau echipamentelor utilizate în contact cu apa destinată consumului uman;

(ii) denumirea şi adresa completă a producătorului, în cazul în care solicitantul este reprezentant autorizat sau importator;

(iii) numele şi adresa completă a persoanei care a întocmit dosarul de produs pentru produsele, materialele, substanţele chimice/amestecurile, echipamentele, substanţele chimice de tratare şi mediile filtrante utilizate în contact cu apa destinată consumului uman;

b) fişa de prezentare a produsului, materialului, substanţei chimice/amestecului, echipamentului, substanţelor chimice de tratare şi mediilor filtrante utilizat(e) în contact cu apa destinată consumului uman, care cuprinde:

(i) adresa la care îşi are sediul solicitantul, fie că este producător, importator sau reprezentant autorizat;

(ii) denumirea comercială a produsului, materialului, substanţei chimice/amestecului, modelele constructive ale echipamentului, şi/sau mediilor filtrante utilizat(e) în contact cu apa destinată consumului uman, care trebuie să se regăsească în toate documentele componente ale dosarului;

(iii) categoria produsului;

(iv) gama de produse/tipurile constructive ale materialului, substanţei chimice/amestecului, echipamentului, substanţei chimice de tratare şi a mediului filtrant utilizat(e) în contact cu apa destinată consumului uman, inclusiv producătorul materialului/materialelor componentei/ componentelor care intră în contact cu apa destinată consumului uman şi adresa unde sunt produse;

v) temperaturile şi presiunile de lucru;

vi) pentru produse complexe şi echipamente se vor anexa macheta şi descrierea produsului/echipamentului, cu enumerarea elementelor componente şi materialelor din care sunt constituite, inclusiv producătorii acestora şi adresa unde sunt produse;

(vi) domeniul de utilizare/aplicabilitate, condiţiile de utilizare şi instrucţiunile de utilizare la punerea în funcţiune a produselor, materialelor, substanţelor chimice/amestecurilor, echipamentelor, substanţelor chimice de tratare şi mediilor filtrante utilizate în contact cu apa destinată consumului uman;

c) compoziţia cantitativă şi calitativă, cu numerele CAS (Chemical Abstracts Service) ale materialului şi substanţei chimice/amestecului care intră în alcătuirea produsului sau în alcătuirea pieselor componente ale echipamentului, substanţelor chimice de tratare şi/sau a mediilor filtrante utilizat(e) în contact cu apa destinată consumului uman şi denumirea comercială specificate de către producătorul acestora;

.....

f) fişa cu date de securitate a materialului, substanţei chimice/amestecului utilizat/utilizate în contact cu apa destinată consumului uman;

g) declaraţia de conformitate a produsului, materialului, substanţei chimice/amestecului sau echipamentului, substanţei chimice de tratare şi/sau a mediului filtrant utilizat/utilizate în contact cu apa destinată consumului uman, din punctul de vedere al efectelor asupra sănătăţii populaţiei;”

13. La alin. (3) al articolului 6, după litera g) sa adaugă o nouă literă, lit. g[1]) cu următorul cuprins:

„g[1]) actul de aprobare al autorităţii competente a unui alt stat membru al Uniunii Europene sau certificatul de conformitate emis anterior datei de 31 decembrie 2026, în termen de valabilitate, în cazul

notificărilor pentru materiale, produse, substanțe/compoziții, echipamente, substanțe de tratare și medii filtrante care vin în contact cu apa destinată consumului uman, ori ulterior datei de 31 decembrie 2026 pentru substanțe de tratare și medii filtrante;”

14. La articolul 6, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:
„(4) Dosarul de produs trebuie să fie prezentat în limba română pentru documentele redactate de către solicitant și să conțină copii ale documentelor originale precum certificate, fișe de securitate, rapoarte de încercare etc și traducerile autorizate ale acestora; toate documentele trebuie semnate de solicitant.”

15. La articolul 6, se adaugă un articol nou, art. 6^1, cu următorul cuprins:
”Art.6^1 Dosarele de produs pentru avizarea sanitară a produselor, materialelor, substanțelor chimice/amestecurilor și echipamentelor și/sau a mediului filtrant utilizat în contact cu apa potabilă se depun la Comisii până cel târziu la data de 31 octombrie 2026.”
–
16. La articolul 7, literele b) - d) de la alineatul (1) se modifică și vor avea următorul cuprins:
„b) țara de origine a produsului, materialului, substanței chimice/amestecului, echipamentului, substanței chimice de tratare și/sau a mediului filtrant care vine în contact cu apa destinată consumului uman;
c) denumirea comercială a produsului, materialului, substanței chimice/amestecului, echipamentului, substanței chimice de tratare și/sau a mediului filtrant care vine în contact cu apa destinată consumului uman;
d) categoria produsului, materialului, substanței chimice/amestecului, echipamentului, substanței chimice de tratare și/sau a mediului filtrant care vine în contact cu apa destinată consumului uman;”

17. La articolul 7, după alineatul 2 se adaugă două noi alineate, alin. (3) și alin. (4) cu următorul cuprins:
”(3) În situația în care dosarul de produs pentru produsele, materialele, substanțele chimice/ amestecurile, echipamentele, substanțele chimice de tratare ș/sau mediile filtrante utilizate în contact cu apa destinată consumului uman cuprinde toate documentele prevăzute la art. 6 alin. (3), Comisia va completa Referatul tehnic de evaluare și va emite Avizul Sanitar/Notificarea în termen de maximum 30 de zile de la primirea sau completarea dosarului de produs, după caz.

(4) Solicitantul va primi un exemplar al Avizului Sanitar/Notificării, în format letric, după ce face dovada plății și a unui document de împuternicire emis de firma solicitantă pentru persoana care ridică Avizul Sanitar/Notificarea; ”

18. Articolul 8 se modifică și va avea următorul cuprins:
”Art.8 (1) În situația în care dosarul de produs pentru produsele, materialele, substanțele chimice/ amestecurile, echipamentele, substanțele chimice de tratare și/sau mediile filtrante utilizate în contact cu apa destinată consumului uman nu cuprinde toate documentele prevăzute la art. 6 alin. (3), Comisia solicită completarea dosarului de produs.
(2) Consultanța prevăzută la art.5 lit.a) se acordă în urma solicitării din partea producătorului/reprezentantului autorizat al producătorului/importatorului, în limba română și este tarifată în conformitate cu Anexa nr. 4 la prezenta procedură;

(3) Termenul de completare a dosarului de produs pentru produsele, materialele, substanțele chimice/ amestecurile, echipamentele, substanțele chimice de tratare și/sau mediile filtrante utilizate în contact cu apa destinată consumului uman pentru eliberarea avizului sanitar/notificării este de maxim 60 de zile de la data comunicării de către Comisie a adresei de completare a documentației dosarului de produs.

(4) Dacă în termenul prevăzut la alin. (2) solicitantul nu depune documentele solicitate de către Comisie în vederea completării dosarului de produs, dosarul se clasează şi este se înştiinţează solicitantul asupra clasării.”

19. Articolul 9 se modifică şi va avea următorul cuprins:
”Art. 9 (1) Avizul sanitar/Notificarea sunt valabile timp de 5 ani, fără a depăși data de valabilitate a aprobării din statul membru UE sau 31 decembrie 2032 în cazul notificărilor pentru substanțe chimice/amestecuri, materiale şi produse în contact cu apa destinată consumului uman, în condițiile în care nu intervine niciun fel de modificare în compoziția calitativă şi/sau cantitativă, în domeniul/condițiile de utilizare, nu se schimbă sediul social al solicitantului, locul de producție ori nu se produce schimbarea gamei de produse, materiale, substanțe chimice/amestecuri, echipamente, substanțe chimice de tratare şi/sau medii filtrante utilizate în contact cu apa destinată consumului uman;

(2) În situația în care intervin modificări ale sediului social, ale locului de producție sau ale gamei de produse, fără a interveni modificări în compoziția calitativă şi/sau cantitativă, în domeniul/condițiile de utilizare, sau ale producătorului, pe baza unei solicitări însoțită de documentele justificative, adresată comisiei care a eliberat avizul/notificarea, se eliberează o Anexă la avizul/notificarea inițială, conform modelului din Anexa nr. 5, în termen de 10 zile lucrătoare.”

20. Articolul 10 se modifică şi va avea următorul cuprins:
”Art. 10 Listele cu avizele sanitare/notificările pentru produse, materiale, substanțe chimice/ amestecuri, echipamente, substanțele chimice de tratare și mediile filtrante care sunt utilizate în contact cu apa destinată consumului uman se actualizează și se afișează pe site-ul INSP și cuprind următoarele informații: tipul produsului, numele solicitantului, numele producătorului, locul fabricației, țara de proveniență, denumirea comercială a produsului (produs/substanță/amestec de substanțe/echipament, substanță chimică de tratare/mediu de filtrare), denumirea materialului/materialelor, componentei/componentelor, substanțelor chimice de tratare/ mediilor filtrante care vin în contact cu apa destinată consumului uman și producătorul/furnizorul acestora, numărul avizului sanitar/notificării, data eliberării avizului sanitar/notificării, data expirării avizului sanitar/notificării, Comisia care a eliberat documentul, observații suplimentare dacă este cazul.”

21. La articolul 11, alineatul (1) modifică şi va avea următorul cuprins:
”Art. 11 (1) - Dosarul de produs, împreună cu referatul tehnic de evaluare şi avizul sanitar/notificarea eliberate de către Comisie se păstrează la Centrul Regional de Sănătate Publică/INSP, care a emis documentele, în condițiile respectării legislației în vigoare, garantând confidențialitatea datelor, pe perioada utilizării produsului.”

22. Articolul 12 se abrogă.

23. Articolul 13 se modifică şi va avea următorul cuprins:
”Art. 13 - (1) Dacă pe perioada valabilității unui aviz sanitar/unei notificări pentru un produs, material, substanță chimică/amestec sau echipament care vine în contact cu apa destinată consumului uman se dovedește, pe baza noilor reglementări europene, că are componente care sunt nocive pentru sănătatea populației, comisia va retrage avizul sanitar/notificarea eliberat(ă).”

24. La articolul 13, după alineatul (2) se introduc patru alineate noi, alin.(2^1) – (2^4) cu următorul cuprins:
”(2^1) Dacă pe perioada valabilității unui aviz sanitar/notificări pentru un produs, material, substanţă chimică/amestec, echipament, substanță chimică de tratare şi/sau mediu filtrant care vine în contact cu apa destinată consumului uman, deținătorul acestuia solicită modificarea ca urmare a schimbării sediului social, a locului de producție, a modificării sau extinderii gamei de produs, a schimbării

producătorului materialului sau componentei care intră în contact cu apa destinată consumului uman, a condițiilor de utilizare a produsului, a materialului, substanței chimice/amestecului, echipamentului, a substanței chimice de tratare și/sau mediului filtrant - compoziția chimică cantitativă și calitativă, Comisia care a eliberat notificarea/avizul sanitar va modifica documentul conform noilor date, păstrând perioada inițială de valabilitate;

(2^2) Dacă pe perioada valabilității unui aviz/notificări intervine o modificare a compoziției chimice cantitativă și/sau calitativă a unui produs și această modificare este realizată după 31 decembrie 2026, produsul respectiv se supune dispozițiilor Regulamentului delegat nr .370/2024.

(2^3) Pentru modificarea notificării/avizului sanitar, pe perioada de valabilitate a acestuia, efectuată la solicitarea deținătorului, se aplică prevederile art. 6, în funcție de modificarea menționată, iar perioada de valabilitate rămâne aceeași, respectiv cea inițială.

(2^4) Decizia de retragere a avizului sanitar/notificării se comunică solicitantului avizului sanitar/ notificării și se afișează pe site-ul INSP.”

24. Articolul 14 se modifică și va avea următorul cuprins:
”Art. 14 (1) Producătorul, reprezentantul autorizat al producătorului sau importatorul este obligat să notifice Comisia, în scris, cu privire la orice modificări aduse compoziției cantitative/calitative, ori condițiilor de utilizare a produsului, materialului, substanței chimice/amestecului, echipamentului, substanței chimice de tratare și/sau mediului filtrant utilizat în contact cu apa destinată consumului uman, ori ale sediului social al solicitantului, locului de producție, schimbarea gamei de produse, materiale, substanțe chimice/amestecuri, echipamente, substanțe chimice de tratare și/sau medii filtrante cuprinse în dosarul de produs pentru care s-a emis avizul sanitar/notificarea, în termen de 30 de zile de la data la care acestea au survenit.

(2) Comercializarea şi utilizarea produsului, materialului, substanței chimice/amestecului, echipamentului, substanței chimice de tratare și/sau mediului filtrant utilizat în contact cu apa destinată consumului uman, avizat sanitar/notificat, care a suferit modificări ale compoziției cantitative/calitative ori ale condițiilor de utilizare a produsului, materialului, substanței chimice/amestecului, echipamentului, substanței chimice de tratare și mediului filtrant utilizat în contact cu apa destinată consumului uman, locului de producție, schimbarea sau extinderea gamei de produs, vor fi condiționate de obținerea prealabilă a avizului sanitar/ notificării, ori a anexei la aviz/notificare după caz, conform prezentei proceduri.”

25. Articolul 15 se modifică și va avea următorul cuprins:
”**Art. 15** Producătorul, reprezentantul autorizat al producătorului sau importatorul este obligat să notifice comisia în formă scrisă despre încetarea fabricării/importului produsului, materialului, substanței chimice/amestecului ori echipamentului utilizat(e) în contact cu destinată consumului uman cuprinse în dosarul de produs şi pentru care s-a emis notificarea/avizul sanitar, în termen de 30 de zile de la data la care acestea au survenit.”

26. La articolul 16, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:
”Art. 16 (1) Produsele pentru construcții se pot utiliza în contact cu apa destinată consumului uman în condițiile deținerii avizului sanitar/notificării, în termen de valabilitate, emis(ă) conform prevederilor prezentei proceduri, sau a declarației de conformitate în conformitate cu dispozițiile Regulamentului delegat 370/2024 după caz, în termen de valabilitate.

26. La articolul 16, alineatele (2) și (3) se abrogă.

27. Articolul 17 se abrogă.

28. După articolul 17, se adaugă un articol nou, art. 17[1]), cu următorul cuprins:
” Art.17[1] (1) Operatorii economici prevăzuți în Regulamentul (UE) 2019/1020 al Parlamentului European și al Consiliului privind supravegherea pieței și conformitatea produselor și de modificare a Directivei 2004/42/CE și a Regulamentelor (CE) nr. 765/2008 și (UE) nr. 305/2011 au obligația, la punerea pe piața din România, de a înregistra produsele în contact cu apa destinată consumului uman care intră sub incidența Regulamentului delegat 370/2024, la una dintre Comisii, unde vor depune declarația de conformitate a produsului tradusă în limba română și copie conformă cu originalul a certificatului de conformitate sau certificatului de examinare de tip, după caz, emis de organismul de evaluare a conformității notificat;

(2) Comisia verifică dacă documentele depuse sunt conforme cu prevederile Regulamentului delegat 370/2024 și ale Regulamentului delegat 371/2024 al Comisiei din 23 ianuarie 2024 de completare a Directivei (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea specificațiilor armonizate pentru marcajul aplicat în cazul produselor care intră în contact cu apa destinată consumului uman și solicită clarificări dacă este cazul; pentru produsele conforme se eliberează un certificat de înregistrare, conform modelului din Anexa nr. 6, iar produsele sunt listate în Registrul produselor în contact cu apa destinată consumului uman;

(3) Pentru înregistrarea produselor prevăzute la alin. (1) operatorul economic achită tariful prevăzut în anexa nr. 4;

(4) Valabilitatea certificatului de înregistrare nu va depăși valabilitatea certificatului european de conformitate;

(5) Registrul cu produsele puse pe piața din România care dețin declarație de conformitate și certificat european de conformitate se afișează pe site-ul Institutului Național de Sănătate Publică. ”

29. Articolul 18 se modifică si va avea următorul cuprins:
„Art. 18 Sunt exceptate de la prevederile prezentei proceduri produsele biocide utilizate pentru tratarea apei destinată consumului uman, care sunt reglementate de Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață şi utilizarea produselor biocide, cu modificările şi completările ulterioare și Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituţional şi a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012.”

30. Anexele nr. 1-4 se modifică şi se înlocuiesc cu Anexele nr. 1-4 la prezenta procedură.

31. După Anexa nr. 5 se adaugă două noi anexe, Anexa nr. 6 şi Anexa nr. 7, al căror conţinut se regăseşte în anexele nr. 5 și 6 la prezenta procedură.

Art. II Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Reglementările tehnice cuprinse în prezentul ordin respectă procedura de notificare prevăzută de Directiva (UE) 2015/1.535 a Parlamentului European şi a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice şi al normelor privind serviciile societății informaționale, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 241 din 17 septembrie 2015.

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII, INTERIMAR
CSEKE Attila Zoltán

ANEXA Nr. 1
(Anexa nr. 1 la procedură)

- Model -
Antetul solicitantului, adresa solicitantului, numărul de telefon, adresa de e-mail

CERERE
pentru solicitarea avizului sanitar/notificării

Către: Institutul Naţional de Sănătate Publică
Stimată Doamnă/Domnule Director,

Subsemnata/Subsemnatul . . . . . .,
solicit aviz sanitar □/notificare □ pentru:
- produsul, materialul, substanţa chimică/amestecul, echipamentul utilizat(ă) în contact cu apa destinată consumului uman: _____
- substanţa chimică de tratare, mediul filtrant utilizat(ă) în contact cu apa destinată consumului uman: _____

1. denumirea comercială pentru:
- produsul, materialul, substanţa chimică/amestecul, echipamentul utilizat(ă) în contact cu apa destinată consumului uman
- substanţa chimică de tratare, mediul filtrant utilizat(ă) în contact cu apa destinată consumului uman

2. domeniul de utilizare/aplicabilitate. . . . . .
Solicitant:
Solicitantul este - producător □/reprezentant autorizat □/importator □
Numele şi adresa completă (inclusiv telefon/adresă de e-mail): . . . . . .
Număr de înregistrare la registrul comerţului . . . . . CUI . . . . . .
Cod CAEN pentru activitatea de fabricare/comercializare a produselor/materialelor/substanţelor chimice/amestecurilor/echipamentelor, substanţelor chimice de tratare. mediilor filtrante utilizate în contact cu apa destinată consumului uman

Producător:
Denumirea şi adresa completă a producătorului produselor, materialelor, substanţelor chimice/ amestecurilor, echipamentelor, substanţelor chimice de tratare. mediilor filtrante utilizate în contact cu apa destinată consumului uman: . . . . . .
Datele de identificare ale persoanei care a întocmit dosarul de produs:
Numele şi adresa completă a persoanei care a întocmit dosarul de produs pentru produsele/, materialele, substanţele chimice/amestecurile/echipamentele, substanţele de tratare şi/sau mediile filtrante utilizate în contact cu apa destinată consumului uman: . . . . . .

Semnătura şi ştampila solicitantului
. . . . . .

ANEXA Nr. 2
(Anexa nr. 2 la procedură)

AVIZ SANITAR
- model -

Antetul Institutului National de Sănătate Publică
Comisia pentru produse, materiale, substanţe chimice/amestecuri, echipamente, substanţe chimice de tratare, medii filtrante utilizate în contact cu apa destinată consumului uman .....
Solicitant: ....
Adresa solicitantului: . . . .
Nr. de înregistrare la registrul comerţului: . . . .

AVIZ SANITAR
nr. . . . . din data de . . . . . .

Comisia pentru produse, materiale, substanţe chimice/amestecuri, echipamente, substanţe chimice de tratare, medii filtrante utilizate în contact cu apa destinată consumului uman, din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică, în baza Referatului tehnic de evaluare nr. . . . . din data de ……., decide că următoarea substanţă chimică de tratare/următorul mediu filtrant utilizat în contact cu apa destinată consumului uman poate fi fabricat(ă) sau comercializat(ă) şi utilizat(ă) în România, conform prevederilor legale în vigoare.
□ Substanţă chimică de tratare/mediu filtrant utilizat(ă) în contact cu apa destinată consumului uman:
1.1. Denumirea comercială a substanței chimice de tratare sau mediului filtrant utilizat(e) în contact cu apa destinată consumului uman etc.:
. . . . . .
1.2. Domeniul de utilizare a substanței chimice de tratare sau mediului filtrant utilizat(ă) în contact cu apa destinată consumului uman:
. . . . . .
1.3. Substanța chimică de tratare sau mediul filtrant utilizat(ă) în contact cu apa destinată consumului uman:
. . . . . .
□ Datele de identificare ale producătorului/furnizorului substanței chimice de tratare sau mediului filtrant utilizat(ă) în contact cu apa destinată consumului uman:
2.1. Adresa producătorului:
. . . . . .
2.2. Ţara de origine a producătorului:
. . . . . .
Avizul sanitar al substanței chimice de tratare sau mediului filtrant utilizat(ă) în contact cu apa destinată consumului uman se eliberează în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 275/2012 privind aprobarea Procedurii de reglementare sanitară pentru punerea pe piață a produselor, materialelor, substanțelor chimice/amestecurilor, echipamentelor, utilizate în contact cu apa destinată consumului uman, cu modificările şi completările ulterioare, în baza art. 12 din Ordonanța Guvernului nr. 7/2023 privind calitatea apei destinate consumului uman.

Avizul sanitar este valabil pe o perioadă de 5 ani, în cazul în care nu intervine nicio modificare în compoziţia calitativă şi cantitativă a produsului, în domeniul/condiţiile de utilizare a produsului respectiv ori ale producătorului. Orice modificare a sediului social al solicitantului, a locului de producţie, ori a gamei de produse trebuie însoţită de o Anexă la prezentul Aviz sanitar. In lipsa anexei la Aviz, acesta devine nul.

Numele şi prenumele, semnătura şi ştampila medicului-şef al Centrului Regional de Sănătate Publică: .....

Numele şi prenumele, semnătura preşedintelui Comisiei: .....

ANEXA Nr. 3
(Anexa nr. 3 la procedură)

NOTIFICARE
- model -

Antetul Institutului Naţional de Sănătate Publică

Comisia pentru produse, materiale, substanţe chimice/amestecuri, echipamente, substanţe chimice de tratare, medii filtrante utilizate în contact cu apa destinată consumului uman .....

Solicitant: . . . . . .
Adresa solicitantului: . . . . . .
Nr. de înregistrare la registrul comerţului: . . . . . .

NOTIFICARE
nr. . . . . din data de . . . . . .

Comisia pentru produse, materiale, substanţe chimice/amestecuri, echipamente, substanţe chimice de tratare, medii filtrante utilizate în contact cu apa destinată consumului uman, din cadrul Institutului Naţional de Sănătate Publică, în baza Referatului tehnic de evaluare nr. . . . . din data de . . . . . ., decide că următorul produs, material, substanţă chimică/amestec, echipament, substanţă chimică de tratare, mediu filtrant utilizate în contact cu apa destinată consumului uman poate fi fabricat(ă) sau comercializat(ă) şi utilizat(ă) în România, conform prevederilor legale în vigoare.

□ Produs, material, substanţă chimică/amestec, echipament, substanţă chimică de tratare, mediu filtrant utilizat(e) în contact cu apa destinată consumului uman:

1.1. Denumirea comercială a produsului, materialului, substanţei chimice/amestecului, echipamentului, substanţei chimice de tratare, mediului filtrant utilizat(e) în contact cu apa destinată consumului uman, modele constructive, tipuri etc.:
. . . . . .
1.2. Domeniul de utilizare a produsului, materialului, substanţei chimice/amestecului, echipamentului, substanţei chimice de tratare sau mediului filtrant utilizat(e) în contact cu apa destinată consumului uman:
. . . . . .
1.3. Produsele, materialele, substanţele chimice/amestecurile, echipamentele, substanţele chimice de tratare sau mediile filtrante care vin în contact cu apa destinată consumului uman:

. . . . . .

1.4. Denumirea componentelor care intră in componenţa produsului/echipamentului care vine în contact cu apa destinată consumului uman:

. . . . . .

□ Datele de identificare ale producătorului:

2.1. Adresa producătorului: . . . . . .
2.2. Ţara de origine a producătorului: . . . . . .

□ Datele de identificare ale furnizorului/furnizorilor componentelor intră în componența produsului/echipamentului care vine în contact cu apa destinată consumului uman:

. . . . . .

Notificarea produsului, materialului, substanței chimice/amestecului, echipamentului, substanței chimice de tratare sau mediului filtrant utilizat (e) în contact cu apa destinată consumului uman se eliberează în conformitate cu prevederile Ordinul ministrului sănătăţii nr. 275/2012 cu modificările şi completările ulterioare, în baza art. 11 din Ordonanța Guvernului nr. 7/2023 privind calitatea apei destinate consumului uman.

Notificarea este valabilă pe o perioadă de 5 ani de la emitere sau până la data de valabilitate a documentului de referinţă din statul membru al UE, anterioară perioadei de 5 ani, în cazul în care nu intervin modificări în compoziția calitativă şi cantitativă a produsului, în domeniul/condiţiile de utilizare a produsului respectiv, ori ale producătorului. Orice modificare a sediului social al solicitantului, a locului de producție, ori a gamei de produse trebuie însoțită de o Anexă la prezenta Notificare. In lipsa anexei la Notificare, aceasta devine nulă.

Numele şi prenumele, semnătura şi ștampila medicului-şef al Centrului Regional de Sănătate Publică: . . . . . .

Numele şi prenumele, semnătura președintelui Comisiei:
. . . . . .

ANEXA Nr. 4

(Anexa nr. 4 la procedură)

TARIFE

Nr. crt.	Serviciul prestat	Valoare tarif (lei)
1.	Consultanță privind punerea pe piață a produselor, materialelor substanțelor, compozițiilor, constituenților, echipamentelor, substanțelor de tratare sau mediilor filtrante care vin în contact cu apa destinată consumului uman (în limba română)	*300/oră*
2.	Analiza dosarului de produs utilizat în contact cu apa destinată consumului uman	*700*
3.	Întocmire referat tehnic de evaluare (în limba română)	*400*
4.	Întocmire aviz sanitar/notificare (în limba română)	*400*
5.	Anexă la aviz sanitar/notificare (în limba română)	*400*
6.	Întocmire certificat de înregistrare produs (în limba română)	400

Anexa nr. 5
(Anexa nr. 6 la procedură)

Antetul Institutului National de Sănătate Publică

Comisia pentru produse, materiale, substanţe chimice/amestecuri, echipamente, substanţe chimice de tratare, medii filtrante utilizate în contact cu apa destinată consumului uman .....

ANEXA LA AVIZUL SANITAR/NOTIFICAREA Nr. ...../ .....

din data de .....

Urmare a cererii . . . . . ., în calitate de . . . . (producător /reprezentant autorizat /importator), înregistrată la Comisia pentru produse, materiale, substanţe chimice/amestecuri, echipamente, substanţe chimice de tratare, medii filtrante utilizate în contact cu apa destinată consumului uman ..... cu nr. ....., prin care s-a solicitat eliberarea unei Anexe la Avizul/Notificarea nr. . . . . din data de . . . ., din următoarele motive : . . . . . ., se modifică în Avizul sanitar/Notificarea nr. . . . . ./. . . . . ., următoarele:

. . . . . .

. . . . . .

Menţionăm că solicitantul . . . . . a depus o declaraţie prin care îşi asumă că producătorul, compoziţia calitativă şi cantitativă a produsului, domeniul/condiţiile de utilizare a produsului nu au fost modificate.

Acest document este valabil doar însoţit de Avizul/Notificarea în original

Numele şi prenumele, semnătura şi ştampila medicului-şef al Centrului Regional de Sănătate Publică: . . . . . .

Numele şi prenumele, semnătura preşedintelui Comisiei:
. . . . . .

Anexa nr. 6

(Anexa nr. 7 la procedură)

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

-model-

Antetul Institutului Naţional de Sănătate Publică

Comisia pentru produse, materiale, substanţe chimice/amestecuri, echipamente, substanţe chimice de tratare, medii filtrante utilizate în contact cu apa destinată consumului uman .....

Solicitant: . . . . . .

Adresa solicitantului: . . . . . .

Nr. de înregistrare la Registrul comerțului (dacă producătorul este din România sau dacă există reprezentant autorizat în România): . . . . . .

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE
nr. . . . . din data de . . . . . .

Numărul produsului înscris pe declarația de conformitate UE .....

Denumirea produsului/produselor .....

Denumirea și adresa producătorului și a reprezentantului autorizat al acestuia pentru România, după caz: .....

Locul/locurile de fabricație .....

Date de identificare a produsului, conform declarației de conformitate UE (tipul produsului și grupa de produs) .....

Denumirea și numărul organismului notificat care a realizat evaluarea conformității .....

Numărul și data emiterii Certificatului european de conformitate .....

Valabil până la data: .....

Numele şi prenumele, semnătura şi ștampila medicului-șef al Centrului Regional de Sănătate Publică: .....

Numele şi prenumele, semnătura președintelui Comisiei: .....