

Ordinul Nr.275 din 26.03.2012
privind aprobarea Procedurii de reglementare sanitară pentru punerea pe piață a produselor, materialelor, substanțelor chimice/amestecurilor și echipamentelor utilizate în contact cu apa potabilă

Văzând Referatul de aprobare al Direcției sănătate publică și control în sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății nr. RL 2.470/2012, având în vedere prevederile art. 10 alin. (1) din Legea nr. 458/2002 privind calitatea apei potabile, republicată, și ale Directivei 98/34/CE a Parlamentului

în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice, transpusă în legislația națională prin Hotărârea Guvernului nr. 1.016/2004 privind măsurile pentru organizarea și realizarea schimbului de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice, precum și al regulilor referitoare la serviciile societății informaționale între România și statele membre ale Uniunii Europene, precum și Comisia Europeană, cu modificările ulterioare, în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ministrul sănătății emite următorul ordin:

Articolul 1

Se aprobă Procedura de reglementare sanitară pentru punerea pe piață a produselor, materialelor, substanțelor chimice/amestecurilor și echipamentelor utilizate în contact cu apa potabilă, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 2

Ministerul Sănătății, prin Institutul Național de Sănătate Publică, precum și prin direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Articolul 3

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

Ministrul sănătății,

Ritli Ladislau

ANEXĂ

PROCEDURA

de reglementare sanitară pentru punerea pe piață a produselor, materialelor, substanțelor chimice/amestecurilor și echipamentelor utilizate în contact cu apa potabilă

Articolul 1

Domeniul de aplicare a prezentei proceduri se referă la instalațiile fixe publice sau private de aprovizionare cu apă potabilă.

Articolul 2

În înțelesul prezentei proceduri, următorii termeni se definesc astfel:

a) punere pe piață înseamnă furnizarea unui produs pentru distribuție, consum sau utilizare pe piața comunitară în cursul unei activități comerciale, în schimbul unei plăți ori gratuit;

b) reglementarea sanitară pentru punerea pe piață a produselor, materialelor, substanțelor chimice/amestecurilor și echipamentelor utilizate în contact cu apa potabilă, puse pentru prima dată pe piața Uniunii Europene sau importate din țări terțe, este procedura de:

1. notificare pentru produsele, materialele, substanțele chimice/amestecurile și echipamentele utilizate în contact cu apa potabilă, puse pentru prima dată pe piața românească și aprobate pentru această folosință în state membre ale Uniunii Europene;

2. avizare sanitară pentru produsele, materialele, substanțele chimice/amestecurile și echipamentele utilizate în contact cu apa potabilă, puse pentru prima dată pe piața românească, produse pentru prima dată în România sau importate din țări terțe;

c) notificarea este procesul de înregistrare pentru produsele, materialele, substanțele chimice/amestecurile și echipamentele utilizate în contact cu apa potabilă, puse pentru prima dată pe piața românească și aprobate în state membre ale Uniunii Europene;

d) avizarea sanitară este procesul de analiză a dosarului de produs privind conformarea produselor, materialelor, substanțelor chimice/amestecurilor și echipamentelor utilizate în contact cu apa potabilă, la reglementările în vigoare, având în vedere protejarea sănătății populației, cu scopul punerii pe piață a acestor produse;

e) avizul sanitar este documentul oficial eliberat de Comisia pentru produse, materiale, substanțe chimice/amestecuri și echipamente utilizate în contact cu apa potabilă de la nivelul fiecărui centru regional de sănătate publică, denumită în continuare comisia, pe baza dosarului de produs și a referatului tehnic de evaluare întocmit de experți desemnați prin decizie de către directorul Institutului Național de Sănătate Publică;

f) formularul de notificare este documentul oficial eliberat de către comisie pe baza dosarului de produs și a referatului tehnic de evaluare întocmit de aceasta;

g) dosarul de produs este documentația tehnică ce conține toate informațiile necesare pentru evaluarea riscurilor previzibile pentru populație și mediul înconjurător;

h) referatul tehnic de evaluare este documentul oficial întocmit de către experții desemnați din cadrul comisiei, pe baza dosarului de produs, în care sunt formulate concluziile și recomandările privind avizarea sanitară/notificarea;

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 și echipamentelor utilizate în contact cu apa potabilă;

j) instalații fixe publice sau private de aprovizionare cu apă potabilă sunt reprezentate de ansamblul construcțiilor, instalațiilor tehnologice, echipamentelor funcționale și dotărilor specifice, prin care se realizează captarea apei brute, aducțiunea, tratarea în vederea potabilizării, înmagazinarea și distribuția apei potabile.

Articolul 3

Pentru îndeplinirea atribuțiilor privind reglementarea sanitară de punere pe piață a produselor, materialelor, substanțelor chimice/amestecurilor și echipamentelor utilizate în contact cu apa potabilă pe teritoriul României se înființează comisiile pentru produse, materiale, substanțe chimice/ amestecuri și echipamente utilizate în contact cu apa potabilă, organisme de specialitate, fără personalitate juridică, care funcționează în cadrul centrelor regionale ale Institutului Național de Sănătate Publică.

Articolul 4

(1) La nivelul Institutului Național de Sănătate Publică, prin decizie a directorului, sunt desemnați experții care vor face parte din comisii.

(2) Comisiile sunt reprezentate la nivelul centrelor regionale de sănătate publică București, Iași, Târgu Mureș, Cluj și Timișoara.

(3) În componența fiecărei comisii vor fi un chimist, un medic igienist, un biolog și/sau, după caz, personal cu expertiză de specialitate în funcție de specificul documentației de analizat. Directorul centrului regional de sănătate publică poate decide, la solicitarea comisiei, completarea și/sau modificarea componenței comisiei.

(4) Referatele tehnice vor fi întocmite și semnate de experții desemnați, iar avizul/notificarea va fi semnat/ă de medicul șef al centrului regional de sănătate publică.

Articolul 5

Comisiile au următoarele atribuții:

a) furnizează solicitanților, la cerere, consultanță pentru întocmirea dosarului de produs (eventual - prin informații corecte și complete asupra documentației), necesară obținerii notificării/avizului sanitar;

b) primesc dosarul de produs;

c) primesc dovada achitării tarifului conform anexei nr. 4;

d) evaluează dosarul de produs;

e) solicită, dacă este necesar, pe parcursul procedurii de notificare/avizare și alte documente, date sau teste necesare analizei și evaluării produselor;

f) întocmesc referatul tehnic de evaluare care se păstrează la nivelul centrului regional de sănătate publică;

g) eliberează în două exemplare notificarea/avizul sanitar/înștiințarea motivată de respingere a avizării, respectiv notificării (după caz);

h) înmânează solicitantului un exemplar de notificare/aviz sanitar/înștiințare de respingere;

i) asigură arhivarea tuturor documentelor, în condițiile legii, la centrele regionale de sănătate publică, respectiv la Institutul Național de Sănătate Publică.

Articolul 6

(1) În vederea obținerii avizului sanitar/notificării, înainte de punerea pe piață, a produselor, materialelor, substanțelor chimice/amestecurilor și echipamentelor care vin în contact cu apa potabilă, solicitantul depune dosarul de produs la Institutul Național de Sănătate Publică/Centrul regional de sănătate publică.

(2) Dosarul de produs trebuie să conțină următoarele documente necesare pentru eliberarea avizului sanitar/notificării:

a) cerere adresată Institutului Național de Sănătate Publică/Centrului regional de sănătate publică, cu antetul solicitantului, adresa, numărul de telefon, numărul de înregistrare la registrul comerțului (conform modelului din anexa nr. 1), în care se specifică:

(i)	calitatea de producător, de reprezentant autorizat al producătorului sau de importator;
(ii)	numele și adresa completă a producătorului, în cazul în care solicitantul este importator;
(iii)	numele și adresa completă a persoanei la care se găsește dosarul de produs;

b) adresa la care își are sediul în România producătorul sau importatorul;

c) denumirea comercială a produsului;

d) categoria produsului [produs, material, substanță chimică/amestec sau echipament, utilizat(ă) în contact cu apa potabilă];

e) domeniul de utilizare/aplicabilitate, instrucțiunile/condițiile de utilizare;

f) compoziția cantitativă și calitativă standard și numerele CAS (Chemical Abstract Service) ale produsului, materialului, substanței chimice/amestecului sau echipamentului utilizat(e) în contact cu apa potabilă;

g) criteriile de control pentru puritatea ingredientelor sau certificatul de calitate privind criteriile de puritate a ingredientelor, în copie și în original;

h) buletinele de analiză/testările efectuate de laboratoare acreditate în domeniu, în conformitate cu prevederile Regulamentului (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93, prezentate în original;

i) fișa de securitate a produsului, materialului, substanței chimice/amestecului sau echipamentului utilizat(e) în contact cu apa potabilă;

j) declarația de conformitate a produsului, materialului, substanței chimice/amestecului sau echipamentului utilizat(e) în contact cu apa potabilă.

(3) În vederea notificării, solicitantul va depune la dosarul de produs copii ale certificatelor, aprobărilor, testelor toxicologice, buletinelor de analiză emise de alte state membre ale Uniunii Europene. Copiile vor avea mențiunea „conform cu originalul“, vor fi semnate și ștampilate de către solicitant.

(4) În vederea avizării sanitare, solicitantul va depune la dosarul de produs copii ale certificatelor, aprobărilor, testelor toxicologice având mențiunea „conform cu originalul“, semnate și ștampilate, precum și buletinele de analiză în original.

(5) Dosarul de produs trebuie să fie prezentat în limba română sau, după caz, cu traducere legalizată.

Articolul 7

(1) Avizul sanitar/Notificarea va cuprinde următoarele informații:a)datele complete de identificare ale producătorului, reprezentantului autorizat al producătorului sau al importatorului;b)țara de origine a produsului, materialului, substanței chimice/amestecului sau echipamentului care vine în contact cu apa potabilă;c)denumirea comercială a produsului, materialului, substanței chimice/amestecului sau echipamentului care vine în contact cu apa potabilă;d)categoria produsului;e)domeniul de utilizare/aplicabilitate;f)termenul de valabilitate al documentului;g)semnătura președintelui comisiei.

(2) Modelul de aviz sanitar este prezentat în anexa nr. 2, iar cel pentru notificare în anexa nr. 3.

Articolul 8

Avizul sanitar/Notificarea se eliberează în termen de maximum 30 de zile lucrătoare de la data depunerii documentației complete.

Articolul 9

Avizul sanitar și notificarea sunt valabile atât timp cât nu se face niciun fel de modificare în compoziția calitativă și cantitativă sau în domeniul/condițiile de utilizare al produsului respectiv.

Articolul 10

Produsele, materialele, substanțele chimice/amestecurile și echipamentele utilizate în contact cu apa potabilă notificate/avizate sanitar se afișează pe site-ul Institutului Național de Sănătate Publică.

Articolul 11

(1) Dosarul de produs împreună cu referatul tehnic de evaluare și avizul sanitar/notificarea eliberate de comisie se păstrează la Institutul Național de Sănătate Publică/centrul regional de sănătate publică, în condițiile respectării legislației ce garantează confidențialitatea, pe perioada utilizării produsului.

(2) Difuzarea datelor din dosarul de produs este supusă prevederilor legale privind confidențialitatea.

Articolul 12

Avizele sanitare/Notificările eliberate se postează pe site-ul Institutului Național de Sănătate Publică.

Articolul 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 potabilă se dovedește, pe baza noilor reglementări europene, că are componente care sunt nocive pentru sănătatea populației, comisia va retrage avizul sanitar/notificarea eliberat(ă).

(2) Decizia de retragere a avizului sanitar/notificării se comunică solicitantului avizului sanitar și se afișează pe site-ul Institutului Național de Sănătate Publică.

(3) Retragerea produsului de pe piață se face în termen de maximum 90 de zile de la comunicarea deciziei de retragere a avizului sanitar/notificării.

Articolul 14

(1) Producătorul, reprezentantul autorizat al producătorului sau importatorul este obligat să notifice comisia în formă scrisă despre orice modificări calitative ori ale condițiilor de utilizare ale produsului, materialului, substanței chimice/amestecului sau echipamentului utilizat în contact cu apa potabilă cuprinse în dosarul de produs și pentru care s-a emis notificarea/avizul sanitar, în termen de 30 de zile de la data la care acestea au survenit.

(2) Folosirea produsului notificat/avizat care a suferit modificări calitative va fi condiționată de obținerea prealabilă a avizului sanitar conform prezentei proceduri.

(3) În acest caz se va emite notificare/aviz sanitar nou(ă).

Articolul 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 apa potabilă cuprinse în dosarul de produs și pentru care s-a emis notificarea/avizul sanitar, în termen de 30 de zile de la data la care acestea au survenit.

Articolul 16

(1) Produsele pentru construcții se pot utiliza în contact cu apa potabilă în condițiile deținerii avizului sanitar/notificării în valabilitate emis(e) conform prevederilor prezentei proceduri, precum și a declarației de conformitate în valabilitate, emisă în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 622/2004 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață a produselor pentru construcții, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în care se specifică adecvarea produsului la utilizarea în contact cu fluide apoase.

(2) Avizele tehnice aferente agrementelor tehnice referitoare la produse pentru construcții destinate a fi utilizate în contact cu apa potabilă, emise în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 766/1997 pentru aprobarea unor regulamente privind calitatea în construcții, cu modificările și completările ulterioare, în valabilitate la data intrării în vigoare a prezentei proceduri, își mențin valabilitatea până la data expirării.

(3) După data expirării avizelor tehnice prevăzute la alin. (2), produsele pentru construcții care au făcut obiectul acestor avize se pun pe piață în conformitate cu prevederile prezentei proceduri.

Articolul 17

Producătorii, reprezentanții autorizați ai producătorilor sau importatorii produselor, materialelor, substanțelor chimice/amestecurilor și echipamentelor utilizate în contact cu apa potabilă, cu excepția celor prevăzute la art. 16, care au fost puse pe piață fără avizare sanitară/notificare, sunt obligați să solicite aviz sanitar/notificare, în decurs de 6 luni de la publicarea prezentei proceduri.

Articolul 18

Sunt exceptați de la prevederile prezentei proceduri dezinfectanții utilizați pentru tratarea apei potabile, care sunt reglementați de Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare.

Articolul 19

(1) Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București sunt responsabile cu verificarea existenței și valabilității avizului sanitar/notificării eliberat(e) de către comisie.

(2) Nerespectarea prevederilor prezentei proceduri se sancționează conform legii.

Articolul 20

Anexele nr. 1-4 fac parte integrantă din prezenta procedură.

ANEXA Nr. 1 la procedură

**–Model –
CERERE
pentru solicitarea avizului sanitar/notificării**

Către: Institutul Național de Sănătate Publică/Centrul Regional de Sănătate Publică

Stimată Doamnă/Domnule Director,

Subsemnata/ul,, solicit aviz sanitar o/notificare o pentru produsul, materialul, substanța chimică/amestecul, echipamentul care vine în contact cu apa potabilă

Solicitant:

Solicitantul este - producător o /agent autorizat o /importator o Numele și adresa completă (inclusiv telefon/fax):

Nr. de înregistrare la registrul comerțului

Producător:

Numele și adresa completă:

Numele și adresa completă a persoanei la care se găsește dosarul tehnic al produsului:

Semnătura și ștampila solicitantului.....

ANEXA Nr. 2
la procedură

–Model –

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Institutul Național de Sănătate Publică/Centrul Regional de Sănătate Publică

Comisia pentru produse, materiale, substanțe chimice/amestecuri și echipamente utilizate în contact cu apa potabilă

Solicitant:

AVIZ SANITAR NR. DIN DATA

Comisia pentru produse, materiale, substanțe chimice/amestecuri și echipamente utilizate în contact cu apa potabilă, din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică/Centrului Regional de Sănătate Publică, în baza Referatului tehnic de evaluare nr., decide că următorul produs, material, substanță chimică/amestec, echipament utilizate în contact cu apa potabilă poate fi fabricat(ă) sau comercializat(ă) și utilizat(ă) în România, conform prevederilor legale în vigoare. o Produs, material, substanță chimică/amestec, echipament utilizate în contact cu apa potabilă:

1.1. denumirea comercială a produsului, materialului, substanței chimice/amestecului, echipamentului utilizat(e) în contact cu apa potabilă:

1.2. domeniul de utilizare:

1.3. instrucțiunile/condițiile de utilizare: o Producătorul:

2.1. Adresa:

2.2. Țara:

Avizarea sanitară a produsului, materialului, substanței chimice/amestecului, echipamentului utilizat(e) în contact cu apa potabilă se face în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 275/2012 privind aprobarea procedurii de reglementare sanitară pentru punerea pe piață a produselor, materialelor, substanțelor chimice/amestecurilor și echipamentelor utilizate în contact cu apa potabilă, în baza art. 10 din Legea nr. 458/2002 privind calitatea apei potabile, republicată.

AVIZUL SANITAR ESTE VALABIL PE PERIOADA ÎN CARE NU SE FACE NICIO MODIFICARE ÎN COMPOZIȚIA ȘI CALITATEA PRODUSULUI. ORICE MODIFICARE A COMPOZIȚIEI ȘI CALITĂȚII PRODUSULUI DUCE ÎN MOD AUTOMAT LA ANULAREA AVIZULUI SANITAR.

Numele și prenumele, semnătura și ștampila medicului șef al Centrului regional de sănătate publică.....
.....
.....

ANEXA Nr. 3
la procedură

–Model –

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Institutul Național de Sănătate Publică/Centrul Regional de Sănătate Publică

Comisia pentru produse, materiale, substanțe chimice/amestecuri și echipamente utilizate în contact cu apa potabilă

Solicitant:

NOTIFICARE NR. DIN DATA

Comisia pentru produse, materiale, substanțe chimice/amestecuri și echipamente utilizate în contact cu apa potabilă, din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică/Centrului Regional de Sănătate Publică, decide că următorul produs, material, substanță chimică, echipamente utilizat(ă) în contact cu apa potabilă poate fi comercializat(ă) și utilizat(ă) în România, conform prevederilor legale în vigoare. o Produs, material, substanță chimică/amestec, echipament utilizate în contact cu apa potabilă:

1.1. denumirea comercială a produsului, materialului, substanței chimice/amestecului, echipamentului utilizat(e) în contact cu apa potabilă:

1.2. domeniul de utilizare:

1.3. instrucțiunile/condițiile de utilizare: o Producătorul:

2.1. Adresa:

2.2. Țara:

Notificarea produsului, materialului, substanței chimice/amestecului, echipamentului utilizat(e) în contact cu apa potabilă se face în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 275/2012 privind aprobarea procedurii de reglementare sanitară pentru punerea pe piață a produselor, materialelor, substanțelor chimice/amestecurilor și echipamentelor utilizate în contact cu apa potabilă, în baza art. 10 din Legea nr. 458/2002 privind calitatea apei potabile, republicată. NOTIFICAREA ESTE VALABILĂ PE PERIOADA ÎN CARE NU SE FACE NICIO MODIFICARE ÎN COMPOZIȚIA ȘI CALITATEA PRODUSULUI. ORICE MODIFICARE A COMPOZIȚIEI ȘI CALITĂȚII PRODUSULUI DUCE ÎN MOD AUTOMAT LA ANULAREA NOTIFICĂRII. Numele și prenumele, semnătura și ștampila medicului șef al Centrului regional de sănătate publică.....

ANEXA Nr. 4

la procedură

TARIFE

Nr. crt.	Serviciul prestat	Valoarea tarifului (lei)
1.	Consultanță pentru întocmirea dosarului de produs	300
2.	Întocmire referat tehnic de evaluare	350