**MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

**DIRECŢIA GENERALĂ SĂNĂTATE PUBLICĂ ȘI PROGRAME DE SĂNĂTATE**

**APROB,**

**Ministrul Sănătății**

**Prof. Univ. Dr. Alexandru Rafila**

**Referat de aprobare**

Având în vedere:

1. prevederile Art. 11 din Ordonanța 7/2023 privind calitatea apei destinate consumului uman;

2. Hotărârea Guvernului nr. 1.016/2004 privind măsurile pentru organizarea şi realizarea schimbului de informaţii în domeniul standardelor şi reglementărilor tehnice, precum şi al regulilor referitoare la serviciile societăţii informaţionale între România şi statele membre ale Uniunii Europene, precum şi Comisia Europeană, cu modificãrile ulterioare

3. Regulamentul (UE) nr. 305/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2011 de stabilire a unor condiții armonizate pentru comercializarea produselor pentru construcții și de abrogare a Directivei 89/106/CEE a Consiliului

**4.**Regulamentul (UE) 2019/1020 al Parlamentului European şi al Consiliului din 20 iunie 2019 privind supravegherea pieței și conformitateaproduselor și de modificare a Directivei 2004/42/CE și a Regulamentelor (CE) nr. 765/2008 și (UE) nr. 305/2011.

România, ca stat membru al Uniunii Europene, are obligaţia de a reglementa sanitar punerea pe piață a produselor, materialelor, substanțelor chimice/amestecurilor și echipamentelor utilizate în contact cu apa potabilă.

Autoritatea competentă în România pentru Reglementarea Sanitară privind punerea pe piață a produselor, materialelor, substanțelor chimice/amestecurilor și echipamentelor utilizate în contact cu apa potabilă este Ministerul Sănătăţii prin Institutul Național de Sănătate Publică.

Prin *ORDINUL Ministrului Sănătății nr. 275 din 26 martie 2012 a fost aprobată Procedura de reglementare sanitară pentru punerea pe piață a produselor, materialelor, substanțelor chimice/amestecurilor și echipamentelor utilizate în contact cu apa potabilă*, prin care Comisia pentru produse, materiale, substanţe chimice/ amestecuri şi echipamente utilizate în contact cu apa potabilã din cadrul Institutul Național de Sănătate Publică, eliberează Aviz Sanitar/Notificare pentru produsele, materialele, substanțele chimice/ amestecurile și echipamentele utilizate în contact cu apa potabilă.

De la intrarea în vigoare a Ordinului nr. 275/2012, evaluatorii s-au confruntat cu o serie de situații în activitatea de evaluare pentru punerea pe piață a produselor, materialelor, substanțelor chimice/amestecurilor și echipamentelor utilizate în contact cu apa potabilă, motiv pentru care au fost propuse mai multe modificări în procedura actuală, respectiv

* actualizarea legislației în vigoare;
* stabilirea, pe lângă vechii termeni, a unor noi termeni care definesc activitatea de evaluare pentru punerea pe piață a produselor, materialelor, substanțelor chimice/amestecurilor și echipamentelor utilizate în contact cu apa potabilă;
* depunerea electronică, prin intermediul Platformei ”Punctul de Contact Unic Electronic” a dosarului de produs utilizat în contact cu apa potabilăpentru eliberarea Avizului sanitar/Notificării;
* clarificarea statutului de persoană juridică a solicitantului;
* stabilirea componenței comisiei de evaluare și a persoanelor care semnează Avizele Sanitare/Notificările;
* stabilirea documentelor necesare diferențiate pentru obținerea Avizului Sanitar/ Notificării;
* stabilirea termenului de completare a Dosarului de produs utilizat în contact cu apa potabilă;
* stabilirea modului de clasare a dosarului;
* stabilirea termenului de valabilitate a Avizului Sanitar/Notificării la 5 ani și a condițiilor în care este necesară modificarea anterioară a Avizului Sanitar/Notificării în acestă perioadă;
* actualizarea (după reevaluarea dosarelor) și postarea pe site-ul Institutului Național de Sănătate Publică a rubricii cu Listele privind Avizele Sanitare/ Notificările;
* modificarea și completarea Anexelor 1, 2, 3, 4 și introducerea unei noi Anexe 5.

Precizăm că reglementările tehnice cuprinse în prezentul ordin respectă procedura de notificare prevăzută de Directiva ( UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informatii în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 241 din 17 septembrie.

Faţă de cele menţionate, am elaborat prezentul proiect de ordin, pe care, dacă sunteți de acord, vă rugăm să îl aprobați.

Cu deosebită considerație,

**DIRECTOR GENERAL**

**DR. AMALIA ȘERBAN**