



UE

GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. _____

din _____ 2025

Chișinău

Pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și substanțele care intră în contact cu apa potabilă și metodele de testare

În temeiul art. 6 alin. (2) din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 67, art. 183), cu modificările ulterioare, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Prezenta hotărâre:

– transpune art. 2 (10) și (11), art. 11 (1), (2) lit. b) și c) și art. 12 din Directiva (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2020 privind calitatea apei destinate consumului uman (reformare), CELEX: 32020L2184, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 435/1 din 23 decembrie 2020;

– transpune 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 a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește procedurile și metodele pentru testarea și acceptarea materialelor finale utilizate în produsele care intră în contact cu apa destinată consumului uman, CELEX: 32024D0368, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 2024/368 din 23 aprilie 2024;

– transpune Regulamentul delegat (UE) 2024/371 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, CELEX: 32024R0371, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 2024/371 din 23 aprilie 2024;

– transpune art. 2, pct. 1-10 și pct. 12-15 din Decizia de punere în aplicare (UE) 2024/367 a Comisiei din 23 ianuarie 2024 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului prin instituirea listelor pozitive europene de substanțe inițiale, compoziții sau constituenți autorizați să fie utilizați la fabricarea de materiale sau produse care

intră în contact cu apa destinată consumului uman, CELEX: 32024D0367, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 2024/367 din 23 aprilie 2024.

1. Se aprobă Regulamentul sanitar privind materialele și substanțele care intră în contact cu apa potabilă și metodele de testare (se anexează).

2. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Ministerului Sănătății.

3. Prezenta hotărâre intră în vigoare la expirarea a șase luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, cu excepția capitolului IV din Regulamentul sanitar privind materialele și substanțele care intră în contact cu apa potabilă și metodele de testare, care intră în vigoare la 31 decembrie 2026.

Prim-ministru

DORIN RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ala Nemerenco

Aprobat
prin Hotărârea Guvernului nr. /2025

REGULAMENT SANITAR
privind materialele și substanțele care intră în contact cu apa potabilă
și metodele de testare

Capitolul I
DISPOZIȚII GENERALE

1. Regulamentul sanitar privind materialele și substanțele care intră în contact cu apa potabilă și metodele de testare (în continuare – *Regulament*) asigură funcționarea eficientă a pieței interne în ceea ce privește introducerea pe piață a produselor, materialelor, substanțelor chimice/amestecurilor și echipamentelor (în continuare – *materiale și substanțe*) destinate să intre în contact cu apa potabilă.

2. Prezentul Regulament se aplică materialelor și substanțelor, care, în starea de produs finit:

- 2.1. sunt destinate să intre în contact cu apa potabilă;
- 2.2. sunt deja în contact cu apa potabilă și au fost destinate acestui scop;
- 2.3. pot veni în contact cu apa potabilă sau transferă substanțe constitutive acestora în condiții de utilizare normale sau previzibile.

3. În sensul prezentului Regulament se definesc următoarele noțiuni:

3.1. *apă de migrare* – apă pentru testare care a fost în contact cu epruveta în condițiile specificate prevăzute în anexele nr. 1-4;

3.2. *barieră totală* – strat-barieră care împiedică difuzia oricăror substanțe către partea materialului final care intră în contact cu apa potabilă;

3.3. *ciment* – material anorganic măcinat fin, care, atunci când este amestecat cu apă, formează o pastă care se fixează și se întărește ca urmare a unor reacții și procese de hidratare și care, după întărire, păstrează rezistența și stabilitatea chiar și sub apă;

3.4. *constituent*, oricare dintre următoarele:

3.4.1. o substanță care a fost utilizată în mod intenționat pentru fabricarea unui material pe bază de ciment;

3.4.2. un element de aliere prezent într-o compoziție de materiale metalice;

3.4.3. un element sau o combinație de elemente prezente într-o compoziție de emailuri, ceramică sau alte materiale anorganice;

3.4.4. o substanță prezentă într-un amestec de substanțe;

3.5. *componentă* – parte identificabilă a unui produs asamblat, constând din unul sau mai multe materiale;

3.6. *compoziție* – compoziția chimică a unui metal, a unui email, a unei ceramici sau a altui material anorganic;

3.7. *concentrația maximă admisibilă la robinet* – (concentrația maximă tolerabilă – MTC_{tap}) concentrația maximă admisă a unei substanțe transferate dintr-un material specific în apa potabilă;

3.8. *constituent organic pe bază de ciment* – substanță organică care este utilizată la fabricarea materialelor pe bază de ciment;

3.9. *echipament utilizat în contact cu apa potabilă* – ansamblu de piese/dispozitive, aparate și/sau mecanisme ale unei instalații, compus din materiale și/sau substanțe diferite, care alcătuiesc un sistem tehnic utilizat pentru asigurarea producției și distribuția apei potabile (în procesul de captare a apei brute, aducțiune, tratare în vederea potabilizării, înmagazinare, transport, distribuție a apei potabile);

3.10. *email* – material vitros obținut prin topirea la temperaturi mai mari de 1 200 °C și fritarea unui amestec de substanțe anorganice;

3.11. *epruvetă* – obiect reprezentativ al materialului final care este utilizat pentru efectuarea încercărilor în conformitate cu procedurile și metodele de testare stabilite în anexele nr. 1-4;

3.12. *favorizarea creșterii microbiene (enhancement of microbial growth – EMG)* – capacitatea materialelor organice finale sau a materialelor finale pe bază de ciment de a favoriza multiplicarea microorganismelor în condițiile specificate;

3.13. *formulare* – listă a tuturor substanțelor sau a tuturor constituenților utilizați la prepararea unui material organic sau a unui material pe bază de ciment și cantitățile lor relative;

3.14. *material* – material solid, semisolid sau un lichid utilizat pentru fabricarea unui produs care este:

3.14.1. o compoziție organică preparată din una sau mai multe substanțe inițiale; sau

3.14.2. o compoziție pe bază de ciment preparată din unul sau mai mulți constituenți; sau

3.14.3. o compoziție metalică, ceramică, din email sau din altă compoziție anorganică;

3.15. *material aplicat la fața locului* – material final care urmează să fie produs pe un șantier de construcții;

3.16. *material ceramic* – materiale solide nemetalice anorganice policristaline sau monocristaline, supuse unor temperaturi ridicate în timpul fabricării;

3.17. *material final* – material care este supus testării și acceptării în conformitate cu cerințele de testare și cu cerințele de acceptare stabilite în anexele nr. 1-4;

3.18. *material metalic* – metal sau aliaj metalic care este utilizat fie în formă de bază, fie ca placă metalică;

3.19. *material organic* – material care constă în principal din substanță pe bază de carbon;

3.20. *material pe bază de ciment* – material care conține ciment hidraulic într-o proporție suficientă pentru a acționa ca liant principal prin formarea unei structuri hidratate care determină performanța materialului;

3.21. *material utilizat în contact cu apa potabilă* – preparat dintr-o substanță sau combinație de substanțe, destinat utilizării în procesele de fabricație a produselor și echipamentelor folosite în contact cu apa potabilă și care este plasat/introdus pe piață;

3.22. *monomer* – substanță capabilă să formeze legături covalente cu o secvență de molecule suplimentare, similare sau diferite, în condițiile reacției specifice de obținere a polimerului, utilizată pentru procesul în cauză;

3.23. *parte polimerizată* – parte din compoziția unei substanțe care constă în molecule caracterizate printr-o succesiune de unul sau mai multe tipuri de unități monomere. Moleculele precum dimerii, trimerii contribuie, de asemenea, la partea polimerizată. Cu toate acestea, termenul „parte polimerizată” nu include monomerul sub formă nereacționată sau alți reactanți sub formă nereacționată;

3.24. *polimer* – substanță constituită din molecule caracterizate printr-o succesiune de unul sau mai multe tipuri de unități monomere și distribuite într-un domeniu de greutate moleculară, în care diferențele de greutate moleculară sunt atribuite, în principal, diferențelor numărului de unități monomere, polimerul conținând următoarele:

3.24.1. o majoritate ponderală simplă de molecule care conțin cel puțin trei unități monomere unite printr-o legătură covalentă de cel puțin o altă unitate monomeră sau de un alt reactant;

3.24.2. o cantitate inferioară a unei majorități ponderale simple de molecule cu aceeași greutate moleculară;

3.25. *prepolimer* – substanță rezultată în urma unei reacții de tip polimerizare, care intră în reacție ulterior într-un polimer final dintr-un material sau produs;

3.26. *produs* – obiect care intră în contact cu apa potabilă, realizat din materiale finale și având ca scop introducerea acestuia pe piață;

3.27. *produs asamblat* – produs care constă din două sau mai multe componente, care sunt cuplate și funcționează ca o unitate și care pot fi demontate fără a distruge componentele;

3.28. *produs multistratificat* – produs care constă din două sau mai multe straturi de materiale finale legate între ele și care nu poate fi dezasamblat pentru testare fără a fi distrus;

3.29. *produs utilizat în contact cu apa potabilă* – articol fabricat dintr-un material sau dintr-o combinație de materiale/material-tip, în forma sa finală, care este plasat/introdus pe piață;

3.30. *substanță inițială* – substanță adăugată în mod intenționat pentru producția unor materiale organice sau a unor mixturi pentru materiale pe bază de ciment;

3.31. *substanță neașteptată* – substanță care a migrat dintr-un produs, dintr-un material organic final sau dintr-un material final pe bază de ciment în apa potabilă, care nu a fost adăugată intenționat în cursul procesului de producție a materialului sau a produsului și care nu a fost inclusă în informațiile furnizate de către producător;

3.32. *substanță utilizată în contact cu apa potabilă* – compus chimic sau amestec de compuși chimici care se folosește la fabricarea unui material;

3.33. *specie adăugată neintenționat* – oricare dintre următoarele:

3.33.1. impuritate a unei substanțe inițiale, a unui constituent organic pe bază de ciment sau a unei compoziții;

3.33.2. produs de reacție sau de degradare a unei substanțe inițiale sau a unui constituent organic pe bază de ciment, care se formează în timpul prelucrării sau utilizării materialului;

3.33.3. produs de reacție sau de degradare a unei substanțe inițiale sau a unui constituent organic pe bază de ciment, care se formează la contactul cu apa în timpul utilizării materialului;

3.34. *unitate monomeră* – forma reacționată a unei substanțe monomere într-un polimer.

4. Prevederile prezentului Regulament se aplică tuturor agenților economici implicați în producerea, importul sau comercializarea materialelor și substanțelor destinate să intre în contact cu apa potabilă, indiferent de forma juridică de organizare.

Capitolul II

CERINȚELE MINIME DE IGIENĂ PENTRU MATERIALELE CARE INTRĂ ÎN CONTACT CU APA POTABILĂ

5. Pentru asigurarea conformității cu cerințele art. 4 din Legea nr. 182/2019 privind calitatea apei potabile și ale pct. 4, materialele utilizate în contact cu apa potabilă în instalațiile noi, în lucrări de reparații sau de reconstrucție la instalațiile existente de captare, tratare, înmagazinare sau distribuție a apei potabilă îndeplinesc următoarele cerințe:

5.1. nu afectează în mod direct sau indirect sănătatea umană;

5.2. nu afectează negativ culoarea, mirosul sau gustul apei;

5.3. nu favorizează creșterea microbiană;

5.4. nu infiltrează contaminanți în apă la niveluri mai ridicate decât cele necesare pentru scopul prevăzut pentru materialul respectiv.

6. Listele substanțelor inițiale, a compozițiilor sau a constituenților pentru fiecare grup de materiale – organice, pe bază de ciment, metalice, emailuri, ceramice și alte materiale anorganice – permise pentru fabricarea materialelor sau produselor care intră în contact cu apa potabilă se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

7. Listele de substanțe inițiale prevăzute la pct. 6 și cerințele de igienă se actualizează regulat, în conformitate cu normele de punere în aplicare a legislației-cadru a Uniunii Europene privind calitatea apei destinate consumului uman.

8. Procedurile și metodele pentru testarea și acceptarea materialelor finale utilizate în produsele care intră în contact cu apa potabilă sunt stabilite după cum urmează:

- 8.1. pentru materiale organice finale, conform anexei nr. 1;
- 8.2. pentru materiale metalice finale, conform anexei nr. 2;
- 8.3. pentru materiale finale pe bază de ciment, conform anexei nr. 3;
- 8.4. pentru emailuri, materiale ceramice și alte materiale anorganice finale (inclusiv sticlă), conform anexei nr. 4.

9. Materialele și substanțele care intră în contact cu apa potabilă sunt plasate pe piață conform prevederilor art. 21-23¹ din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, precum și în conformitate cu cerințele stabilite la pct. 8.

10. În scopul respectării procedurii de autorizare sanitară menționată la pct. 9, persoana responsabilă transmite Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, prin mijloace electronice, formularul de notificare a materialelor și substanțelor care intră în contact cu apa potabilă, conform anexei nr. 5.

11. Formularul de notificare menționat la pct. 10 este însoțit de:

11.1. fișa de prezentare a materialele și substanțele în contact cu apa potabilă, care cuprinde:

11.1.1. adresa sediului producătorului, importatorului sau a reprezentantului autorizat;

11.1.2. denumirea comercială a materialelor și substanțelor în contact cu apa potabilă;

11.1.3. categoria materialelor și substanțelor în contact cu apa potabilă;

11.1.4. domeniul de utilizare/aplicabilitate, instrucțiunile/condițiile de utilizare a materialelor și substanțelor în contact cu apa potabilă;

11.2. compoziția cantitativă și calitativă, cu numerele CAS (*Chemical Abstracts Service*) ale materialului și substanței chimice/amestecului care intră în

alcătuirea produsului sau a pieselor componente ale echipamentului utilizat în contact cu apa potabilă, specificată de către producătorul acestora;

11.3. certificatul de calitate privind criteriile de puritate a ingredientelor, în conformitate cu standardele de fabricație în vigoare (copie);

11.4. buletinele de analiză/raportul de încercare, cu testările de migrare globală/specifică/testele toxicologice pentru materiale/produse, în funcție de tipul materialului, în termen de valabilitate de maximum cinci ani de la emitere, efectuate de laboratoare acreditate în domeniu;

11.5. fișa cu date de securitate a materialului și substanței chimice/amestecului utilizat în contact cu apa potabilă;

11.6. declarația de conformitate a produsului, materialului, substanței chimice/amestecului sau echipamentului utilizat în contact cu apa potabilă, din punctul de vedere al efectelor asupra sănătății;

11.7. marcajul și inscripția obligatorie de pe documentație și ambalajul produsului, care indică clar că produsul este „ADECVAT PENTRU APĂ POTABILĂ”, însoțit de simbolul prevăzut în anexa nr. 6;

11.8. dosarul de produs pentru materiale care intră în contact cu apa potabilă este prezentat în limba română.

12. În cazul în care notificarea transmisă de către operatorul economic nu conține informațiile strict necesare pentru identificarea persoanei care a depus notificarea, precum și a materialelor sau substanțelor notificate, aceasta este considerată nulă. Faptul nulității notificării este comunicat în maximum trei zile lucrătoare de la constatarea acesteia. În toate celelalte cazuri, Agenția Națională pentru Sănătate Publică poate solicita, în termen de până la 15 zile lucrătoare de la recepționarea notificării, completarea sau corectarea documentelor anexate, fără ca acest fapt să afecteze validitatea notificării sau să condiționeze inițierea activității notificate. Solicitățile se formulează motivat și se transmit operatorului economic prin mijloace electronice.

13. În cazul în care, ulterior inițierii activității în baza notificării, în cadrul controlului efectuat de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică se constată nerespectarea cerințelor legale sau prezentarea unor informații false ori înșelătoare în notificare sau în documentele anexate, personalul de conducere al Agenției întreprinde acțiunile și măsurile prevăzute de art. 18¹ din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice.

Capitolul III

CERINȚELE MINIME PENTRU SUBSTANȚELE CHIMICE DE TRATARE ȘI MEDIILE FILTRANTE CARE ÎNTRĂ ÎN CONTACT CU APA POTABILĂ

14. Pentru asigurarea conformității cu cerințele art. 4 din Legea nr. 182/2019 privind calitatea apei potabile, substanțele chimice de tratare și mediile filtrante care intră în contact cu apa potabilă trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- 14.1. să nu afecteze, în mod direct sau indirect, sănătatea populației;
- 14.2. să nu afecteze negativ culoarea, mirosul sau gustul apei;
- 14.3. să nu favorizeze, în mod neintenționat, creșterea microbiană;
- 14.4. să nu contamineze apa la niveluri mai ridicate decât cele necesare pentru îndeplinirea scopului prevăzut.

15. În temeiul pct. 11 și al Hotărârii Guvernului nr. 344/2020 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, se asigură că substanțele chimice de tratare și mediile filtrante sunt evaluate pentru puritate, iar calitatea acestora este garantată.

16. Produsele biocide utilizate la tratarea apei potabile vor respecta prevederile Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice și Hotărârea Guvernului nr. 344/2020 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.

Capitolul IV

MARCAREA

17. Pentru produsele care sunt utilizate în contact cu apa potabilă, se va folosi simbolul prezentat în anexa nr. 6, cu respectarea următoarelor cerințe:

- 17.1. simbolul are o înălțime de cel puțin 5 mm;
- 17.2. în cazul în care pe produs nu poate fi aplicat simbolul în dimensiunea minimă, acesta se aplică pe ambalaj și pe documentație;
- 17.3. simbolul este indelebil și se aplică în mod vizibil pe una sau mai multe suprafețe ale produsului, precum și pe orice document tehnic și administrativ care însoțește produsul și pe ambalajul acestuia;
- 17.4. marcajul de pe documentație și de pe ambalajul produsului include, de asemenea, următorul text informativ: „ADECVAT PENTRU APĂ POTABILĂ”.

18. Textul informativ menționat la subpct. 17.4 trebuie să respecte următoarele cerințe:

18.1. să fie vizibil și poziționat sub simbol, să fie scris cu majuscule, cu dimensiunea minimă a caracterelor de 5 mm, utilizând fontul *Helvetica bold*;

18.2. să fie redactat în limba română atunci când este aplicat pe documentație;

18.3. culoarea și prezentarea marcajului trebuie să asigure vizibilitatea și lizibilitatea optimă a simbolului;

18.4. pe produs, pe documentație și pe ambalaj pot fi aplicate și alte etichete, cu condiția ca vizibilitatea, lizibilitatea și semnificația marcajului să nu fie afectate;

18.5. toate elementele marcajului să fie poziționate în apropierea celorlalte etichete aplicate pe produs, pe documentație și pe ambalaj.

Capitolul V

DISPOZIȚII FINALE

19. Agenția Națională pentru Sănătate Publică efectuează controale oficiale pentru a asigura respectarea prezentului Regulament în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat, Legii nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice și ale Legii nr. 182/2019 privind calitatea apei potabile.

Anexa nr. 1
la Regulamentul sanitar privind materialele
și substanțele care intră în contact cu apa potabilă
și metodele de testare

MATERIALE ORGANICE FINALE

Procedura generală de testare și acceptare a materialelor organice finale utilizate într-un produs

1. Procedura de testare și acceptare a materialelor organice finale utilizate într-un produs cuprinde următoarele etape:

1.1. etapa 1. Identificarea substanțelor relevante și a altor parametri relevanți în funcție de:

1.1.1. clasificarea produselor sau a componentelor în grupe de risc și cerințele de testare aferente;

1.1.2. examinarea formulării;

1.2. etapa a 2-a. Realizarea testelor:

1.2.1. testarea migrării pentru:

1.2.1.1. conținutul de carbon organic total (COT);

1.2.1.2. substanțele relevante;

1.2.1.3. substanțele neașteptate;

1.2.2. modelarea migrării substanțelor relevante;

1.2.3. testarea migrării pentru:

1.2.3.1. miros și aromă;

1.2.3.2. culoare și turbiditate;

1.2.4. testarea favorizării creșterii microbiene (FCM);

1.2.5. testarea conținutului rezidual de substanțe;

1.3. etapa a 3-a. Respectarea criteriilor de acceptare/respingere.

Identificarea substanțelor relevante și a altor parametri relevanți

2. Clasificarea produselor sau a componentelor în grupe de risc și cerințele de testare aferente

2.1. Pentru fiecare produs sau componentă a unui produs asamblat, se determină o grupă de produse și un factor de conversie (FC) corespunzător în conformitate cu tabelul 5. Pe baza FC determinat, produsul sau componenta se clasifică într-o grupă de risc (RG) în conformitate cu tabelul 1.

2.2. Clasificarea într-o RG determină cerințele de testare corespunzătoare, inclusiv substanțele relevante și alți parametri relevanți. Procedura de testare aplicabilă materialelor organice finale rezultă din utilizarea acestor materiale în produse sau componente ale produselor asamblate.

2.3. Componentele minore sunt considerate componentele clasificate în RG3 sau RG4, pentru care se pot aplica cerințe de testare reduse, astfel cum sunt prezentate în tabelul 1, în comparație cu cerințele de testare pentru RG1 sau RG2.

2.4. Pentru un produs asamblat, componentele trebuie determinate. Pentru fiecare componentă a unui produs asamblat se determină o grupă de produse. În cazul în care un produs asamblat este alcătuit din componente fabricate din același polimer principal, fracțiunea de suprafață a acestor componente se adaugă cumulativ, pentru determinarea grupei de produse, în conformitate cu tabelul 5.

2.5. Produsele sau componentele fabricate din materiale multistratificate sunt considerate ca fiind un singur material final, format din mai multe straturi. Testarea se efectuează asupra materialelor finale utilizate în produsele care intră în contact cu apa potabilă.

2.6. Specificația din tabelul 1 privind testarea „pe produs sau componentă” înseamnă că pentru efectuarea testului se utilizează produsul sau componenta individuală a unui produs asamblat.

2.7. Specificația din tabelul 1 pentru testarea „epruvetei formulării” înseamnă că o epruvetă reprezentativă din materialul final utilizat într-un produs sau într-o componentă poate fi luată în considerare pentru testare. În acest caz, nu este necesară testarea produsului sau a componentei individuale.

Tabelul 1

**Cerințe de testare bazate pe riscuri pentru produse
sau componentele produselor asamblate**

Grupa de risc	Factorul de conversie în d/dm	Examinarea formulării	Substanțele relevante	Depistarea substanțelor neașteptate	COT	TON ⁽¹⁾ , TFN ⁽²⁾ , culoare, turbiditate	FCM
RG1	≥ 4	Da	Da, pe produs	Da, pe produs	Da, pe produs	Da, pe produs	Da, pe produsul pentru țevile cu FC > 10 d/dm sau epruveta formulării
RG2	$\geq 0,4$ și < 4	Da	Da, pe produsul (asamblat), componenta sau epruveta formulării	Da, pe produsul (asamblat), componenta sau epruveta formulării	Da, pe produs (asamblat) sau componentă	Da, pe produs (asamblat) sau componentă	Da, pe componenta sau epruveta formulării
RG3	$\geq 0,04$ și < 0,4	Da	Da, pe produsul (asamblat), componenta sau epruveta formulării	Da, pe produsul (asamblat), componenta sau epruveta formulării	Da, pe produsul (asamblat), componenta sau epruveta formulării	Da, pe produsul (asamblat), componenta sau epruveta formulării	Da, pe componenta sau epruveta formulării
RG4	< 0, - 04	Nu	Nu	Da, pe produsul (asamblat), componenta sau epruveta formulării	Da, pe produsul (asamblat), componenta sau epruveta formulării	Da, pe produsul (asamblat), componenta sau epruveta formulării	Da, pe componenta sau epruveta formulării

⁽¹⁾ Număr-prag pentru miros.

⁽²⁾ Număr-prag pentru aromă.

3. Examinarea formulării

Este necesară o examinare a formulării în conformitate cu cerințele din tabelul 1.

3.1. Informații necesare

3.1.1. Pentru examinarea formulării unui material organic final, sunt necesare următoarele informații:

3.1.1.1. lista tuturor substanțelor inițiale (inclusiv impuritățile acestora și alte specificații), utilizate pentru producerea materialului organic final, inclusiv toți monomerii, aditivii, auxiliarii de polimerizare, auxiliarii de producție a polimerilor, pigmenții, coloranții și materialele de umplură;

3.1.1.2. procentul masic corespunzător (m/m %) din toate substanțele inițiale și substanțele utilizate pentru producerea materialului final, însumând până la 100 %;

3.1.1.3. orice alte informații considerate relevante pentru evaluarea formulării materialului organic final;

3.1.2. valoarea-limită sub care nu sunt necesare detalii privind formularea (și anume compoziția chimică a substanțelor inițiale sau a impurităților), exprimată ca procent masic în formulare, este:

3.1.2.1 pentru o substanță: 0,02 % pentru materialele din RG1, 0,05 % pentru cele din RG2 și 0,1 % pentru cele din RG3;

3.1.2.2 pentru suma tuturor acestor substanțe: 0,1 % pentru RG1, 0,2 % pentru RG2 și 0,5 % pentru RG3.

3.1.3. În cazul produselor multistratificate cu barieră totală se iau în considerare numai straturile dintre barieră și suprafața care intră în contact cu apa potabilă. Formularea se specifică pentru fiecare strat luat în considerare.

3.2. Substanțe relevante

Formularea se evaluează și se compară cu substanțele inițiale acceptate de pe lista substanțelor inițiale pentru materiale organice, aprobate conform pct. 6 din Regulament. Unul dintre obiectivele evaluării este definirea substanțelor relevante, care sunt analizate în apa de migrare.

3.2.1. Substanțele relevante sunt:

3.2.1.1. substanțele inițiale utilizate în formulare, enumerate pe lista substanțelor inițiale pentru materiale organice aprobate conform pct. 7 din Regulament, pentru care se aplică o valoare MTC_{tap} ;

3.2.1.2. substanțele precum impuritățile, produsele de degradare sau de reacție specificate în condițiile de utilizare a listelor de substanțe inițiale, compoziții sau constituenți, pentru fiecare grup de materiale, și anume organice, pe bază de ciment, metalice, emailuri și ceramice sau alte materiale anorganice aprobate conform pct. 6 din Regulament, care sunt utilizate în formulare;

3.2.1.3. toate substanțele pentru care sunt prevăzute $MTC(T)_{tap}$, organice

pentru produsele de degradare ale stabilizatorilor cu grupe structurale de alchilfenol, aprobate conform pct. 6 din Regulament, care conține substanțele inițiale pentru materiale organice, dacă se utilizează stabilizatori cu grupe structurale de alchilfenol;

3.2.1.4. substanțele inițiale utilizate în formulare, precum și impuritățile și produsele de degradare și de reacție ale acestora care nu figurează pe lista substanțelor inițiale pentru materiale organice aprobate conform pct. 6 din Regulament, dar care sunt acceptate în temeiul subpct. 3.3.1.2;

3.2.1.5. aluminiul, amoniul, bariul, cobaltul, cuprul, europiul, gadoliniul, fierul, lantanul, litiul, manganul, terbiul și/sau zincul, dacă se utilizează sărurile respective ale acizilor, fenolilor sau alcoolilor autorizați în conformitate cu toate specificațiile și notele din lista substanțelor inițiale pentru materiale organice, aprobate conform pct. 6 din Regulament;

3.2.1.6. substanțele inițiale ale substanțelor polimerice autorizate în conformitate cu toate specificațiile și notele din lista substanțelor inițiale pentru materiale organice aprobate conform pct. 6 din Regulament, pentru care se aplică o valoare MTC_{tap} ;

3.2.1.7. substanțele inițiale ale prepolimerilor și ale polimerilor naturali sau sintetici autorizați cu toate specificațiile și notele din lista substanțelor inițiale pentru materiale organice aprobate conform pct. 6 din Regulament, pentru care se aplică o valoare MTC_{tap} ;

3.2.1.8. antimoniul, arsenul, bariul, cadmiul, cromul, plumbul, mercurul, seleniul, în cazul în care în formulare se utilizează pigmenți sau coloranți care nu respectă cerințele privind puritatea prevăzute la pct. 14 sau în cazul în care testarea purității nu a fost efectuată;

3.2.1.9. aminele aromatice primare (AAP), în cazul în care în formulare se utilizează pigmenți sau coloranți organici care nu respectă cerințele privind puritatea prevăzute la pct. 14 sau în cazul în care testarea purității nu a fost efectuată;

3.2.1.10. antimoniu, arsen, bariu, cadmiu, crom, plumb, mercur, seleniu, în cazul în care în formulare se utilizează materiale de umplură care nu respectă cerințele privind puritatea prevăzute la pct. 14 sau în cazul în care testarea purității nu a fost efectuată;

3.2.1.11. în cazul în care se aplică criterii suplimentare specifice materialelor (a se vedea subpct. 3.4): toate substanțele sau grupele de substanțe pentru care a fost stabilită o valoare MTC_{tap} ;

3.2.1.12. în cazul unui test de migrare cu apă de testare clorurată: acizi haloacetici (AHA) și trihalometani – totalul acestora, conform definițiilor din Legea nr. 182/2019 privind calitatea apei potabile.

3.2.2. Pentru materialele multistratificate, substanțele relevante se determină pentru fiecare strat aflat între bariera totală și apa potabilă în mod individual.

3.3. *Acceptarea substanțelor inițiale*

3.3.1. Materialele organice sunt compuse numai din:

3.3.1.1. substanțele inițiale enumerate în lista substanțelor inițiale pentru materiale organice, aprobate conform pct. 6 din Regulament;

3.3.1.2. substanțele inițiale pentru care nu se produce nicio migrare a substanței, a impurităților sale și/sau a produselor sale de reacție și de degradare în apa potabilă la niveluri mai mari de 0,1 µg/l la robinetul consumatorului. Aceasta se aplică numai substanțelor care nu aparțin niciuneia dintre următoarele categorii:

3.3.1.2.1. substanțe clasificate drept cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere din categoria 1A sau 1B, perturbatori endocrini (PE) care afectează sănătatea umană din categoria 1, substanțe persistente, bioacumulative și toxice (PBT) sau substanțe foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB), în conformitate cu prevederile Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice pentru proprietățile PE, PBT sau vPvB;

3.3.1.2.2. substanțe adăugate în mod intenționat în nanoformă;

3.3.1.2.3. monomeri ai principalilor polimeri din material.

3.3.2. Pentru acceptarea substanțelor inițiale se iau în considerare specificațiile și notele din lista substanțelor inițiale pentru materiale organice, aprobate conform pct. 6 din Regulament, de stabilire a listelor de substanțe inițiale, compoziții sau constituenți pentru fiecare grup de materiale, și anume organice.

3.4. *Cerințe specifice materialelor*

3.4.1. Pentru învelișurile de rășină din poliamidă sau poliuretan, se aplică cerințele privind eliberarea de amine aromatice primare (AAP), astfel cum se specifică în tabelul 2.

3.4.2. Cerințele privind cauciucurile sunt enumerate în tabelul 3.

3.4.3. Cerințele privind materialele organice, altele decât cauciucurile, fabricate din substanțe inițiale cu N-funcționalități, cum ar fi aminice, amidice sau cuaternare, atunci când sunt testate cu apă de testare clorurată, sunt enumerate în tabelul 4.

Tabelul 2

Cerință privind învelișurile de rășină din poliamidă sau poliuretan

Parametru	Restricție
Suma aminelor aromatice primare (AAP)	MTC _{tap} = N.D. (LOD = 0,1 µg/l) ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Metoda ar trebui îmbunătățită pentru a avea o limită de detecție (LOD) de 0,1 µg/l.

Tabelul 3

Cerințe privind aminele și nitrozaminele pentru cauciucuri

Parametru	Restricție
Suma aminelor aromatice primare (AAP) (printre altele, anilină, o-toluidină)	$MTC_{tap} = N.D. (LOD = 0,1 \mu g/l)^{(1)}$
Suma aminelor secundare ⁽²⁾	$MTC_{tap} = 250 \mu g/l$
Suma N-nitrozaminelor ⁽³⁾	$MTC_{tap} = N.D. (LOD = 0,1 \mu g/l)$

⁽¹⁾ Metoda ar trebui îmbunătățită pentru a avea o limită de detecție (LOD) de 0,1 $\mu g/l$.

⁽²⁾ Suma dintre: Di-n-butilamină (CAS 111-92-2), dietilamină (CAS 109-89-7), dimetilamină (CAS 124-40-3), dicitlohexilamină (CAS 101-83-7), N-etilciclohexil amină (CAS 5459-93-8), difenilamină (CAS 122-39-4), dibenzilamină (CAS 103-49-1), N-metilbenzilamina (CAS 103-67-3), benziliden-benzilamină (CAS 780-25-6) N-metilanilină (CAS 100-61-8), N-etilanilină (CAS 103-69-5), N-butilanilină (CAS 1126-78-9).

⁽³⁾ Suma dintre: N-nitrozo-di-n butilamină (CAS 924-16-3), N-nitrozo-dietanolamină (CAS 1116-54-7), N-nitrozo-dietilamină (CAS 55-18-5), N-nitrozo-diisopropilamină (CAS 601-77-4), N-nitrozo-dimetilamină (CAS 62-75-9), N-nitrozo-dipropilamină (CAS 621-64-7), N-nitrozo N-etil N-fenilamină (CAS 612-64-6), N-nitrozo-N-metiletilamină (CAS 10595-95-6) N-nitrozo N-metil N-fenilamină (CAS 614-00-6), N-nitrozo-morfolină (CAS 59-89-2), N-nitrozo-piperidină (CAS 100-75-4), N-nitrozo-pirolidină (CAS 930-55-2).

Tabelul 4

Cerințe privind nitrozaminele pentru materialele finale, altele decât cauciucurile, fabricate din substanțe inițiale cu N-funcționalități, atunci când sunt testate cu apă de testare clorurată

Parametru	Restricție
Suma N-nitrozaminelor ⁽¹⁾	$MTC_{tap} = N.D. (LOD = 0,1 \mu g/l)$

⁽¹⁾ Suma dintre: N-nitrozo-di-n butilamină (CAS 924-16-3), N-nitrozo-dietanolamină (CAS 1116-54-7), N-nitrozo-dietilamină (CAS 55-18-5), N-nitrozo-diisopropilamină (CAS 601-77-4), N-nitrozo-dimetilamină (CAS 62-75-9), N-nitrozo-dipropilamină (CAS 621-64-7), N-nitrozo N-etil N-fenilamină (CAS 612-64-6), N-nitrozo-N-metiletilamină (CAS 10595-95-6) N-nitrozo N-metil N-fenilamină (CAS 614-00-6), N-nitrozo-morfolină (CAS 59-89-2), N-nitrozo-piperidină (CAS 100-75-4), N-nitrozo-pirolidină (CAS 930-55-2).

Cerințe privind testele**4. Testarea migrării****4.1. Standarde**

4.1.1. Pentru testarea eliberării de substanțe relevante, de substanțe neașteptate și de COT, se utilizează următoarele standarde pentru obținerea apelor de migrare:

4.1.1.1. pentru produsele din fabrică: SM EN 12873-1:2015;

4.1.1.2. pentru materialele aplicate la instalare: SM EN 12873-2:2022.

4.1.2. Pentru a testa mirosul și aroma, culoarea și turbiditatea se utilizează standardul SM EN 1420:2016 pentru obținerea apelor de migrare.

4.1.3. Standardele EN menționate prevăd opțiuni în ceea ce privește testarea. Următoarele dispoziții de la subpct. 4.2.4, 4.2.3, 4.2.4 și 4.2.5 vin în sprijinul acestor standarde.

4.2. Epruveta

4.2.1. Pentru un produs sau o componentă a cărei dimensiune nu permite

aplicarea practică a testării, se furnizează o epruvetă reprezentativă pentru testare.

4.2.2. Se acordă o atenție deosebită realizării epruvetei.

4.2.3. *Temperatura de testare*

4.2.3.1. Toate produsele sunt testate la $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ (condiția privind testarea cu apă rece).

4.2.3.2. În plus, produsele utilizate în mod normal pentru aplicații de apă caldă sau fierbinte sunt testate la $60\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ sau la $85\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$. În acest sens, apa caldă corespunde unor temperaturi normale de funcționare cuprinse între $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ și $70\text{ }^{\circ}\text{C}$, iar apa fierbinte corespunde unor temperaturi de funcționare care depășesc $70\text{ }^{\circ}\text{C}$.

4.2.3.3. În plus, produsele multistratificate sunt întotdeauna testate la $60\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ sau la $85\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, chiar și atunci când nu sunt utilizate la aceste temperaturi.

4.2.4. *Tipul apei de testare*

4.2.4.1. Testarea cu apă rece ($23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$) se efectuează cu apă de testare clorurată și neclorurată.

4.2.4.2. În cazul în care este necesară testarea cu apă caldă sau fierbinte, acest test se efectuează numai cu apă de testare neclorurată.

4.2.5. *Perioadele de migrare*

4.2.5.1. Pentru testarea cu apă rece, se analizează eșantioanele de ape de migrare pentru prima, a 2-a și a 3-a perioadă de migrare în conformitate cu standardele. Respectarea criteriilor de acceptare/respingere se evaluează în a 3-a perioadă de migrare (a 10-a zi de testare). În cazul în care criteriile de acceptare/respingere stabilite la subpct. 5.2 și 5.3 nu sunt respectate în a 3-a perioadă de migrare, testarea poate fi prelungită, trebuind în plus analizate a 5-a, a 7-a și a 9-a perioadă. În acest caz, criteriile de acceptare/respingere se evaluează în a 9-a perioadă de migrare (a 31-a zi de testare).

4.2.5.2. Pentru testarea cu apă caldă sau fierbinte, se analizează eșantioanele de ape de migrare pentru prima, a 6-a și a 7-a perioadă de migrare. Respectarea criteriilor de acceptare/respingere se evaluează în a 7-a perioadă de migrare (a 10-a zi). În cazul în care criteriile de acceptare/respingere stabilite la subpct. 5.2 și 5.3 nu sunt respectate în a 7-a perioadă de migrare, testarea poate fi prelungită, trebuind în plus analizate a 12-a, a 17-a și a 22-a perioadă. În acest caz, criteriile de acceptare/respingere se evaluează în a 22-a perioadă de migrare (a 31-a zi).

4.2.5.3. Pentru produsele multistratificate, este necesar întotdeauna un test extins de migrare cu apă caldă sau fierbinte pentru a se asigura că în apa de migrare apar substanțe provenite din straturi diferite. Pentru a asigura o difuzie și o echilibrare suficientă a substanței dincolo de limitele stratului, este necesar ca produsul multistratificat să fi fost supus unei perioade de depozitare la

temperatura camerei timp de cel puțin 30 de zile.

5. Analiza apelor de migrare

5.1. *Substanțe relevante*

5.1.1. Substanțele relevante definite la subpct. 3.2 se analizează în apele de migrare (a se vedea subpct. 4.2.5).

5.1.2. Metodele de analiză a substanțelor relevante din apele de migrare sunt validate și documentate în conformitate cu SM EN ISO/IEC 17025:2018 sau cu alte standarde echivalente acceptate la nivel internațional.

5.2. *Substanțe neașteptate*

5.2.1. Substanțele neașteptate se determină numai în apele de migrare din testul cu apă rece.

5.2.2. Pentru identificarea și analiza semicantitativă a substanțelor neașteptate, se efectuează un screening GC-MS în conformitate cu SM EN 15768:2017.

5.3. *Alți parametri relevanți*

5.3.1. Ceilalți parametri relevanți se analizează în apele de migrare în conformitate cu următoarele standarde:

5.3.1.1. conținutul de carbon organic total (COT) se determină în conformitate cu SM SR EN 1484:2012 drept carbon organic care nu poate fi purjat;

5.3.1.2. mirosul se determină drept un număr-prag pentru miros (TON) în conformitate cu SM EN 1420:2016 și cu SM SR EN 1622:2011;

5.3.1.3. aroma se determină drept un număr-prag pentru aromă (TFN) în conformitate cu SM EN 1420:2016 și cu SM SR EN 1622:2011;

5.3.1.4. culoarea se determină în conformitate cu SM SR EN ISO 7887:2012 – metoda C;

5.3.1.5. turbiditatea se determină în conformitate cu SM EN ISO 7027-1:2017 – metoda C.

6. Modelarea matematică

6.1. În cazul în care există modele de difuzie general recunoscute pe baza datelor experimentale, modelarea matematică pentru estimarea nivelurilor de migrare poate fi utilizată ca alternativă la testarea migrării substanțelor relevante pentru anumite tipuri de materiale organice finale.

6.2. În cazul în care aceste modele de difuzie recunoscute prevăd că migrarea substanței respectă concentrația maximă admisibilă la robinet (MTC_{tap}), testarea migrării pentru aceste substanțe nu este necesară. Pentru evaluarea anumitor parametri și pentru modelare, se determină conținutul substanțelor respective în materialul final.

6.3. În cazul în care conformitatea nu este demonstrată prin utilizarea

modelelor, se efectuează testarea migrării. Se pot utiliza următoarele metode matematice de modelare:

6.3.1. modelarea migrării în conformitate cu SM CEN/TR 16364:2019 sau cu alte standarde echivalente acceptate la nivel internațional, simulând un test de migrare în conformitate cu SM EN 12873-1:2015 și cu SM EN 12873-2:2022;

6.3.2. calculul transferului complet, simulând transferul complet de substanțe din produs în apa de migrare.

7. Testarea favorizării creșterii microbiene (FCM)

Pentru testarea FCM, se utilizează standardul SM EN 16421:2017 – metoda 1 sau 2.

8. Testarea conținutului rezidual de substanțe (QM/QMA)

În cazul substanțelor inițiale care au o restricție privind cantitatea maximă (QM sau QMA), prevăzute pe lista substanțelor inițiale pentru materiale organice aprobate conform pct. 6 din Regulament, se analizează conținutul rezidual al acestora în produs.

Cerințe privind acceptarea: criterii de acceptare/respingere

9. Formularea

9.1.1. Substanțele inițiale din formulare, enumerate în lista substanțelor inițiale pentru materiale organice, aprobate conform pct. 6 din Regulament, se utilizează în conformitate cu funcția tehnică specificată în lista substanțelor inițiale pentru materiale organice.

9.1.2. Se utilizează în conformitate cu condițiile de utilizare stabilite în lista substanțelor inițiale pentru materiale organice.

10. Substanțe relevante, substanțe neașteptate, COT

10.1. *Conversia rezultatelor testelor*

10.1.1. În conformitate cu standardele SM EN 12873-1:2015 și SM EN 12873-2:2022 privind migrarea, rezultatele testelor sunt exprimate ca rate de migrare (M) în $\mu\text{g}/(\text{dm}^2 \cdot \text{d})$. Aceste rezultate sunt convertite pentru a estima concentrațiile la robinet (C_{tap}), definite ca $C_{\text{tap}} = M \cdot \text{FC}$, unde FC este factorul de conversie corespunzător în d/dm.

10.1.2. Factorii de conversie pentru diferitele grupe de produse sunt enumerați în tabelul 5.

Tabelul 5

Grupe de produse și factorii lor de conversie

Grupă de produse		Factorul de conversie (în d/dm)
A. Țevi și căptușeli pentru țevi		
1.	DI < 80 mm (instalații de gospodărie, clădiri) ⁽¹⁾	20
2.	80 mm ≤ DI < 300 mm (racorduri)	10
3.	DI ≥ 300 mm (conduțe principale)	5
B. Accesorii, elemente auxiliare ⁽²⁾		
1.	DI < 80 mm (instalații de gospodărie, clădiri)	2
2.	80 mm ≤ DI < 300 mm (racorduri)	1
3.	DI ≥ 300 mm (conduțe principale)	0,5
C. Componente ale fittingurilor și ale elementelor auxiliare ⁽³⁾		
1.	DI < 80 mm (instalații de gospodărie, clădiri)	0,2
2.	80 mm ≤ DI < 300 mm (racorduri)	0,1
3.	DI ≥ 300 mm (conduțe principale)	0,05
D. Componente mici ale fittingurilor și ale elementelor auxiliare ⁽⁴⁾		
1.	DI < 80 mm (instalații de gospodărie, clădiri)	0,02
2.	80 mm ≤ DI < 300 mm (racorduri)	0,01
3.	DI ≥ 300 mm (conduțe principale)	0,005
E. Sisteme de stocare (rezervoare)		
1.	În instalații de gospodărie, clădiri, volumul de apă < 10 l	4
2.	În instalații de gospodărie, clădiri, volumul de apă ≥ 10 l	2
3.	În alimentarea cu apă	1
F. Componente ale sistemelor de stocare ⁽³⁾		
1.	În instalații de gospodărie, clădiri, volumul de apă < 10 l	0,4
2.	În instalații de gospodărie, clădiri, volumul de apă ≥ 10 l	0,2
3.	În alimentarea cu apă	0,1
G. Componente mici ale sistemelor de stocare ⁽⁴⁾		
1.	În instalații de gospodărie, clădiri, volumul de apă < 10 l	0,04
2.	În instalații de gospodărie, clădiri, volumul de apă ≥ 10 l	0,02
3.	În alimentarea cu apă	0,01

⁽¹⁾ În cazul în care, dintr-o serie de țevi cu diametru diferit fabricate din același preprodus în cadrul aceleiași proces de fabricație (o așa-numită familie de produse), țevă cu diametrul cel mai mic este evaluată și aprobată, atunci întreaga serie de țevi cu diametru diferit poate fi utilizată pentru toate domeniile de aplicare din cadrul grupei de produse fără teste suplimentare.

(2,3,4) Componente (suma componentelor fabricate din același polimer principal sau din aceeași compoziție) ale produselor asamblate cu o fracțiune de suprafață umezită.

⁽²⁾ ≥ 10 % din produsul asamblat.

⁽³⁾ < 10 % din produsul asamblat.

⁽⁴⁾ < 1 % din produsul asamblat.

10.2. Criterii de acceptare/respingere pentru substanțele relevante

10.2.1. Următoarele cerințe se aplică testului de migrare cu apă rece:

10.2.1.1. $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$ pentru a 3-a perioadă de migrare (a 10-a zi de testare) sau, în cazul în care este necesară prelungirea testării, a 9-a perioadă de migrare (a 31-a zi de testare);

10.2.1.2. valoarea C_{tap} nu trebuie să urmeze o tendință de creștere în timp.

10.2.2. Următoarele cerințe se aplică testului de migrare cu apă caldă/fierbinte:

10.2.2.1. $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$ pentru a 7-a perioadă de migrare (a 10-a zi de

testare) sau, în cazul în care este necesară prelungirea testării, a 22-a perioadă de migrare (a 31-a zi de testare);

10.2.2.2. valoarea C_{tap} nu trebuie să urmeze o tendință de creștere în timp.

10.2.3. Pentru a evalua tendința, se utilizează concentrațiile substanței măsurate în apa de migrare din perioadele de migrare succesive. Cu toate acestea, în cazul în care valoarea C_{tap} din perioada de migrare relevantă este sub 1/10 din valoarea MTC_{tap} , nu este necesară o analiză a tendinței.

10.2.4. Pentru ioni organici, se aplică valorile MTC_{tap} , organici aprobate conform pct. 7 din Regulament.

10.3. Criterii de acceptare/respingere pentru substanțele neașteptate

10.3.1. Următoarea cerință se aplică testului de migrare cu apă rece:

10.3.1.1. $C_{\text{tap}} \leq MTC_{\text{tap}}$ pentru a 3-a perioadă de migrare (a 10-a zi de testare); sau

10.3.1.2. în cazul în care este necesară prelungirea testării, a 9-a perioadă de migrare (a 31-a zi de testare).

10.3.2. Valorile MTC_{tap} pentru substanțele neașteptate sunt stabilite în tabelul 6.

Tabelul 6

Valorile MTC_{tap} pentru substanțele neașteptate ⁽¹⁾

Parametru	MTC_{tap}
Substanțele identificate cu o valoare MTC_{tap} cunoscută	Valoarea MTC_{tap} a substanței
Substanțele identificate fără o valoare MTC_{tap} cunoscută	1,0 µg/l
Substanțele neidentificate	1,0 µg/l per substanță neidentificată 5,0 µg/l pentru suma substanțelor neidentificate

⁽¹⁾ Pe baza răspunsului celui mai apropiat standard intern.

10.4. Criterii de acceptare/respingere pentru COT

10.4.1. Următoarele cerințe se aplică testului de migrare cu apă rece:

10.4.1.1. $C_{\text{tap}} \leq 0,5$ mg/l pentru a 3-a perioadă de migrare (a 10-a zi de testare) sau $C_{\text{tap}} \leq 0,5$ mg/l pentru a 9-a perioadă de migrare (a 31-a zi de testare) și $C_{\text{tap}} \leq 2,0$ mg/l pentru a 3-a perioadă de migrare (a 10-a zi de testare);

10.4.1.2. valoarea C_{tap} nu trebuie să urmeze o tendință de creștere în timp.

10.4.2. Următoarele cerințe se aplică testului de migrare cu apă caldă/fierbinte:

10.4.2.1. $C_{\text{tap}} \leq 0,5$ mg/l pentru a 7-a perioadă de migrare (a 10-a zi de testare) sau $C_{\text{tap}} \leq 0,5$ mg/l pentru a 22-a perioadă de migrare (a 31-a zi de testare) și $C_{\text{tap}} \leq 2,0$ mg/l pentru a 7-a perioadă de migrare (a 10-a zi de testare);

10.4.2.2. valoarea C_{tap} nu trebuie să urmeze o tendință de creștere în timp.

10.4.3. Pentru a evalua tendința, se utilizează COT măsurat în apa de migrare din perioadele de migrare succesive. Cu toate acestea, în cazul în care COT din perioada de migrare relevantă este sub 0,2 mg/l, nu este necesară o

analiză a tendinței.

11. Miros, aromă, culoare și turbiditate

11.1. *Criterii de acceptare/respingere pentru TON și TFN*

Criterii de acceptare/respingere pentru TON și TFN pentru țevile cu diametrul interior (DI) < 80 mm:

11.1.1. Următoarele cerințe se aplică testului de migrare cu apă rece:

11.1.1.1. $\text{TON}, \text{TFN} \leq 8,0$ pentru a 3-a perioadă de migrare (a 10-a zi de testare); sau

11.1.1.2. $\text{TON}, \text{TFN} \leq 8,0$ pentru a 9-a perioadă de migrare (a 31-a zi de testare) și $\text{TON}, \text{TFN} \leq 16$ pentru a 3-a perioadă de migrare (a 10-a zi de testare).

11.1.2. Următoarele cerințe se aplică testului de migrare cu apă caldă/fierbinte:

11.1.2.1. $\text{TON}, \text{TFN} \leq 8,0$ pentru a 7-a perioadă de migrare (a 10-a zi de testare); sau

11.1.2.2. $\text{TON}, \text{TFN} \leq 8,0$ pentru a 22-a perioadă de migrare (a 31-a zi de testare) și $\text{TON}, \text{TFN} \leq 16$ pentru a 7-a perioadă de migrare (a 10-a zi de testare).

Criterii de acceptare/respingere pentru TON și TFN pentru toate celelalte produse:

11.1.3. Următoarele cerințe se aplică testului de migrare cu apă rece:

11.1.3.1. $\text{TON}, \text{TFN} \leq 2,0$ pentru a 3-a perioadă de migrare (a 10-a zi de testare); sau

11.1.3.2. $\text{TON}, \text{TFN} \leq 2,0$ pentru a 9-a perioadă de migrare (a 31-a zi de testare) și $\text{TON}, \text{TFN} \leq 4,0$ pentru a 3-a perioadă de migrare (a 10-a zi de testare).

11.1.4. Următoarele cerințe se aplică testului de migrare cu apă caldă/fierbinte:

11.1.4.1. $\text{TON}, \text{TFN} \leq 2,0$ pentru a 7-a perioadă de migrare (a 10-a zi de testare); sau

11.1.4.2. $\text{TON}, \text{TFN} \leq 2,0$ pentru a 22-a perioadă de migrare (a 31-a zi de testare) și $\text{TON}, \text{TFN} \leq 4,0$ pentru a 7-a perioadă de migrare (a 10-a zi de testare).

11.2. *Criterii de acceptare/respingere pentru culoare*

11.2.1. Criteriul de acceptare pentru culoare este $\leq 5 \text{ mg/l Pt/Co}$.

11.2.2. Criteriul trebuie respectat pentru a 3-a perioadă de migrare pentru testul de migrare cu apă rece/a 7-a perioadă de migrare pentru testul de migrare cu apă caldă/fierbinte (a 10-a zi de testare) sau, în cazul prelungirii testării, pentru a 9-a perioadă de migrare pentru testul de migrare cu apă rece/a 22-a perioadă de migrare pentru testul de migrare cu apă caldă/fierbinte (a 31-a zi de testare).

11.3. *Criterii de acceptare/respingere pentru turbiditate*

11.3.1. Criteriul de acceptare pentru turbiditate este $\leq 0,5 \text{ FNU}$.

11.3.2. Criteriul trebuie respectat pentru a 3-a perioadă de migrare pentru

testul de migrare cu apă rece/a 7-a perioadă de migrare pentru testul de migrare cu apă caldă/fierbinte (a 10-a zi de testare) sau, în cazul prelungirii testării, pentru a 9-a perioadă de migrare pentru testul de migrare cu apă rece/a 22-a perioadă de migrare pentru testul de migrare cu apă caldă/fierbinte (a 31-a zi de testare).

12. Favorizarea creșterii microbiene (FCM)

12.1. Criteriile de acceptare/respingere pentru parametrul „Favorizarea creșterii microbiene” sunt enumerate în tabelul 7.

12.2. În plus, suprafața produselor sau a componentelor nu trebuie să aibă niciun efect biocid asupra apei potabile. Prin urmare, epruvetele care nu prezintă o colonizare a suprafeței (compararea frotiului culturii de contact/eșantionului de testare cu cel al matorului negativ) nu îndeplinesc această cerință.

Tabelul 7

Criterii de acceptare pentru FCM

Standard			Neelastomeri	Elastomeri (FC>1 d/dm)	Elastomeri (1 d/dm ≥ FC>0,1 d/dm)	Elastomeri (FC ≤ 0,1 d/dm)
SM EN 16421:2017	Metoda 1	Potențialul de producție a biomasei în pg ATP/cm ²	≤ 1 000	≤ 1 000	≤ 1 000	≤ 1 000
SM EN 16421:2017	Metoda 2	Vbiofilm în ml/800 cm ²	≤ 0,05 ± 0,02	≤ 0,05 ± 0,02	≤ 0,12 ± 0,03	≤ 0,20 ± 0,03

13. Criterii de acceptare/respingere pentru conținutul rezidual al substanțelor (QM și QMA)

Limitele cantității maxime (QM și QMA) de pe lista substanțelor inițiale pentru materiale organice aprobate conform pct. 6 din Regulament se aplică independent de grupa de produse a materialelor organice finale.

14. Criterii de acceptare/respingere a purității pentru pigmenți, coloranți și materiale de umplură

Pigmenții, coloranții și materialele de umplură trebuie să respecte cerințele privind puritatea în conformitate cu tabelul 8, în cazul în care substanțele corespunzătoare nu au fost analizate ca substanțe relevante în apele de migrare. Extracția cu acid clorhidric 0,1 N se efectuează în conformitate cu procedura descrisă în Rezoluția AP(89)1 a Consiliului Europei privind utilizarea coloranților în materialele plastice care intră în contact cu produsele alimentare.

Tabelul 8

Cerințe privind puritatea pigmentilor, a coloranților și a materialelor de umplură

Pigmenții și coloranții	
Coloranții și pigmenții trebuie să respecte următoarele cerințe privind puritatea:	
a) atunci când sunt extrase cu acid clorhidric 0,1 N, următoarele elemente se pot dizolva din colorant sau pigment până la cantitatea maximă, pe baza colorantului sau pigmentului: — antimoniu 0,05 % — arsen 0,01 % — bariu 0,01 % — cadmiu 0,01 % — crom 0,1 % — plumb 0,01 % — mercur 0,005 % — seleniu 0,01 %	(b) Conținutul de amine aromatice primare solubile în acid clorhidric 1 M nu trebuie să depășească 0,05 % (calculat ca anilină). Această limită nu se aplică aminelor aromatice primare care conțin grupări carboxil sau sulfo ori atunci când sunt extrase cu acid clorhidric etanolic 2 N, un procent maxim de 0,05 % de amine aromatice (pe bază de colorant sau pigment) se poate dizolva din colorant sau pigment
Materialele de umplură	
Materialele de umplură pot fi contaminate cu impurități. Pentru materialele de umplură minerale, se aplică următoarea specificație:	
După soluția în acid clorhidric 0,1 N, concentrația următoarelor elemente nu trebuie să depășească cantitatea maximă, pe baza materialului de umplură: — antimoniu 0,005 % — arsen 0,01 % — bariu 0,01 % — cadmiu 0,01 % — crom 0,1 % — plumb 0,01 % — mercur 0,0005 % — seleniu 0,01 %	

Anexa nr. 2
la Regulamentul sanitar privind materialele
și substanțele care intră în contact
cu apa potabilă și metodele de testare

MATERIALE METALICE FINALE

Procedura și metodele pentru testarea și acceptarea materialelor metalice finale

1. Procedura de testare și acceptare a materialelor metalice finale utilizate într-un produs cuprinde următoarele etape:

- 1.1. etapa 1. Identificarea substanțelor relevante și a altor parametri relevanți în funcție de:
 - 1.1.1. compozițiile metalice ale materialelor finale;
 - 1.1.2. compoziția plăcărilor aplicate;
- 1.2. etapa a 2-a. Realizarea testelor:
 - 1.2.1. testarea compoziției;
 - 1.2.2. testarea eliberării substanțelor relevante;
- 1.3. etapa a 3-a. Respectarea criteriilor de acceptare/respingere.

Identificarea substanțelor relevante și a altor parametri relevanți

2. Examinarea compoziției

2.1. Informații necesare

Pentru examinarea compoziției unui produs metalic sau a unui produs asamblat care conține componente metalice, sunt necesare următoarele informații:

2.1.1. lista tuturor componentelor metalice, inclusiv compoziția materialului de bază ca interval pentru toți constituenții care depășesc 0,02 % (m/m), detalii privind prelucrarea în vederea obținerii materialelor metalice finale și fracțiunea de suprafață umezită a componentelor în raport cu suprafața umezită a produsului asamblat;

2.1.2. lista aliajelor de lipit aplicate, inclusiv detalii cu privire la procesul de sudură;

2.1.3. descrierea detaliată a proceselor de placare aplicate;

2.1.4. descrierea detaliată a impregnărilor sau a învelișurilor organice aplicate;

2.1.5. orice alte informații considerate relevante pentru evaluarea compoziției materialului metalic final.

2.2. Compoziții acceptate

2.2.1. Compozițiile materialelor metalice finale și ale plăcărilor trebuie să respecte compozițiile și limitările incluse în Lista substanțelor inițiale,

compozițiilor sau constituenților pentru fiecare grup de materiale – organice, pe bază de ciment, metalice prevăzută la pct. 6 din Regulament, stabilită în conformitate cu art. 11 alin. (2) din Legea nr. 182/2019 privind calitatea apei potabile.

2.3. *Substanțe relevante*

Pentru produsele placate, substanțele relevante se identifică pe baza compozițiilor placărilor enumerate pe listele de substanțe inițiale, compoziții sau constituenți pentru fiecare grup de materiale, și anume metalice aprobate în conformitate cu pct. 6 din Regulament.

Cerințe de testare

3. Testarea compoziției

3.1. Se realizează o analiză a compoziției materialelor metalice finale pentru a verifica conformitatea cu cerințele privind compoziția materialelor metalice incluse pe listele de substanțe inițiale, compoziții sau constituenți pentru fiecare grup de materiale metalice aprobate în conformitate cu pct. 7 din Regulament.

3.2. Metodele de analiză trebuie validate și documentate în conformitate cu SM EN ISO/IEC 17025:2018 sau cu alte standarde echivalente acceptate la nivel internațional.

4. Testarea eliberării substanțelor relevante din produsele placate

4.1. Produsele placate ar trebui testate în ceea ce privește reziduurile de suprafață în conformitate cu indicațiile de pe lista compozițiilor metalice, aprobate conform prevederilor pct. 6 din Regulament. Un test trebuie să simuleze eliberarea de elemente metalice în apa potabilă de la robinetul consumatorilor. Metodele de analiză trebuie validate și documentate în conformitate cu SM EN ISO/IEC 17025:2018 sau cu alte standarde echivalente acceptate la nivel internațional.

4.2. Testarea eliberării substanțelor organice utilizate în procesul de placare se efectuează în conformitate cu cerințele stabilite în anexa nr. 1.

Cerințe privind acceptarea: criterii de acceptare/respingere

5. Conformitatea cu lista compozițiilor metalice:

5.1. Compoziția materialelor metalice finale analizate trebuie să respecte cerințele privind compoziția și alte limitări specificate pe listele de substanțe inițiale, compoziții sau constituenți pentru fiecare grup de materiale metalice, aprobate în conformitate cu pct. 7 din Regulament.

6. Criterii de acceptare/respingere pentru substanțele relevante

6.1. Cerința privind $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap, metallics}}$ se aplică în cazul în care valoarea $\text{MTC}_{\text{tap, metallics}}$ figurează în listele, MTC_{tap} pentru metale pentru tipuri specifice de

materiale, aprobate în conformitate cu subpct. 2.2.1, dacă pentru calculul valorii C_{tap} sunt luate în considerare în mod corespunzător perioada de stagnare și volumul eșantionului.

Anexa nr. 3
la Regulamentul sanitar privind materialele
și substanțele care intră în contact
cu apa potabilă și metodele de testare

MATERIALE FINALE PE BAZĂ DE CIMENT

Procedura generală de testare și acceptare a materialelor finale pe bază de ciment utilizate într-un produs

1. Procedura de testare și acceptare a materialelor finale pe bază de ciment utilizate într-un produs cuprinde următoarele etape:

1.1. etapa 1. Identificarea substanțelor relevante și a altor parametri relevanți în funcție de:

1.1.1. clasificarea produselor sau a componentelor în grupe de risc și cerințele de testare aferente;

1.1.2. examinarea formulării;

1.2. etapa a 2-a. Realizarea testelor:

1.2.1. testarea migrării pentru:

1.2.1.1. substanțele relevante;

1.2.1.2. substanțele neașteptate;

1.2.1.3. miros și aromă;

1.2.1.4. culoare și turbiditate;

1.2.1.5. conținutul de carbon organic total (COT);

1.2.2. testarea favorizării creșterii microbiene (FCM);

1.3. etapa a 3-a. Respectarea criteriilor de acceptare/respingere.

Identificarea substanțelor relevante și a altor parametri relevanți

2. Clasificarea produselor în grupe de risc și cerințele de testare aferente

2.1. Procedura de testare aplicabilă materialelor finale pe bază de ciment rezultă din utilizarea acestor materiale în produse.

2.2. În conformitate cu tabelul 5 din anexa nr. 1, pentru produs sau componentă se determină o grupă de produse și un factor de conversie (FC) corespunzător. Pe baza FC determinat, produsul sau componenta se clasifică într-o grupă de risc (RG). În conformitate cu tabelul 1, clasificarea într-o RG determină cerințele de testare corespunzătoare și alți parametri relevanți.

2.3. Pentru un produs asamblat, componentele trebuie determinate. Pentru fiecare componentă a unui produs asamblat se determină o grupă de produse. În cazul în care un produs asamblat este alcătuit din componente fabricate din aceleași materiale finale, fracțiunea de suprafață a acestor componente se adaugă cumulativ, pentru determinarea grupei de produse, în conformitate cu tabelul 5 din anexa nr. 1.

2.4. Testarea se efectuează asupra materialelor finale utilizate în produsele care intră în contact cu apa potabilă.

2.5. Componentele minore sunt considerate a fi componentele clasificate în RG4 pentru care se pot aplica cerințe de testare reduse, astfel cum sunt prezentate în tabelul 1, în comparație cu cerințele de testare RG1, RG2 sau RG3.

Tabelul 1

Cerințe de testare bazate pe riscuri pentru produse sau componentele produselor asamblate

Grupa de risc	Factorul de conversie în d/dm	Examinarea formulării	Substanțele relevante	Depistarea substanțelor neașteptate	COT	TON ⁽¹⁾ , TFN ⁽²⁾ , culoare, turbiditate	FCM
RG1	≥ 4	Da	Da, pe produs sau pe epruvetă	Da, pe produs sau pe epruvetă în cazul în care se utilizează constituenți organici	Da, pe produs sau pe epruvetă	Da, pe produs sau pe epruvetă	Da, pe produs sau pe epruvetă în cazul în care se utilizează constituenți organici
RG2	$\geq 0,4$ și < 4						
RG3	$\geq 0,04$ și $< 0,4$						
RG4	$< 0,04$	Nu	Nu	Nu	Da, pe produs sau pe epruvetă	Da, pe produs sau pe epruvetă	Da, pe produs sau pe epruvetă în cazul în care se utilizează constituenți organici

⁽¹⁾ Număr-prag pentru miros.

⁽²⁾ Număr-prag pentru aromă.

3. Examinarea formulării

Examinarea formulării se efectuează în conformitate cu cerințele din tabelul 1.

3.1. Informații necesare

3.1.1. Pentru fiecare material final pe bază de ciment, examinarea formulării trebuie să cuprindă următoarele informații:

3.1.1.1. lista tuturor constituenților (inclusiv informații privind impuritățile acestora) utilizați pentru producerea materialului final pe bază de ciment;

3.1.1.2. procentul masic corespunzător (m/m %) al constituenților în raport cu conținutul de ciment utilizat pentru producerea materialului final pe bază de ciment;

3.1.1.3. orice alte informații considerate relevante pentru evaluarea formulării materialului final pe bază de ciment.

3.1.2. Valoarea-limită sub care nu sunt necesare detalii privind formularea materialului final, exprimată ca procent masic în formulare, este de 0,02 % (g/g) în raport cu conținutul de ciment pentru un constituent.

3.1.3. Formularea se evaluează și se compară cu constituenții acceptați care

figurează pe lista constituenților organici pentru materiale pe bază de ciment aprobate în conformitate cu pct. 6 din Regulament și cu substanțele inițiale acceptate, care figurează pe lista pentru materiale organice, atunci când acest lucru este relevant. Evaluarea trebuie să definească substanțele relevante care trebuie analizate în apa de migrare.

3.2. *Substanțe relevante*

Substanțele relevante care trebuie analizate în apa de migrare sunt:

3.2.1. constituenții organici pe bază de ciment utilizați în formularea materialului final pe bază de ciment, care figurează pe lista constituenților organici pentru materiale pe bază de ciment sau pe lista substanțelor inițiale pentru materiale organice aprobate în conformitate cu pct. 6 din Regulament și cărora li se aplică o valoare MTC_{tap} ;

3.2.2. impuritățile, produsele de degradare sau de reacție specificate în condiția de utilizare de pe lista constituenților organici pentru materiale pe bază de ciment sau specificate în condiția de utilizare de pe lista substanțelor inițiale pentru materiale organice aprobate în conformitate cu pct. 6 din Regulament, care au fost utilizate în formulă;

3.2.3. constituenții organici pe bază de ciment utilizați în formulare, impuritățile acestora și produsele de degradare și de reacție care nu figurează pe lista constituenților organici pentru materiale pe bază de ciment sau pe lista substanțelor inițiale pentru materiale organice din aprobate în conformitate cu pct. 6 din Regulament, dar care sunt acceptate în temeiul subpct. 3.3;

3.2.4. metale pentru care există valori MTC_{tap} , cementitious aprobate în conformitate cu pct. 6 din Regulament;

3.2.5. amine aromatice primare (AAP), în cazul în care în formulare se utilizează pigmenți sau coloranți organici care nu respectă cerințele privind puritatea prevăzute la pct. 14 din anexa nr. 1 sau în cazul în care testarea purității nu a fost efectuată.

3.3. *Constituenți acceptați*

Materialele finale pe bază de ciment conțin doar constituenții organici pe bază de ciment care figurează pe lista constituenților organici pentru materiale pe bază de ciment și pe lista substanțelor inițiale pentru materiale organice, aprobate în conformitate cu pct. 6 din Regulament.

3.3.1. Este permisă utilizarea următorilor constituenți suplimentari:

3.3.1.1. constituenți anorganici;

3.3.1.2. constituenți organici pe bază de ciment pentru care nu există posibilitatea ca aceștia, inclusiv produsele lor de reacție, să migreze la niveluri care depășesc $0,1 \mu\text{g/l}$ în apa potabilă. Aceasta se aplică numai substanțelor care nu aparțin niciuneia dintre următoarele categorii:

3.3.1.2.1. substanțe clasificate drept cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere din categoria 1A sau 1B, perturbatori endocrini (PE) care afectează

sănătatea umană din categoria 1, substanțe persistente, bioacumulative și toxice (PBT) sau substanțe foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, pentru proprietățile PE, PBT sau vPvB;

3.3.1.2.2. substanțe adăugate în mod intenționat în nanoformă.

3.4. Pentru acceptarea constituenților materialelor pe bază de ciment trebuie luate în considerare specificațiile relevante din listele constituenților organici pentru materiale pe bază de ciment aprobate în conformitate cu pct. 6 din Regulament.

3.5. *Cerințe specifice materialelor*

Dacă sunt utilizați, pigmenții și coloranții trebuie să respecte criteriile privind puritatea definite în tabelul 8 din anexa nr. 1 și să nu migreze la niveluri care depășesc 0,1 µg/l.

Cerințe privind testele

4. Testarea migrării

Testarea învelișurilor organice cu materiale de umplură anorganice se realizează în conformitate cu pct. 4 din anexa nr. 1. În cazul în care $\text{pH} > 9,5$ în apa de migrare finală, testul ar trebui considerat invalid, produsul ar trebui evaluat ca un produs pe bază de ciment, iar testarea se va realiza în conformitate cu pct. 4.

4.1. *Specificații pentru testarea materialelor finale pe bază de ciment pentru migrarea parametrilor organoleptici (miros, aromă, culoare și turbiditate), COT, substanțe relevante și neașteptate*

4.1.1. Epruvete

Pentru un produs sau o componentă a cărei dimensiune nu permite aplicarea practică a testării, se furnizează o epruvetă reprezentativă pentru testare. Se acordă o atenție deosebită realizării epruvetei.

4.1.2. Precondiționarea epruvetelor

Epruvetele se precondiționează prin scufundare într-o apă demineralizată, care conține clorură de calciu anhidră $[(222 \pm 2) \text{ mg CaCl}_2 \text{ L}^{-1}]$ și bicarbonat de sodiu $[(336 \pm 2) \text{ NaHCO}_3 \text{ mg L}^{-1}]$ și care se aduce la un nivel pH de $(7,4 \pm 0,1)$ prin barbotare cu aer sau cu CO_2 .

Epruvetele se precondiționează la $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ în trei perioade succesive de (24 ± 1) ore, urmate de o perioadă de (72 ± 1) ore și de o perioadă de (24 ± 1) ore. După fiecare perioadă, apa se elimină, iar epruveta nu se clătește. Dacă nivelul pH al ultimei ape de precondiționare depășește 9,5, precondiționarea se repetă cu noi epruvete.

După a cincea precondiționare, epruveta se supune imediat testului de migrare.

4.1.3. Testul de migrare

Epruvetele se scufundă în apa de testare a migrării la o temperatură specificată și pentru o perioadă de timp specificată.

4.1.3.1. Apa de testare a migrării pentru miros, aromă, culoare, turbiditate și COT

Apa de testare a migrării neclorurată trebuie să fie apă naturală negazoasă sau apă demineralizată care conține clorură de calciu anhidră $[(222 \pm 2) \text{ mg CaCl}_2 \text{ L}^{-1}]$, bicarbonat de sodiu $[(482 \pm 2) \text{ NaHCO}_3 \text{ mg L}^{-1}]$ și silicat de sodiu $[(71 \pm 1) \text{ Na}_2\text{SiO}_3 \cdot 9 \cdot \text{H}_2\text{O mg L}^{-1}]$. Aceasta trebuie să aibă un nivel pH de $(7,4 \pm 0,1)$ prin barbotare cu aer sau cu CO_2 , o conductivitate de $(500 \pm 50) \mu\text{S cm}^{-1}$, o alcalinitate de $(350 \pm 50) \text{ mg HCO}_3^- \text{ L}^{-1}$, o concentrație de calciu de $(80 \pm 10) \text{ mg L}^{-1}$ și o concentrație de silice de $(15 \pm 5) \text{ mg SiO}_2 \text{ L}^{-1}$. Apa de testare a migrării neclorurată nu trebuie să aibă miros ($< 2 \text{ TON}$), aromă ($< 2 \text{ TFN}$), culoare ($< 0,1 \text{ m}^{-1}$), turbiditate ($< 0,1 \text{ FNU}$) și COT ($< 0,2 \text{ mg C L}^{-1}$). Apa de testare a migrării neclorurată constă în apă de testare neclorurată cu un conținut de $(1,0 \pm 0,2) \text{ mg L}^{-1}$ de clor liber.

4.1.3.2. Apa de testare a migrării pentru migrarea substanțelor relevante și neașteptate

Apa de testare a migrării neclorurată trebuie să fie apă demineralizată care conține clorură de calciu anhidră $[(110 \pm 1) \text{ mg CaCl}_2 \text{ L}^{-1}]$, bicarbonat de sodiu $[(140 \pm 1) \text{ NaHCO}_3 \text{ mg L}^{-1}]$ și silicat de sodiu $[(48 \pm 1) \text{ Na}_2\text{SiO}_3 \cdot 9 \cdot \text{H}_2\text{O mg L}^{-1}]$. Aceasta trebuie să aibă un nivel pH de $(7,0 \pm 0,1)$ prin barbotare cu aer sau cu CO_2 . Apa de testare a migrării neclorurată constă în apă de testare neclorurată cu un conținut de $(1,0 \pm 0,2) \text{ mg L}^{-1}$ de clor liber.

4.1.3.3. Temperatura apei de testare a migrării

Toate produsele trebuie testate la $23^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ (condiția privind testarea cu apă rece). În plus, produsele utilizate în mod normal pentru aplicații de apă caldă sau fierbinte trebuie testate la $60^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ sau la $85^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$. În acest sens, apa caldă corespunde unor temperaturi normale de funcționare cuprinse între 30°C și 70°C , iar apa fierbinte corespunde unor temperaturi de funcționare care depășesc 70°C .

4.1.3.4. Durata perioadelor de testare a migrării

Epruveta pentru aplicații de apă rece trebuie să fie în contact cu apa de testare timp de $72 \text{ h} \pm 1 \text{ h}$. Epruveta pentru aplicații la temperaturi ridicate trebuie să fie în contact cu apa timp de 24 h. Testul se repetă de cel puțin două ori, utilizându-se apă de testare dulce de fiecare dată. Pentru testele cu apă rece, se analizează eșantioanele de migrare pentru prima, a 2-a și a 3-a perioadă de migrare. Respectarea criteriilor de acceptare/respingere se evaluează în a 3-a perioadă de migrare. În cazul în care criteriile de acceptare/respingere (a se vedea pct. 6 și 7 din Regulament) nu sunt respectate în a 3-a perioadă de migrare, testarea poate fi prelungită, trebuind în plus analizate a 5-a, a 7-a și a 9-a perioadă. În acest caz, criteriile de acceptare/respingere se evaluează în a 9-a perioadă de migrare.

Pentru testele cu apă caldă sau fierbinte, se analizează eșantioanele de

migrare pentru prima, a 6-a și a 7-a perioadă de migrare. Respectarea criteriilor de acceptare/respingere se evaluează în a 7-a perioadă de migrare. În cazul în care criteriile de acceptare/respingere (a se vedea pct. 6 și 7 din Regulament) nu sunt respectate în a 7-a perioadă de migrare, testarea poate fi prelungită, trebuind în plus analizate a 12-a, a 17-a și a 22-a perioadă. În acest caz, criteriile de acceptare/respingere se evaluează în a 22-a perioadă de migrare.

4.1.3.5. Raportul suprafață/volum (S/V)

Se selectează cel mai mare raport S/V reprezentativ pentru grupa de produse.

4.1.3.6. Specificații suplimentare

Pentru detalii suplimentare privind testarea parametrilor organoleptici, a COT și a substanțelor relevante și neașteptate, se utilizează standarde europene relevante sau, în lipsa acestora, metode recunoscute la nivel internațional.

Testarea cu apă rece ($23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$) se efectuează cu apă de testare clorurată și neclorurată. În cazul în care este necesară testarea cu apă caldă sau fierbinte, testul se efectuează numai cu apă de testare neclorurată.

4.2. Analiza apelor de migrare

4.2.1. Substanțe relevante

Substanțele relevante definite la subpct. 3.2 se analizează în apele de migrare.

Metodele de analiză a substanțelor relevante din apele de migrare trebuie validate și documentate în conformitate cu SM EN ISO/IEC 17025:2018 sau cu alte standarde echivalente acceptate la nivel internațional.

4.2.2. Substanțele neașteptate

Pentru identificarea și analiza semicantitativă a substanțelor neașteptate, poate fi utilizat un screening GC-MS sau un screening efectuat prin alte tehnici analitice.

Substanțele neașteptate se determină numai în apele de migrare din testul cu apă rece.

4.2.3. Alți parametri relevanți

Metodele de analiză a altor parametri relevanți din apele de migrare trebuie validate și documentate în conformitate cu SM EN ISO/IEC 17025:2018 sau cu alte standarde echivalente acceptate la nivel internațional.

4.3. Modelarea matematică

În cazul în care există modele de difuzie general recunoscute pe baza datelor experimentale, modelarea matematică pentru estimarea nivelurilor de migrare poate fi utilizată ca alternativă la testarea migrării substanțelor relevante pentru anumite tipuri de materiale finale pe bază de ciment.

În cazul în care aceste modele de difuzie recunoscute prevăd că migrarea substanței respectă concentrația maximă admisibilă la robinet (MTC_{tap}), testarea migrării pentru aceste substanțe nu este necesară. Pentru evaluarea anumitor

parametri și pentru modelare, se determină conținutul substanțelor respective în materialul final.

În cazul în care conformitatea nu este demonstrată prin utilizarea modelelor, se efectuează testarea migrării.

Pentru a determina concentrația unei substanțe relevante în apa de migrare, se utilizează numai modele matematice validate aplicabile materialelor pe bază de ciment.

4.4. *Testarea favorizării creșterii microbiene*

Testarea favorizării creșterii microbiene se efectuează în cazul în care se utilizează constituenți organici în conformitate cu formularea. Pentru testarea favorizării creșterii microbiene, se utilizează standardul SM EN 16421:2017 – metoda 1 sau 2.

Cerințe privind acceptarea: criterii de acceptare/respingere

5. Formularea

Se utilizează constituenții organici pe bază de ciment din formularea care figurează pe lista constituenților organici pentru materiale pe bază de ciment și pe lista substanțelor inițiale pentru materiale organice, aprobate în conformitate cu pct. 6 din Regulament:

5.1. în conformitate cu funcția tehnică specificată pe listele de substanțe inițiale, compoziții sau constituenți pentru fiecare grup de materiale, și anume organice, pe bază de ciment, metalice, emailuri și ceramice sau alte materiale anorganice;

5.2. în conformitate cu condițiile de utilizare stabilite pe listele de substanțe inițiale, compoziții sau constituenți pentru fiecare grup de materiale, și anume organice, pe bază de ciment, metalice, emailuri și ceramice sau alte materiale anorganice.

6. Substanțe relevante, substanțe neașteptate

6.1. *Conversia rezultatelor testelor de migrare*

Rezultatele testelor de migrare se exprimă ca rate de migrare (M) în $\mu\text{g}/(\text{dm}_2\cdot\text{d})$. Aceste rezultate trebuie convertite pentru a estima concentrațiile la robinet (C_{tap}), definite ca $C_{\text{tap}} = M \cdot FC$, unde FC este factorul de conversie corespunzător în d/dm.

Factorii de conversie pentru diferitele grupe de produse sunt enumerați în tabelul 5 din anexa nr. 1.

6.2. *Criterii de acceptare/respingere pentru substanțele relevante*

6.2.1. Următoarele cerințe se aplică testului de migrare cu apă rece:

6.2.1.1. $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$ pentru a 3-a perioadă de migrare sau, în cazul în care este necesară prelungirea testării, a 9-a perioadă de migrare;

6.2.1.2. valoarea C_{tap} nu trebuie să urmeze o tendință de creștere în timp.

6.2.2. Următoarele cerințe se aplică testului de migrare cu apă caldă/fierbinte:

6.2.2.1. $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$ pentru a 7-a perioadă de migrare sau, în cazul în care este necesară prelungirea testării, a 22-a perioadă de migrare;

6.2.2.2. valoarea C_{tap} nu trebuie să urmeze o tendință de creștere în timp.

6.2.3. Pentru a evalua tendința, se utilizează concentrațiile substanței măsurate în apa de testare a migrării din perioadele de migrare succesive. Cu toate acestea, în cazul în care valoarea C_{tap} din perioada de migrare relevantă este sub 1/10 din valoarea MTC_{tap} , nu este necesară o analiză a tendinței.

6.2.4. Pentru metale, se aplică valorile MTC_{tap} , cementitious astfel cum va fi specificat în listele aprobate în conformitate cu pct. 7 din Regulament.

6.3. Criterii de acceptare/respingere pentru substanțele neașteptate

6.3.1. Următoarea cerință se aplică testului de migrare cu apă rece:

6.3.1.1. $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$ pentru a 3-a perioadă de migrare sau, în cazul în care este necesară prelungirea testării, a 9-a perioadă de migrare.

6.3.1.2. Valorile MTC_{tap} pentru substanțele neașteptate sunt stabilite în tabelul 6 din anexa nr. 1. În cazul anumitor produse pe bază de ciment, raportul S/V nu permite respectarea limitei stabilite pentru materiale organice, și anume $\text{MTC}_{\text{tap}} = 1 \mu\text{g/L}$.

6.3.2. În acest caz se aplică o valoare $\text{MTC}_{\text{tap}} < \text{limita de cuantificare}$ pentru raportul S/V cel mai ridicat.

6.4. Criterii de acceptare/respingere pentru conținutul de carbon organic total (COT)

6.4.1. Următoarele cerințe se aplică testului de migrare cu apă rece:

6.4.1.1. $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ pentru a 3-a perioadă de migrare sau $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ pentru a 9-a perioadă de migrare și $C_{\text{tap}} \leq 2,0 \text{ mg/l}$ pentru a 3-a perioadă de migrare;

6.4.1.2. valoarea C_{tap} nu trebuie să urmeze o tendință de creștere în timp.

6.4.2. Următoarele cerințe se aplică testului de migrare cu apă caldă/fierbinte:

6.4.2.1. $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ pentru a 7-a perioadă de migrare sau $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ pentru a 22-a perioadă de migrare și $C_{\text{tap}} \leq 2,0 \text{ mg/l}$ pentru a 7-a perioadă de migrare;

6.4.2.2. valoarea C_{tap} nu trebuie să urmeze o tendință de creștere în timp.

6.4.3. Pentru a evalua tendința, se utilizează COT măsurat în apa de migrare din perioadele de migrare succesive. Cu toate acestea, în cazul în care COT din perioada de migrare relevantă este sub 0,2 mg/l, nu este necesară o analiză a tendinței.

7. Miros, aromă, culoare și turbiditate

7.1. *Criterii de acceptare/respingere pentru TON și TFN*

7.1.1. Următoarele cerințe se aplică testului de migrare cu apă rece:

7.1.1.1. TON, TFN $\leq 2,0$ pentru a 3-a perioadă de migrare; sau

7.1.1.2. TON, TFN $\leq 2,0$ pentru a 9-a perioadă de migrare și TON $\leq 4,0$ pentru a 3-a perioadă de migrare.

7.1.2. Următoarele cerințe se aplică testului de migrare cu apă caldă/fierbinte:

7.1.2.1. TON, TFN $\leq 2,0$ pentru a 7-a perioadă de migrare; sau

7.1.2.2. TON, TFN $\leq 2,0$ pentru a 22-a perioadă de migrare și TON, TFN $\leq 4,0$ pentru a 7-a perioadă de migrare.

7.2. *Criterii de acceptare/respingere pentru culoare*

7.2.1. Criteriul de acceptare pentru culoare este ≤ 5 mg/l Pt/Co.

7.2.2. Criteriul trebuie respectat pentru a 3-a perioadă de migrare pentru testul de migrare cu apă rece/a 7-a perioadă de migrare pentru testul de migrare cu apă caldă/fierbinte sau, în cazul prelungirii testării, pentru a 9-a perioadă de migrare pentru testul de migrare cu apă rece/a 22-a perioadă de migrare pentru testul de migrare cu apă caldă/fierbinte.

7.3. *Criterii de acceptare/respingere pentru turbiditate*

7.3.1. Criteriul de acceptare pentru turbiditate este $\leq 0,5$ FNU.

7.3.2. Criteriul trebuie respectat pentru a 3-a perioadă de migrare pentru testul de migrare cu apă rece/a 7-a perioadă de migrare pentru testul de migrare cu apă caldă/fierbinte sau, în cazul prelungirii testării, pentru a 9-a perioadă de migrare pentru testul de migrare cu apă rece/a 22-a perioadă de migrare pentru testul de migrare cu apă caldă/fierbinte.

8. Favorizarea creșterii microbiene (FCM)

8.1. Criteriul de acceptare/respingere pentru favorizarea creșterii microbiene (FCM) pentru metoda 1 (SM EN 16421:2017) este $< 1\ 000$ pg ATP/cm², iar pentru metoda 2 (SM EN 16421:2017) $\leq (0,05 \pm 0,02)$ ml/800 cm².

8.2. În plus, suprafața produselor sau a componentelor nu trebuie să aibă niciun efect biocid asupra apei potabile. Prin urmare, epruvetele care nu prezintă o colonizare a suprafeței (compararea frotiului culturii de contact/eșantionului de testare cu cel al martorului negativ) nu îndeplinesc această cerință.

Anexa nr. 4
la Regulamentul sanitar privind materialele
și substanțele care intră în contact
cu apa potabilă și metodele de testare

EMAILURI, MATERIALE CERAMICE ȘI ALTE MATERIALE ANORGANICE FINALE (INCLUSIV STICLĂ)

Procedura generală de testare și acceptare a emailurilor, a materialelor ceramice și a altor materiale anorganice finale (inclusiv sticlă) utilizate într-un produs

1. Procedura generală de testare și acceptare a emailurilor, a altor materiale din sticlă, a materialelor ceramice și a altor materiale anorganice finale utilizate într-un produs cuprinde următoarele etape:

1.1. etapa 1. Identificarea substanțelor relevante și a altor parametri relevanți în funcție de:

1.1.1. clasificarea produselor sau a componentelor în grupe de risc și cerințele de testare aferente;

1.1.2. examinarea compoziției;

1.2. etapa a 2-a. Realizarea testelor:

1.2.1. testarea compoziției;

1.2.2. testarea migrării pentru substanțele relevante;

1.3. etapa a 3-a. Respectarea criteriilor de acceptare/respingere.

Identificarea substanțelor relevante și a altor parametri relevanți

2. Clasificarea produselor sau a componentelor în grupe de risc și cerințele de testare aferente

2.1. Pentru fiecare produs sau componentă a unui produs asamblat, se determină o grupă de produse și un factor de conversie (FC) corespunzător, în conformitate cu tabelul 5 din anexa nr. 1. Pe baza FC determinat, produsul sau componenta se clasifică într-o grupă de risc (RG) în conformitate cu tabelul 1.

2.2. Clasificarea într-o RG determină cerințele de testare corespunzătoare, inclusiv alți parametri relevanți. Procedura de testare aplicabilă materialelor finale rezultă din utilizarea acestor materiale în produse sau componente ale produselor asamblate.

2.3. Componentele minore sunt considerate a fi componentele clasificate în RG4 pentru care se pot aplica cerințe de testare reduse, astfel cum sunt prezentate în tabelul 7, în comparație cu cerințele de testare pentru grupa de risc RG1, RG2 sau RG3.

2.4. Pentru un produs asamblat, componentele trebuie determinate. Pentru

fiecare componentă a unui produs asamblat, se determină o grupă de produse. În cazul în care un produs asamblat este alcătuit din componente fabricate din același material final, fracțiunea de suprafață umezită a acestor componente se adaugă cumulativ pentru determinarea grupei de produse în conformitate cu tabelul 5 din anexa nr. 1.

2.5. Testarea se efectuează asupra materialelor finale utilizate în produsele care intră în contact cu apa potabilă.

Tabelul 1

**Cerințe de testare bazate pe riscuri pentru produse
sau componentele produselor asamblate**

Grupa de risc	Factorul de conversie în d/dm	Examinarea și testarea compoziției	Testarea specifică a migrării
RG1	≥ 4	Da	Da, pe produs sau componentă. Emailuri: epruveta (epruvetele) produsă (produse) de emailator
RG2	$\geq 0,4$ și < 4		
RG3	$\geq 0,04$ și $< 0,4$	Da	Da, pe produs sau componentă. Emailuri: epruveta (epruvetele) produsă (produse) de producătorul de emailuri
RG4	$< 0,04$	Da	Nu

3. Examinarea compoziției

3.1. Informații necesare

Pentru materialele finale, este necesară compoziția completă cu intervalul tuturor constituenților care depășesc 0,02 % (m/m). Se declară conținutul de plumb și cadmiu.

3.2. Compoziții acceptate

Compozițiile materialelor finale trebuie să respecte compozițiile care figurează pe lista compozițiilor pentru emailuri, materiale ceramice și alte materiale anorganice aprobate în conformitate cu pct. 6 din Regulament și să respecte limitările care figurează pe prezenta listă în ceea ce privește utilizarea acestora pentru anumite grupe de produse și utilizarea acestor produse.

Conținutul de plumb și cadmiu trebuie să fie mai mic de 0,02% (m/m).

3.3. Substanțe relevante

Substanțele relevante care trebuie analizate în apele de migrare sunt precizate pentru fiecare dintre compozițiile aprobate în conformitate cu pct. 6 din Regulament.

Cerințe privind testele

4. Testarea compoziției

Se realizează o analiză a compoziției materialelor finale pentru a verifica conformitatea cu cerințele privind compoziția emailurilor, a materialelor ceramice și a altor materiale anorganice incluse în tabelul 10 anexa nr. 2.

5. Testarea migrării

5.1. *Standarde*

Pentru testarea eliberării de substanțe relevante, se utilizează următorul standard pentru obținerea apelor de migrare: SM EN 12873-1:2015.

Următoarele puncte 5.2, 5.3, 5.4 și 5.5 vin în sprijinul acestor standarde.

5.2. *Epruveta*

Se acordă o atenție deosebită realizării epruvetei. Componenta sau produsul corespunzător trebuie utilizat(ă) ca epruvetă (epruvete).

Se utilizează o epruvetă produsă în mod specific numai în cazul în care produsul nu poate fi testat.

5.3. *Temperatura de testare*

Toate produsele trebuie testate la $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ (condiția privind testarea cu apă rece).

În plus, produsele utilizate în mod normal pentru aplicații de apă caldă sau fierbinte trebuie testate la $60\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ sau la $85\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$. În acest sens, apa caldă corespunde unor temperaturi normale de funcționare cuprinse între $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ și $70\text{ }^{\circ}\text{C}$, iar apa fierbinte corespunde unor temperaturi de funcționare care depășesc $70\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Pentru materialele care pot fi supuse unor variații mari de temperatură (de exemplu, în cazul instalațiilor solare pentru încălzirea apei), testul ar trebui efectuat la $85\text{ }^{\circ}\text{C}$.

5.4. *Tipul apei de testare*

Testarea cu apă rece ($23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$) se efectuează cu apă de testare neclorurată. În cazul în care este necesară analiza HAP, testul se efectuează și cu apă de testare clorurată.

În cazul în care este necesară testarea cu apă caldă sau fierbinte, testul se efectuează numai cu apă de testare neclorurată.

5.5. *Perioadele de migrare*

Pentru testarea cu apă rece, se analizează eșantioanele de migrare pentru prima, a 2-a și a 3-a perioadă de migrare în conformitate cu standardele. Respectarea criteriilor de acceptare/respingere se evaluează în a 3-a perioadă de migrare (a 10-a zi de testare). În cazul în care criteriile de acceptare/respingere

(a se vedea pct. 8) nu sunt respectate în a 3-a perioadă de migrare, testarea poate fi prelungită, trebuind în plus analizate a 5-a, a 7-a și a 9-a perioadă. În acest caz, criteriile de acceptare/respingere se evaluează în a 9-a perioadă de migrare (a 31-a zi de testare).

Pentru testarea cu apă caldă sau fierbinte, se analizează eșantioanele de migrare pentru prima, a 2-a, a 3-a și a 7-a perioadă de migrare. Respectarea criteriilor de acceptare/respingere se evaluează în a 7-a perioadă de migrare (a 10-a zi). În cazul în care criteriile de acceptare/respingere (a se vedea pct. 8) nu sunt respectate în a 7-a perioadă de migrare, testarea poate fi prelungită, trebuind în plus analizate a 12-a, a 17-a și a 22-a perioadă. În acest caz, criteriile de acceptare/respingere se evaluează în a 22-a perioadă de migrare (a 31-a zi).

6. Analiza apelor de migrare

6.1. Substanțele relevante

Metodele de analiză a substanțelor relevante din apele de migrare trebuie validate și documentate în conformitate cu SM EN ISO/IEC 17025:2018 sau cu alte standarde echivalente acceptate la nivel internațional.

Cerințe privind acceptarea: criterii de acceptare/respingere

7. Compoziția

Compoziția analizată a materialului final trebuie să respecte cerințele privind compoziția și alte limitări care figurează pe lista respectivelor compoziții.

8. Substanțele relevante

8.1. Conversia rezultatelor testelor

În conformitate cu standardul SM EN 12873-1:2015, rezultatele testelor sunt exprimate ca rate de migrare (M) în $\mu\text{g}/(\text{dm}^2 \cdot \text{d})$. Aceste rezultate trebuie convertite pentru a estima concentrațiile la robinet (C_{tap}), definite ca $C_{\text{tap}} = M \cdot FC$, unde FC este factorul de conversie corespunzător în d/dm .

Factorii de conversie pentru diferitele grupe de produse sunt enumerați în tabelul 5 din anexa nr. 1.

8.2. Criterii de acceptare/respingere pentru substanțele relevante

8.2.1. Următoarele cerințe se aplică testului de migrare cu apă rece:

8.2.1.1. $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$ pentru a 3-a perioadă de migrare (a 10-a zi de testare) sau, în cazul în care este necesară prelungirea testării, a 9-a perioadă de migrare (a 31-a zi de testare);

8.2.1.2. valoarea C_{tap} nu trebuie să urmeze o tendință de creștere în timp.

8.2.2. Următoarele cerințe se aplică testului de migrare cu apă caldă/fierbinte:

8.2.2.1. $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$ pentru a 7-a perioadă de migrare (a 10-a zi de testare) sau, în cazul în care este necesară prelungirea testării, a 22-a perioadă de migrare

(a 31-a zi de testare);

8.2.2.2. valoarea C_{tap} nu trebuie să urmeze o tendință de creștere în timp.

8.2.3. Pentru a evalua tendința, se utilizează concentrațiile substanței măsurate în apa de migrare din perioadele de migrare succesive. Cu toate acestea, în cazul în care valoarea C_{tap} din perioada de migrare relevantă este sub 1/10 din valoarea MTC_{tap} , nu este necesară o analiză a tendinței.

8.2.4. Valorile MTC_{tap} , inorganic care trebuie aplicate vor fi aprobate în conformitate cu pct. 7 din Regulament.

Anexa nr. 5
la Regulamentul sanitar privind materialele
și substanțele care intră în contact
cu apa potabilă și metodele de testare

**Formular de notificare a produselor, materialelor și substanțelor chimice/amestecuri
și a echipamentelor utilizate în contact cu apa potabilă**

1. Date despre notificator

Persoana responsabilă de plasarea pe piață a produsului

(producător/importator/distribuitoare)

Date de identificare _____
(IDNO/IDNP)

Adresa juridică _____

Telefon _____

E-mail _____

2. Datele personale la care se păstrează dosarul

Nume, prenume _____

Adresa juridică _____

Telefon _____

E-mail _____

**3. Date despre produsul, materialul și substanțele chimice/amestecuri și echipamentele
utilizate în contact cu apa potabilă**

Denumirea comercială	
Categoria materialelor și substanțelor în contact cu apa potabilă	
Domeniul de utilizare/aplicabilitate, instrucțiunile/condițiile de utilizare a materialelor și substanțelor în contact cu apa potabilă	
Compoziția cantitativă și calitativă, cu numerele CAS (<i>Chemical Abstracts Service</i>) ale materialului și substanței chimice/amestecului care intră în alcătuirea produsului sau în alcătuirea pieselor componente ale echipamentului utilizat(e) în contact cu apa potabilă, specificată de către producătorul acestora	
Certificatul de calitate privind criteriile de puritate a ingredientelor, în conformitate cu standardele de fabricație în vigoare (copie)	
Buletinele de analiză/raport de încercare cu testările de migrare globală/specifică/teste toxicologice pentru materiale/produse, în funcție de tipul de material, în termen de valabilitate de maximum cinci ani de la emitere, efectuate de către laboratoare acreditate în domeniu	
Fișa cu date de securitate a materialului, substanței chimice/amestecului utilizat/utilizate în contact cu apa potabilă	
Declarația de conformitate a produsului, materialului, substanței chimice/amestecului sau a echipamentului utilizat/utilizate în contact cu apa potabilă, din punctul de vedere al efectelor asupra sănătății	
Mostre ale ambalajului/documentației care să demonstreze aplicarea corectă a inscripției și simbolului	

Declar pe propria răspundere că:

- datele indicate în prezenta notificare și în anexă sunt veridice și corecte;
- întrunesc condițiile legislației în domeniul activității prestate.

Îmi asum obligația:

- să respect legislația;
- să compensez, în conformitate cu legislația, orice prejudiciu cauzat ca urmare a nerespectării legislației.

Data depunerii cererii _____

Semnătura _____

Anexa nr. 6
la Regulamentul sanitar privind materialele
și substanțele care intră în contact
cu apa potabilă și metodele de testare

**Simbolul aplicat pe produsele ce pot fi utilizate
în contact cu apa potabilă**



NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul hotărârii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și substanțele care intră în contact cu apa potabilă și metodele de testare

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul Hotărârii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și substanțele care intră în contact cu apa potabilă și metodele de testare (în continuare – <i>proiect</i>) este elaborat de Ministerul Sănătății de comun cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Proiectul este elaborat în conformitate cu Legea nr. 10/2009 privind supravegherea sănătății publice și Legea nr. 182/2019 privind calitatea apei potabile, precum și cu Planul național de reglementări pentru anul 2025, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 841/2024.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Problema principală constă în prezența pe piața din Republica Moldova a materialelor și produselor utilizate în contact cu apa potabilă care pot elibera substanțe chimice periculoase, afectând calitatea apei și sănătatea publică. În absența unui cadru normativ specific și armonizat cu standardele Uniunii Europene, nu există cerințe tehnice obligatorii, metode standardizate de testare sau responsabilități clar definite pentru operatorii economici. Aceasta lipsă de reglementare permite introducerea pe piață a materialelor neconforme, care pot facilita eliberarea de substanțe toxice, dezvoltarea microbilor sau modificarea proprietăților organoleptice ale apei (miros, gust, culoare) La moment materialele și substanțele destinate să vină în contact cu apa potabilă nu sunt reglementate sanitar. Cu toate acestea sunt întreprinse măsuri pentru a proteja sănătatea publică. Astfel sunt realizate măsuri de reducere a expunerii pe termen scurt și lung la substanțele chimice din materialele care intră în contact cu apa potabilă, ale căror concentrații depășesc concentrațiile maxime admisibile (CMA). Aceste limite sunt stabilite prin diverse regulamente sanitare pentru materialele din sectorul alimentar, aprobate prin Hotărâri de Guvern și care transpun regulamentele și directivele europene privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, precum și substanțele chimice reglementate prin Legea 277/2018 și Regulamentul sanitar privind produsele biocide aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 344/2020. Începând cu anul 2013, prin Hotărârea Guvernului nr. 278/2013, a fost transpus Regulamentul Uniunii Europene nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare. Acest regulament preia lista substanțelor constitutive ale materialelor polimerice admise, interzise, CMA, condițiile și metodele de testare. Problema plasării pe piață a materialelor în contact cu apa potabilă neconforme afectează diverse părți interesate. Producătorii locali sunt limitați de capacitatea redusă a laboratoarelor și de necesitatea conformării la standardele și cerințele UE. Importatorii din UE, care reprezintă majoritatea importurilor, nu întâmpină obstacole majore, deoarece produsele lor respectă deja standardele europene, însă cadrul normativ actual poate solicita investigații suplimentare. Populația Republicii Moldova, dependentă de rețelele publice de aprovizionare cu apă (20,8 mii km în 2023, conform BNS), este vulnerabilă la riscurile generate de materialele neconforme, precum eliberarea de substanțe toxice sau contaminarea microbiologică. În urma analizei datelor privind avizele sanitare emise pentru produsele cu impact asupra sănătății, grupate după tipurile de materiale (plastice, hârtie/carton, ceramică/sticlă, lemn/cauciuc, ceară/silicon, metale/aliaje) și originea acestora (import și producție locală), se conturează o imagine de ansamblu asupra conformității acestor materiale. Materialele plastice reprezintă categoria predominantă, atât în cazul importurilor, cât și al producției locale, datorită utilizării lor extinse inclusiv în sistemele de distribuție a apei potabile. Importurile dețin o pondere predominantă circa 92%, indicând o dependență semnificativă de materialele din străinătate, în special din UE sau alte țări. Producția

autohtonă este redusă, cu o contribuție semnificativă doar pentru materialele plastice, ceea ce reflectă o capacitate limitată de producție locală pentru alte categorii.

**Avize emise pentru produsele cu impact asupra sănătății,
pe categorii și proveniență, 2020-2024**

Anul	2020		2021		2022		2023		2024	
	import	producător local	import	producător local	import	producător local	import	producător local	import	producător local
Materiale plastice (PE, PS, PET, inclusiv plastic reciclat)	300	84	331	88	319	70	202	87	262	69
Materiale din hârtie, carton, celuloză regenerată, cerneluri tipografice	87	7	94	8	92	6	83	9	99	13
Materiale din ceramică, sticlă, porțelan, etc.	91	13	88	8	88	7	87	8	84	8
Materiale din lemn, plută, cauciuc, textile	29	3	33	4	31	4	18	3	26	5
Materiale din ceară, silicon, lacuri, adezivi	9	1	8	0	6	1	2	0	4	1
Materiale din metale și aliaje	6	2	6	0	3	1	2	0	2	1

Conform datelor statistice deținute de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP), în Republica Moldova, pe parcursul ultimilor trei ani, Comisia pentru înregistrarea produselor biocide, care își desfășoară activitatea în baza Hotărârea Guvernului nr. 344/2020 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, a examinat și eliberat 13 certificate de înregistrare a produselor biocide pentru grupa principală 1, tipul produsului 5: Apă potabilă, această categorie include produse utilizate pentru dezinfectarea apei potabile, atât pentru oameni, cât și pentru animale.

Potrivit datelor Biroului Național de Statistică (BNS), în anul 2023, lungimea totală a apeductelor și rețelelor publice de distribuție a apei a constituit 20,8 mii km și comparativ cu anul 2022 s-a extins cu 3,5% sau 630,2 km de rețele noi construite (cu 84,8 km în mediu urban și 545,4 km în mediul rural). Sistemele publice de alimentare cu apă este un ansamblu de instalații tehnologice, echipamente funcționale și dotări specifice prin care se realizează serviciul public de alimentare cu apă. Apa potabilă poate contacta cu diverse materiale și produse pornind de la conductele care alcătuiesc sistemul de distribuție al apei, substanțele chimice folosite fie în tratarea apei pentru îndepărtarea diversilor poluanți, fie pentru îmbunătățirea calității apei, până la filtrele de nisip, carbon activ, și alte echipamente folosite în sistemul de distribuției sau îmbuteliere a apei potabile.

Astfel, pentru a garanta că apa potabilă rămâne de calitate înaltă pe tot parcursul procesului de captare, tratare, stocare și distribuție, este esențial să se utilizeze materiale de înaltă calitate cu care vine în contact și, care să nu influențeze calitatea acestuia prin:

- eliberarea de substanțe potențial nocive;
- facilitarea dezvoltării microbilor;
- modificarea mirosului, culorii sau gustului apei.

Substanțele chimice pot afecta calitatea apei potabile fie prin dizolvarea rapidă și absorbția lor prin ingestie, producând efecte acute, fie prin eliberarea lentă din structura produsului în apă, ceea ce poate duce la efecte toxice cumulative. Parametrii chimici, a căror CMA este stabilită prin normele sanitare în vigoare, trebuie să respecte aceleași valori dacă substanțele respective sunt prezente în formula produsului destinat comercializării. Evaluarea contribuției fiecărui produs la concentrația totală a unei substanțe chimice ține cont de:

- suprafața de contact cu apa potabilă;

- potențialul de extindere a contactului;
- localizarea produsului în sistemul de distribuție sau de tratare a apei;
- contribuția parametrului chimic la concentrația finală a apei, de la sursă până la robinetul consumatorului.

Diversele substanțe chimice dizolvate în apă pot avea efecte importante asupra sănătății organismelor vii în general și asupra omului în particular. Sunt substanțe care pot să fie dăunătoare peste o anumită concentrație, altele determină efecte la concentrații prea mici. În fine, sunt substanțe care pot afecta sănătatea la orice concentrație.

Cauzele care au condus la apariția acestei probleme sunt următoarele:

1. Cadrul legislativ național insuficient dezvoltat care nu asigură un nivel constant de protecție a consumatorului în acest domeniu.

2. Lipsa măsurilor de reglementare cu restricții clare privind utilizarea materialelor și substanțelor care intră în contact cu apa potabilă și care prezintă riscuri sporite pentru sănătatea publică.

3. Neconformitatea cu normele europene a reglementărilor naționale referitoare la materialele și substanțele utilizate în contact cu apa potabilă, precum și metodele de testare, nu sunt încă armonizate cu cerințele actuale ale legislației comunitare.

4. Absența unor liste oficiale de substanțe autorizate cum sunt substanțele inițiale, compozițiilor sau constituenților permisi pentru fabricarea diferitelor tipuri de materiale (organice, cimentare, metalice, emailuri, ceramice sau alte materiale anorganice).

Acești factori contribuie la dificultăți în asigurarea unui control eficient și a unui nivel optim de siguranță pentru consumatori.

Fără o intervenție normativă, riscurile asociate materialelor neconforme utilizate în contact cu apa potabilă vor continua să persiste, generând mai multe consecințe grave. În primul rând, materialele necontrolate pot elibera substanțe chimice peste concentrațiile maxime admisibile (CMA), punând în pericol sănătatea consumatorilor prin efecte acute sau toxice pe termen lung. În al doilea rând, lipsa testărilor standardizate va permite operatorilor economici să introducă pe piață materiale neconforme, menținând discrepanțe între importurile din UE și cele din state non-UE, precum și între producătorii locali.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul de regulament are ca scop principal continuarea procesului de armonizare legislativă cu Directiva (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2020 privind calitatea apei destinate consumului uman, prin instituirea unui cadru normativ care să asigure siguranța materialelor și substanțelor utilizate în contact cu apa potabilă, reducând astfel riscurile pentru sănătatea publică. Obiectivele sunt următoarele:

1. Asigurarea că materialele și substanțele utilizate în contact cu apa potabilă respectă concentrațiile maxime admisibile (CMA) pentru substanțe toxice, reducând cu cel puțin 80% cazurile de neconformitate identificate în următorii 5 ani (până în 2030), conform datelor ANSP.
2. Implementarea metodelor armonizate de testare (ex. EN 12873, EN 16421) pentru toate materialele și substanțele, pentru a garanta conformitatea a minimum 95% din produsele notificate până la 31 decembrie 2026.
3. Crearea unui sistem de monitorizare post-piață care să permită ANSP să efectueze cel puțin 200 de inspecții anuale pentru verificarea conformității materialelor, începând cu 2026.
4. Facilitarea accesului a minimum 30% din producătorii autohtoni la laboratoare acreditate pentru testare, **prin subvenții sau parteneriate**, pentru a crește ponderea producătorilor locali de la 8% (511 avize în 2020-2024) la 15% până în 2030.

Proiectul introduce următoarele măsuri pentru atingerea obiectivelor:

- stabilirea standardelor pentru materialele în contact cu apa potabilă, inclusiv liste de substanțe autorizate (organice, anorganice, metalice) și limite CMA, armonizate cu Directiva (UE) 2020/2184;
- adoptarea procedurilor standardizate (ex. teste de migrare globală/specifică) pentru evaluarea materialelor finale și a substanțelor chimice utilizate în tratarea apei sau în mediile filtrante.
- implementarea unui proces obligatoriu de notificare pentru operatorii economici, cu verificarea conformității de către ANSP, bazat pe documentația tehnică (ex. certificate de conformitate, rapoarte de încercare).
- crearea unui mecanism de inspecții regulate pentru a asigura conformitatea continuă a materialelor introduse pe piață.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

Opțiunea 1: A nu face nimic (scenariul de bază)

Această opțiune presupune menținerea situației actuale, în care materialele în contact cu apa potabilă nu sunt reglementate specific, iar controlul se bazează pe reglementări generale din sectorul alimentar (ex. HG nr. 308/2011, HG nr. 278/2013, HG nr. 493/2017) și pe avizele sanitare emise de ANSP (medie anuală de ~600 avize în 2020-2024, conform datelor furnizate). Avantajele includ costuri minime imediate pentru operatorii economici, deoarece nu se introduc noi cerințe, și menținerea practicilor administrative existente fără modificări. Cu toate acestea, dezavantajele sunt semnificative: persistența riscurilor pentru sănătatea publică din cauza materialelor neconforme care pot elibera substanțe peste concentrațiile maxime admisibile (CMA), ducând la contaminarea apei potabile, inclusiv modificări organoleptice sau contaminare microbiană. Acest lucru contribuie la creșterea morbidității asociate consumului de apă contaminată, generând costuri suplimentare pentru sistemul de sănătate. De asemenea, există o inconsistență în conformitate, cu diferențe între importurile din UE și cele non-UE precum și între producătorii locali, limitați de accesul redus la laboratoare acreditate. În plus, neîndeplinirea angajamentelor de armonizare cu Directiva (UE) 2020/2184 afectează integrarea economică a Republicii Moldova.

Opțiunea 2: Notificare simplificată combinată cu control post-piață

Această soluție presupune notificarea produselor conforme cu standardele europene și recunoașterea mutuală a testărilor efectuate în laboratoare acreditate din UE, combinată cu un sistem de supraveghere post-piață. Operatorii economici ar depune o declarație de conformitate auto-asumată, iar ANSP ar efectua controale selective după introducerea pe piață. Avantajele includ reducerea birocrăției pentru importatorii din UE, care pot utiliza certificate existente conforme cu Directiva (UE) 2020/2184, costuri administrative mai scăzute pentru operatorii economici datorită procesului simplificat de notificare și posibilitatea identificării și sancționării neconformităților prin supravegherea post-piață. Cu toate acestea, dezavantajele sunt importante: există un risc ridicat de neconformitate pentru importurile non-UE, deoarece documentele lor pot să nu fie echivalente cu standardele UE, iar declarațiile auto-asumate pot fi insuficient verificate. Producătorii locali sunt dezavantajați de accesul limitat la laboratoare acreditate pentru testarea conformității, ceea ce le poate restricționa capacitatea de a depune declarații conforme. Mai mult, supravegherea post-piață poate fi ineficientă fără un sistem robust de inspecții, având în vedere capacitatea limitată a ANSP. Un aspect critic este că acest control post-piață ar putea identifica țevi neconforme din care au fost deja construite rețele de distribuție a apei, ceea ce ar implica costuri suplimentare pentru înlocuire și riscuri pentru sănătatea publică până la remediere.

Opțiunea 3: Autorizare sanitară prin notificare (soluția propusă)

Soluția propusă implică un proces de notificare obligatorie pentru toate materialele și substanțele utilizate în contact cu apa potabilă, cu verificarea documentației de către ANSP, incluzând certificate de conformitate, rapoarte de încercare și etichete. Procesul presupune aplicarea unor

metode standardizate de testare, precum testele de migrare globală și specifică (conform EN 12873), și implementarea supravegherii post-piață. Avantajele acestei abordări includ un control riguros al conformității înainte de introducerea pe piață, reducând riscul eliberării de substanțe peste concentrațiile maxime admisibile (CMA), în special pentru materialele plastice, care reprezintă ~78% din avize. De asemenea, soluția aliniază cerințele naționale cu Directiva (UE) 2020/2184, facilitând integrarea economică, și oferă flexibilitate producătorilor locali prin perioada de tranziție până la 31 decembrie 2026 pentru adoptarea marcatului armonizat. Combinația dintre notificarea prealabilă și supravegherea post-piață permite identificarea și corectarea neconformităților, protejând sănătatea publică. Pe de altă parte, dezavantajele includ costuri inițiale mai ridicate pentru operatorii economici, în special pentru producătorii locali (8% din avize), din cauza necesității testărilor în laboratoare acreditate, precum și cerința unei capacități administrative sporite pentru ANSP, care trebuie să proceseze o medie 600 de notificări anual.

Ignorarea elaborării și implementării regulamentului va avea următoarele consecințe:

1. Imposibilitatea asigurării unei ape potabile de calitate, afectând sănătatea consumatorilor și protecția intereselor acestora.
2. Creșterea incidenței bolilor transmisibile și netransmisibile cauzate de materialele neconforme, generând costuri pentru sistemul de sănătate.
3. Lipsa măsurilor de prevenire și reducere a riscurilor pentru sănătatea umană.
4. Neîndeplinirea angajamentelor de armonizare legislativă cu UE, întârziind integrarea economică a Republicii Moldova.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Benefic, va contribui la asigurarea unei calități mai bune a apei potabile și la reducerea riscurilor de contaminare, protejând astfel sănătatea populației. Acest lucru va duce la scăderea numărului de boli asociate consumului de apă neconformă, cu efecte pozitive asupra sănătății publice pe termen lung.

Instituțiile publice, cum ar fi Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP), vor beneficia de reglementări mai clare și de instrumente mai precise pentru a monitoriza și controla materialele și substanțele utilizate în rețelele de distribuție a apei potabile.

Aderarea la reglementările europene va permite sectorului public să armonizeze practicile naționale cu cele ale Uniunii Europene, facilitând astfel cooperarea internațională și asigurând conformitatea cu standardele pieței unice europene. Aceasta va reduce barierele comerciale și va permite accesul mai ușor al produselor locale pe piața UE.

Implementarea noilor cerințe va permite o mai bună monitorizare a materialelor utilizate în contact cu apa și o reacție mai rapidă în cazul detectării unor neconformități, contribuind astfel la protecția eficientă a sănătății publice.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea proiectului nu va presupune cheltuieli financiare suplimentare din bugetul de stat.

Punctul 11.4 din proiectul de Reglement stabilește necesitatea prezentării rezultatelor analizelor de laborator, care trebuie să fie efectuate exclusiv de către laboratoare acreditate în domeniul respectiv. Această prevedere subliniază importanța asigurării calității și credibilității rezultatelor, prin utilizarea unor entități recunoscute pentru competența lor tehnică. Totuși, este esențial de menționat că acest punct nu impune în mod explicit ca testările să fie realizate în cadrul laboratoarelor aparținând Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (ANSP). Astfel, reglementarea oferă flexibilitate în alegerea laboratoarelor, atâta timp cât acestea îndeplinesc criteriile de acreditare.

Din această perspectivă, costurile estimate asociate implementării acestei prevederi nu trebuie privite ca o obligație financiară strict legată de utilizarea laboratoarelor ANSP. În schimb, aceste costuri sunt considerate în contextul mai larg al fortificării și dezvoltării capacităților laboratoarelor naționale acreditate. Acest proces de consolidare poate include investiții în echipamente moderne, formarea personalului specializat, acreditarea suplimentară a laboratoarelor sau armonizarea standardelor naționale cu cele internaționale, care vor fi acoperite în limita bugetului de stat precum

și din surse externe. Scopul final al acestor investiții este de a spori capacitatea sistemului național de a efectua analize de laborator fiabile și precise, contribuind astfel la protejarea sănătății publice și la conformitatea cu cerințele legale.

FIȘĂ FINANCIARĂ
(suma estimărilor)

Nr. crt.	Indicatori	Mii lei			
		Anul curent: 2025	Următorii 3 ani, conform Cadrului bugetar pe termen mediu aprobat		
			Anul: 2026	Anul: 2027	Anul: 2028
1	2	3	4	5	6
1.	Modificări ale veniturilor bugetare (+/-), dintre care:	x	513,0	513,0	513,0
1.1.	Bugetul de stat	x	513,0	513,0	513,0
1.2.	Bugetul asigurărilor sociale de stat	x	x	x	x
1.3.	Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală	x	x	x	x
1.4.	Bugetele locale	x	x	x	x
2.	Modificări ale cheltuielilor bugetare (+/-), dintre care:	x	513,0	513,0	513,0
2.1.	Bugetul de stat, total, dintre care:	x	513,0	513,0	513,0
2.1.1.	Cheltuieli de personal	x	x	x	x
2.1.2.	Bunuri și servicii	x	513,0	513,0	513,0
2.2.	Bugetul asigurărilor sociale de stat, total, dintre care:	x	x	x	x
2.2.1.	Prestații finanțate din veniturile BASS	x	x	x	x
2.2.2.	Prestații finanțate din transferurile de la bugetul de stat	x	x	x	x
2.3.	Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, total, dintre care:	x	x	x	x
2.3.1.	Cheltuieli de personal	x	x	x	x
2.3.2.	Bunuri și servicii	x	x	x	x
2.4.	Bugetele locale, total, dintre care:	x	x	x	x
2.4.1.	Cheltuieli de personal	x	x	x	x
2.4.2.	Bunuri și servicii	x	x	x	x
3.	Impact financiar (+/-), dintre care:	x	x	x	x
3.1.	Bugetul de stat	x	x	x	x
3.2.	Bugetul asigurărilor sociale de stat	x	x	x	x
3.3.	Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală	x	x	x	x
3.4.	Bugetele locale	x	x	x	x
4.	Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare sau, după caz, reducerea veniturilor	x	x	x	x
4.1.	Redistribuire de alocații	x	x	x	x
4.2.	Asistență externă (cu menționarea formei asistenței)	x	x	x	x
4.3.	Altele	x	x	x	x
5.	Calculare detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare				
5.1.					
5.2.					
...					
6.	Alte informații relevante				

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Impactul asupra sectorului privat va avea implicații importante, atât în ceea ce privește conformitatea cu noile reglementări, cât și din perspectiva oportunităților de dezvoltare și inovare.

Impact diferențiat asupra agenților economici

Producătorii locali, reprezentând 8% din avize (511 în 2020-2024), se confruntă cu provocări majore, în special IMM-urile, care domină sectorul. Aceștia vor suporta costuri semnificative pentru testarea în laboratoare acreditate și ajustarea proceselor de producție, exacerbate de lipsa laboratoarelor acreditate în Republica Moldova, ceea ce necesită testări costisitoare în străinătate. Totuși, alinierea la standardele UE va facilita accesul pe piețele europene, în special pentru materialele plastice, iar perioada de tranziție până la 31 decembrie 2026 oferă timp pentru adaptare. Se propun subvenții pentru testare, parteneriate cu laboratoare din UE și ghiduri tehnice pentru conformare.

Importatorii din UE, care dețin 70% din importuri, beneficiază de produse conforme cu Directiva (UE) 2020/2184, evitând retestarea datorită recunoașterii mutuale a certificatelor, dar suportă costuri pentru traducerea legalizată a documentației și notificarea către ANSP. Procesul simplificat reduce barierele comerciale, iar marcajul armonizat sporește încrederea consumatorilor. Se propune adaptarea platformei digitale existente (SIA GEAP) pentru notificări, în vederea alinierii la noile cerințe, ceea ce va contribui la reducerea costurilor administrative.

Importatorii din state non-UE se vor confruntă cu testări suplimentare, traduceri legalizate și notificări, costuri care pot fi o barieră pentru importatorii mici, dar procesul uniform oferă claritate. Se propun ghiduri specifice și acceptarea certificatelor internaționale (ex. ISO) cu teste suplimentare. În ceea ce privește întreprinderile mari versus IMM-urile, cele mari pot acoperi rapid costurile de conformare, beneficiind de economii de scară și acces pe piețele UE, în timp ce IMM-urile, în special microîntreprinderile, sunt afectate disproporționat de costurile de testare și ajustare din cauza resurselor limitate.

Pentru a preveni retestarea inutilă a produselor importate din UE, care sunt deja conforme cu Directiva (UE) 2020/2184, proiectul prevede:

- certificatele emise de laboratoare acreditate din UE sunt acceptate fără retestare, reducând costurile pentru aproximativ 70% din importuri;
- ANSP va evalua doar documentația (ex. certificate, rapoarte de încercare), fără a solicita teste suplimentare pentru produsele certificate UE;
- importatorii vor primi instrucțiuni detaliate pentru pregătirea dosarelor, minimizând riscul de respingere a notificărilor.

Oportunități și beneficii pe termen lung:

- conformitatea cu standardele armonizate (Directiva (UE) 2020/2184) va elimina barierele comerciale, permițând producătorilor locali să exporte materiale, în special plastice (78% din avize);
- companiile care adoptă materiale conforme își vor îmbunătăți imaginea, atrăgând consumatorii preocupați de sănătate și mediu;
- cerințele stricte vor stimula dezvoltarea de noi materiale sigure, susținând investițiile în tehnologii sustenabile.

Cerințele stricte impuse importatorilor de materiale destinate contactului cu apa potabilă, conform Regulamentului sanitar și Directivei (UE) 2020/2184, vor reduce semnificativ riscurile pentru sănătatea publică prin măsuri riguroase care asigură că aceste materiale nu compromit calitatea apei, prevenind eliberarea substanțelor chimice nocive și garantând conformitatea cu standardele de igienă și siguranță.

4.4. Impactul social

Impactul social al transpunerii cerințelor pentru materialele și substanțele în contact cu apa potabilă este semnificativ, oferind beneficii esențiale pentru sănătatea publică, calitatea vieții și încrederea cetățenilor în calitatea apei din sistemul centralizat de distribuție.

Adoptarea unor norme stricte privind aceste materiale va spori încrederea populației în siguranța și calitatea apei de la robinet. Aceasta ar putea încuraja o utilizare mai extinsă a apei furnizate prin rețelele publice, reducând utilizarea apei îmbuteliată și promovând obiceiuri de consum mai sustenabile și accesibile.

Totodată, implementarea acestor reglementări va facilita accesul echitabil al cetățenilor la apă curată și sigură. În special pentru zonele rurale și comunitățile dezavantajate, aceste măsuri vor avea un rol important, oferind un nivel ridicat de protecție și diminuând inegalitățile în accesul la apă potabilă sigură. Prin impunerea cerințelor stricte asupra materialelor utilizate în contact cu apa, se reduce expunerea populației la substanțe chimice și alți contaminanți nocivi, prevenind riscul de intoxicații și afecțiuni cronice asociate consumului de apă contaminată. Aceasta va duce la scăderea ratelor de îmbolnăvire și va contribui la o stare generală de sănătate mai bună, îmbunătățind speranța de viață și calitatea vieții. Astfel, transpunerea acestor cerințe constituie un pas important în direcția unei societăți mai sănătoase, educate și responsabile.
4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal
Nu este aplicabil
4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen
Implementarea acestor reglementări va contribui la asigurarea unui acces echitabil la apă potabilă și sigură pentru toată populația, indiferent de reședință sau de condițiile economice. În zonele rurale, accesul la resurse de apă de calitate este adesea limitat din cauza infrastructurii deficitare, a costurilor ridicate pentru instalarea de echipamente moderne de filtrare și a lipsei de reglementări clare în ceea ce privește materialele folosite în rețelele locale de distribuție a apei. Astfel, reglementările vor contribui la creșterea calității infrastructurii de apă în aceste regiuni și vor sprijini furnizarea de apă care îndeplinește cerințele de siguranță și igienă. Astfel, populația din zonele rurale și regiunile dezavantajate vor beneficia de același nivel de protecție împotriva contaminanților și substanțelor toxice ca cei din mediul urban, contribuind la reducerea disparităților regionale în ceea ce privește sănătatea publică.
4.5. Impactul asupra mediului
Reglementarea strictă a materialelor și substanțelor utilizate în contactul cu apa potabilă, va limita eliberarea în apă a unor substanțe chimice potențial periculoase. Astfel, se contribuie la reducerea contaminării surselor de apă cu substanțe toxice, protejând astfel ecosistemele acvatice și resursele naturale de apă. Cerințele pentru materialele sigure și sustenabile pot stimula companiile să adopte soluții de producție care minimizează deșeurile și care utilizează materiale reciclabile. Aceasta va reduce volumul de deșeuri și poate contribui la dezvoltarea unor practici de reciclare și reutilizare în cadrul industriilor care produc echipamente pentru apă potabilă. Îmbunătățirea încrederii publicului în calitatea apei de la robinet va contribui la reducerea utilizării de apă îmbuteliată, reducând astfel emisiile de CO₂ asociate cu producția, transportul și eliminarea ambalajelor de plastic. Substanțele care se eliberează din materialele neconforme pot contamina nu doar apa de suprafață, ci și solul și apele subterane, afectând astfel ciclul natural al apei. Prin asigurarea conformității materialelor folosite în sistemele de apă potabilă, se reduce riscul de contaminare a solului și apelor subterane, protejând astfel resursele de apă și solurile fertile.
4.6. Alte impacturi și informații relevante
Nu este aplicabil
5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE
5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională
a) <u>obiectivele actului juridic al UE;</u> Potrivit art. 1 alin. (1) și (2) din Directivă “(1) Prezenta directivă privește calitatea apei destinate consumului uman pentru toți în Uniune. (2) Obiectivele prezentei directive sunt de a proteja sănătatea umană împotriva efectelor adverse ale contaminării apei potabile, prin asigurarea calității ei de apă sanogenă și curată, și de a îmbunătăți accesul la apa destinată consumului uman.” b) <u>gradul de transpunere a actului juridic al UE;</u> Proiectul de hotărâre a Guvernului asigură:

- transpune art. 2 (10) și (11), art. 11 (1) și art. 12 din Directiva (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2020 privind calitatea apei destinate consumului uman (reformare) (Text cu relevanță pentru SEE), CELEX: 32020L2184, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 435 din 23 decembrie 2020;

- transpune 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 a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește procedurile și metodele pentru testarea și acceptarea materialelor finale utilizate în produsele care intră în contact cu apa destinată consumului uman, CELEX: 32024D0368, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 2024/368, 23 aprilie 2024;

- transpune Regulamentul delegat (UE) 2024/371 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, CELEX: 32024R0371, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 2024/371, 23 aprilie 2024;

- transpune art. 2, pct. 1-10 și pct. 12-15 din Decizia de punere în aplicare (UE) 2024/367 a Comisiei din 23 ianuarie 2024 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului prin instituirea listelor pozitive europene de substanțe inițiale, compoziții sau constituenți autorizați să fie utilizați la fabricarea de materiale sau produse care intră în contact cu apa destinată consumului uman, CELEX: 32024D0367, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 2024/367, 23 aprilie 2024.

În context, pentru proiectul actului au fost elaborate tabelele de concordanță.

5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Prezentul proiect creează cadrul juridic necesar pentru implementarea legislației UE în domeniul sănătății publice.

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

În scopul respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, anunțul privind inițierea procesului de elaborare a proiectului hotărârii de Guvern a fost plasat pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății, compartimentul „Transparență, Anunțuri/Proiecte supuse consultărilor publice” și pe portalul guvernamental (www.particip.gov.md) și poate fi accesat la link-ul: https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/12825

Totodată proiectul a fost supus consultărilor publice și poate fi accesat la următorul link:

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-prezinta-spre-consultare-publicaavizareexpertizare-proiectul-hotararii-guvernului-cu-privire-la-aprobarea-regulamentului-sanitar-privind-materialele-si-substantele-care-intra-in-contact-cu-apa-potabila-si-metodele-de-testare/12825>

În conformitate cu prevederile Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre de Guvern va fi supus consultării și avizării de către autoritățile publice interesate. În acest sens, pe 20 mai 2025, a avut loc o ședință publică pentru discutarea proiectului de Regulament, la care au participat agenți economici interesați și reprezentanți ai Ministerului Infrastructurii și Dezvoltării Regionale (MIDR). Vladimir Fiodorov, administrator al SANARA-PRIM SRL, a propus modificarea proiectului, solicitând ca cerințele privind marcajul să intre în vigoare la 31 decembrie 2026, conform Deciziei de punere în aplicare (UE) 2024/371 a Comisiei din 23 ianuarie 2024, care completează Directiva (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului, stabilind specificații armonizate pentru marcajul produselor ce intră în contact cu apa potabilă. Sergiu Tăbăcaru, șef al Direcției politice în domeniul aprovizionării cu apă și sanitație din cadrul MIDR, a susținut proiectul, evidențiind importanța acestor prevederi pentru asigurarea conformității încă din fazele de proiectare și construcție, în vederea prevenirii oricărei contaminări.

Toate propunerile prezentate în cadrul ședinței au fost analizate, iar proiectul de Regulament a fost modificat în consecință pentru a reflecta sugestiile, inclusiv ajustarea termenului de intrare în vigoare a cerințelor privind marcajul.

7. Concluziile expertizelor
În scopul respectării prevederilor art. 34 și art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative proiectul a fost supus expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție prin avizul nr. nr. EHG25/10723 din 09.07.2025.
În scopul respectării art. 34 și 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre a fost supus expertizei juridice de către Ministerul Justiției prin avizul nr. 04/1-6961 din 15.07.2025.
Proiectul a fost modificat conform propunerilor.
8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent
În urma aprobării proiectului de Regulament, va fi necesară modificarea anexei nr. 1 ¹ la Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, pentru a include o categorie nouă de produse supuse procedurii de notificare, conform nomenclatorului combinat a mărfurilor (ex.coduri 4009-Tuburi, țevi și furtunuri din cauciuc vulcanizat, nedurificat, prevăzute sau nu cu accesoriile acestora (de exemplu, racorduri, garnituri, coturi, flanșe):, 8481 - Articole de robinetărie și articole similare pentru țevi, cazane, rezervoare, cuve și recipiente similare, inclusiv reductoarele de presiune și vanele termostactice, 6906 00 000 - Țevi, jgheaburi și accesorii de țevărie, din ceramică), produse, materiale și substanțe care ar pute fi folosite în contact cu apa potabilă.
9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ
1. Implementarea proiectului va fi asigurată de Ministerul Sănătății de comun cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică; 2. Instruirea și perfecționarea personalului ANSP în parte ce ține de: - metodologiile de testare a materialelor destinate să vină în contact cu apa potabilă; - evaluarea substanțelor destinate tratării apei potabile; - supravegherea materialelor și substanțelor destinate să vină în contact cu apa potabilă; 3. Dotarea și acreditarea laboratoarelor implicate în testarea materialelor și substanțelor destinate să vină în contact cu apa potabilă.

Ministru

Ala NEMERENCO

SINTEZA

la proiectul Regulamentului sanitar privind materialele și substanțele care intră în contact cu apa potabilă și metodele de testare

(număr unic 367/MS/2025)

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
Avizare și consultare publică			
Grupul de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător	Aviz nr. 38-78- 5924 din 30.05.2025	Evaluarea proiectului de act normativ Cel mai discutabil element din proiect este păstrarea avizului sanitar ca act permisiv obligatoriu pentru introducerea pe piață a produselor care intră în contact cu apa potabilă. Această abordare riscă să mențină o procedură birocratică învechită, care contravine principiului reducerii barierelor tehnice și poate afecta competitivitatea agenților economici, în special a celor care importă sau produc conform normelor europene. Deși este invocat interesul protejării sănătății publice, Directiva 2020/2184 nu impune acest tip de instrument. Dimpotrivă, lasă libertatea statelor membre să stabilească metodele și procedurile de acceptare a produselor, cu condiția ca cerințele tehnice să fie respectate. În alte state membre ale UE, aceste cerințe sunt adesea implementate prin proceduri de notificare, declarații de conformitate și supraveghere post-punere pe piață, nu prin avize permissive cu caracter blocant. Astfel se recomandă: înlocuirea avizului sanitar cu o procedură de notificare pentru produsele care respectă standardele armonizate și sunt testate de laboratoare acreditate; Introducerea explicită a principiului recunoașterii mutuale – acceptarea produselor conforme cu cerințele UE fără duplicarea testărilor sau aprobărilor; Implementarea unui sistem de supraveghere post-market digitalizat, prin control, în locul mecanismului permisiv prealabil. Mai mult decât atât, este important de subliniat că Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării (MDED) a elaborat deja un proiect de lege pentru modificarea Legii nr. 10/2009, aflat în consultare publică (link: particip.gov.md/14364). Acest proiect prevede în mod expres reforma mecanismului de avizare sanitară, prin	Se acceptă Proiectul a fost modificat

		înlocuirea acesteia cu o procedură de notificare, inclusiv pentru produsele reglementate de proiectul dat de HG. Continuarea promovării unei reglementări care impune avizul sanitar, în paralel cu un proiect de lege care propune în mod clar renunțarea la acesta, creează necoerentă legislativă și riscuri de suprapuneri. În plus, proiectul nu include nicio prevedere privind recunoașterea mutuală a produselor conforme deja testate și certificate în Uniunea Europeană. Această omisiune riscă să conducă la dublarea testărilor și la impunerea unor costuri inutile pentru operatorii economici care activează legal pe piața europeană, ceea ce contravine principiilor fundamentale ale pieței interne și creează bariere tehnice la comerț.	
		Norma de la p. 17 din proiect care prevede că „Încălcarea dispozițiilor prezentului Regulament constituie contravenție și se sancționează în conformitate cu Codul Contravențional al Republicii Moldova”, ridică probleme din perspectiva tehnicii legislative. Conform Constituției Republicii Moldova doar Parlamentul, prin lege, poate stabili fapte ce constituie contravenții și sancțiunile aferente. Hotărârile Guvernului, ca acte normative subordonate, nu pot crea contravenții noi, chiar și în mod indirect.	Se acceptă Proiectul a fost modificat
		Evaluarea notei de fundamentare (analizei impactului de reglementare) Secțiunea 2.2 din nota de fundamentare oferă o prezentare generală a necesității unei intervenții pentru reglementarea materialelor care intră în contact cu apa potabilă. Se justifică riscurile sanitare asociate cu utilizarea unor materiale potențial nocive, precum și se evidențiază reglementările aplicabile în domeniul materialelor pentru contact alimentar sau biocide care sunt utile pentru înțelegerea contextului actual. Totuși, din perspectiva metodologiei de analiză a impactului de reglementare (AIR), această secțiune necesită ajustări pentru a respecta cerințele înaintate. În primul rând, problema este formulată prin referire la lipsa reglementării, ceea ce contravine metodologiei AIR. Lipsa unui cadru normativ nu este o problemă în sine, ci un semnal de intervenție. Problema reală constă în prezența pe piață a unor materiale și produse care pot elibera substanțe chimice periculoase în apa potabilă, în condițiile în care nu există un sistem clar de control, cerințe tehnice obligatorii sau responsabilități bine definite pentru operatorii economici. Un alt element major lipsă este identificarea și descrierea părților interesate afectate de problema analizată. Nu sunt menționați agenții economici care comercializează	Se acceptă Proiectul a fost modificat

		aceste produse, nu se precizează câți sunt, ce dimensiune are piața, care sunt canalele principale de distribuție și în ce măsură produsele importate din UE sau din afara UE sunt deja conforme cu standardele armonizate. Este esențial ca analiza să conțină o descriere succintă a nivelului actual de conformare al pieței. Ar trebui menționat dacă anumite categorii de produse (de exemplu, cele certificate deja conform standardelor EN 12873 sau EN 16421) sunt prezente în proporție semnificativă pe piață, dacă operatorii economici solicită voluntar testări, sau dacă există practici inegale între importatori și producători locali. În plus, secțiunea trebuie completată cu un scenariu de bază – adică o estimare a evoluției problemei în lipsa unei intervenții.	
		Secțiunea 3.1 din nota de fundamentare prezintă, într-o manieră generală, obiectivele urmărite prin proiectul dat și principalele prevederi propuse. Este subliniat că scopul principal constă în continuarea procesului de armonizare legislativă cu Directiva (UE) 2020/2184, prin stabilirea cerințelor minime de igienă pentru materialele care intră în contact cu apa potabilă, definirea metodelor de testare și reglementarea utilizării substanțelor chimice pentru tratarea apei. Însă, potrivit metodologiei AIR, obiectivele unei reglementări trebuie formulate într-un mod clar, concret și măsurabil, să răspundă direct problemei identificate în p.2.2. și să fie însoțite de o justificare a soluției alese în raport cu opțiunile alternative. În forma actuală, obiectivele enunțate sunt formulate vag („protejarea sănătății”, „promovarea sustenabilității”, „stimularea inovației”), fără o legătură directă și clară cu problema concretă identificată în piață. În mod special considerăm că nu există justificare solidă pentru soluția propusă – avizul sanitar obligatoriu – în detrimentul altor mecanisme posibile, cum ar fi procedura de notificare, evaluarea conformității pe baza standardelor armonizate sau recunoașterea mutuală a produselor testate în UE.	Se acceptă Proiectul a fost modificat
		În secțiunea 3.2 se recomandă alte alternative relevante, mult mai apropiate de bunele practici europene actuale, precum: procedura de notificare a produselor conforme cu standardele europene; recunoașterea mutuală a testărilor efectuate în UE (în laboratoare acreditate); declarația de conformitate auto-asumată de producător, combinată cu supraveghere/control post-punere pe piață. Soluția propusă în proiect – avizul sanitar ca act permisiv – este prezentată ca singura alternativă validă, fără o justificare proporțională, fără comparație formală între opțiuni și fără estimarea impactului diferențiat asupra actorilor	Se acceptă Proiectul a fost modificat

		economici. Această abordare contravine metodologiei AIR, care prevede clar că alegerea unei opțiuni trebuie să urmeze analiza comparativă a cel puțin două-trei scenarii: „a nu face nimic”, o soluție minimalistă (ex. notificare + control post-market) și o soluție maximală (ex. avizare sanitară obligatorie). Alegerea directă a opțiunii maximaliste, fără a demonstra că celelalte sunt insuficiente, afectează transparența și credibilitatea procesului decizional.	
		Punctul 4.3 descrie în termeni generali faptul că noile reglementări vor avea un impact asupra sectorului privat, în special asupra producătorilor și importatorilor de materiale care intră în contact cu apa potabilă. Deși este menționat că întreprinderile mici vor fi afectate mai mult decât cele mari, analiza necesită a fi completată. Lipsește cea mai importantă parte: estimarea costurilor reale pe care agenții economici le vor suporta pentru a se conforma. Proiectul generează costuri pentru orice agent economic care dorește să pună pe piață materiale sau produse în contact cu apa potabilă. Aceste costuri vin din obligațiile de testare în laboratoare, obținere de avize, marcaj, documentație, traduceri și adaptări tehnice. Aceste costuri pot fi semnificative, mai ales pentru IMM-uri, și trebuie prezentate clar. De asemenea, nu este explicat cum vor fi afectate diferit firmele care importă produse deja conforme cu standardele UE, dar care vor fi obligate să le retesteze în Moldova – ceea ce poate duce la dublare de costuri și blocaje comerciale.	Se acceptă Proiectul a fost modificat
		Analizând conținutul secțiunii 6 din Nota de fundamentare este salutar că proiectul a fost publicat pe platforma particip.gov.md și că Ministerul Sănătății a programat o consultare publică pentru data de 20 mai 2025. Însă, pentru a respecta metodologia AIR, este necesară completarea acestei secțiuni cu o prezentare concisă și transparentă a consultărilor efective realizate în etapa de analiză: cu cine au avut loc discuții, ce opinii sau obiecții au fost primite, cum s-a răspuns la acestea și în ce măsură au fost incluse în forma finală a proiectului.	Se acceptă Proiectul a fost modificat
Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor	Aviz nr. 08-18-2917 din 26.05.2025	La pct. 16 "...Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător" se propune în redacție nouă, după cum urmează "...Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat", conform modificărilor aprobate prin Legea Parlamentară nr. 95 din 25.04.24, MO195-197/03.05.24 art. 257; în vigoare 03.06.24.	Se acceptă Proiectul a fost modificat
Ministerul Agriculturii și	Aviz nr. 21-03/1497 din 28.05.2025	Examinând proiectul de hotărâre pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și substanțele care intră în contact cu apa potabilă și metodele de testare (număr unic 367/MS/2025), în limita	Se acceptă Proiectul a fost modificat

Industriei Alimentare		competențelor, Vă comunicăm lipsa obiecțiilor. Totodată, vă atragem atenția asupra ajustării proiectului la normele de tehnică legislativă.																																		
Institutul de Standardizare din Moldova	Aviz nr. 04-02/399 din 25.05.2025	ISM Vă informează că standardele europene și internaționale se pun în aplicare prin adoptarea acestora ca standarde moldovenești în conformitate cu regulile de standardizare și legislația în vigoare. Urmare celor comunicate, este necesar ca referințele la standardele moldovenești indicate în actele normative să conțină sigla „SM”, ceea ce confirmă legalitatea aplicării standardelor pe teritoriul Republicii Moldova. Astfel, ISM Vă prezintă informația relevantă cu privire la corespondența standardelor la care se face referință în documentul menționat supra, în tabelul de mai jos.	Se acceptă Proiectul a fost modificat																																	
		<table><tr><td>Nr. d/o</td><td>Indicativul standardului conform proiectului HG</td><td>Indicativul standardului conform versiunii oficiale publicate de organismul național de standardizare (ISM)</td></tr><tr><td>1</td><td>EN 12873-1:2014</td><td>SM EN 12873-1:2014</td></tr><tr><td>2</td><td>EN 12873-2:2021</td><td>SM EN 12873-2:2022</td></tr><tr><td>3</td><td>EN 1420:2016</td><td>SM EN 1420:2016</td></tr><tr><td>4</td><td>SM EN ISO/IEC 17025:2017</td><td>SM EN ISO/IEC 17025:2018</td></tr><tr><td>5</td><td>EN 15768:2015</td><td>SM EN 15768:2017</td></tr><tr><td>6</td><td>EN 1484:1997</td><td>SM EN 1484:2012</td></tr><tr><td>7</td><td>EN 1622:2006</td><td>SM EN 1622:2011</td></tr><tr><td>8</td><td>EN ISO 7027-1:2016</td><td>SM EN ISO 7027-1:2017</td></tr><tr><td>9</td><td>CEN/TR 16364:2012</td><td>SM CEN/TR 16364:2019</td></tr><tr><td>10</td><td>EN 16421:2015</td><td>SM EN 16421:2017</td></tr></table>		Nr. d/o	Indicativul standardului conform proiectului HG	Indicativul standardului conform versiunii oficiale publicate de organismul național de standardizare (ISM)	1	EN 12873-1:2014	SM EN 12873-1:2014	2	EN 12873-2:2021	SM EN 12873-2:2022	3	EN 1420:2016	SM EN 1420:2016	4	SM EN ISO/IEC 17025:2017	SM EN ISO/IEC 17025:2018	5	EN 15768:2015	SM EN 15768:2017	6	EN 1484:1997	SM EN 1484:2012	7	EN 1622:2006	SM EN 1622:2011	8	EN ISO 7027-1:2016	SM EN ISO 7027-1:2017	9	CEN/TR 16364:2012	SM CEN/TR 16364:2019	10	EN 16421:2015	SM EN 16421:2017
		Nr. d/o		Indicativul standardului conform proiectului HG	Indicativul standardului conform versiunii oficiale publicate de organismul național de standardizare (ISM)																															
		1		EN 12873-1:2014	SM EN 12873-1:2014																															
		2		EN 12873-2:2021	SM EN 12873-2:2022																															
		3		EN 1420:2016	SM EN 1420:2016																															
		4		SM EN ISO/IEC 17025:2017	SM EN ISO/IEC 17025:2018																															
		5		EN 15768:2015	SM EN 15768:2017																															
		6		EN 1484:1997	SM EN 1484:2012																															
		7		EN 1622:2006	SM EN 1622:2011																															
		8		EN ISO 7027-1:2016	SM EN ISO 7027-1:2017																															
		9		CEN/TR 16364:2012	SM CEN/TR 16364:2019																															
10	EN 16421:2015	SM EN 16421:2017																																		
Ministerul Infrastructurii și Dezvoltării Regionale	Aviz nr. 19-2957 din 03.06.2025	propunem excluderea pct. 3.21, întrucât dispoziții similare se regăsesc și la pct. 3.15;	Se acceptă Proiectul a fost modificat																																	
		la pct. 16, textul „în baza Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător” urmează a fi substituită cu textul „în baza Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat”.	Se acceptă Proiectul a fost modificat																																	
Ministerul Mediului		În contextul celor expuse, propunem ca Preambulul să se ajusteze după cum urmează: după „În temeiul art. 6 din Legea nr. 10/2009...” să se	Se acceptă Proiectul a fost modificat																																	

	Aviz nr. 13-05/3357 din 26.11.2024	completeze cu „și al art. 16 din Legea nr. 182/2019 privind calitatea apei potabile”.	
		Subpct 3.21 din proiectul Regulamentului sanitar privind materialele și substanțele care intră în contact cu apa potabilă și metodele de testare e necesar a fi exclus deoarece se repetă cu subpct 3.15.	Se acceptă Proiectul a fost modificat
		Cu referire la soluția normativă, propusă la pct. 17, se va ține cont că prevederile generale privind survenirea răspunderii care poartă un caracter declarativ necesită a fi excluse. Răspunderea juridică trebuie să fie prevăzută de normele materiale, care stabilesc tipul concret de răspundere și determină faptele și sancțiunile pentru comiterea acestora. Prin urmare, trimiterea de sancționare conform Codului Contravențional al Republicii Moldova, urmează a fi completată expres cu articolul în care se prevede contravenția.	Se acceptă Proiectul a fost modificat
		În Anexa nr. 1 la Regulament, capitolul „MATERIAL ORGANIC FINAL”, la pct. 1.2 „ <i>Etapa 2 - Realizarea testelor</i> ” există două subpuncte intitulate identic „ <i>Testarea migrării pentru</i> ” la 1.2.1. și 1.2.3., ceea ce creează confuzie.	Comentariu Subpunctul 1.2.1. vizează testarea măgării în ceea ce privește Conținutul de carbon organic total (COT), Substanțele relevante și Substanțele neașteptate, pe când subpunctul 1.2.3. se concentrează pe testarea migrării pentru Miros și aromă, Culoare și turbiditate. Astfel, cele două prevederi tratează aspecte distincte.
		sbpct. 3.3.1.2.1. din Anexa nr.1 va următorul cuprins: „substanțe clasificate drept cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere din categoria 1A sau 1B, perturbatori endocrini (PE) care afectează sănătatea umană din categoria 1, substanțe persistente, bioacumulative și toxice (PBT) sau substanțe foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) în conformitate cu Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, ori substanțe incluse pe lista substanțelor candidate ca substanțe cu risc major pentru sănătatea	Se acceptă Proiectul a fost modificat

		umană și pentru mediu în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice pentru proprietățile PE, PBT sau vPvB;”.	
		sbpct. 3.3.1.2.1. din Anexa nr.3 va avea următorul cuprins: „substanțe clasificate drept cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere din categoria 1A sau 1B, perturbatori endocrini (PE) care afectează sănătatea umană din categoria 1, substanțe persistente, bioacumulative și toxice (PBT) sau substanțe foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) în conformitate cu Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, ori substanțe incluse pe lista substanțelor candidate ca substanțe cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice pentru proprietățile PE, PBT sau vPvB;”.	Se acceptă Proiectul a fost modificat
		Totodată, pe parcursul textului proiectului de Regulament, orice referire la Legea nr. 182/2019 privind calitatea apei potabile va menține denumirea completă a Legii.	Se acceptă Proiectul a fost modificat
		Reiterăm asupra faptul că proiectul necesită revizuirea pentru a corela standardele internaționale (ISO) și europene (EN) menționate în textul Regulamentului cu standardele naționale (SM) adoptate, or consultarea acestuia cu Institutul de Standardizare a Moldovei.	Se acceptă Proiectul a fost modificat
MDED			
Centrul de armonizare a legislației	Aviz nr. 31/02-126-5699 din 27.05.2025	De asemenea, pentru excluderea referinței directe la Directiva 2020/2184 din pct. 7 al proiectului Regulamentului, sintagma ”cu referință la baza normelor de aplicare a Directivei (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2020 privind calitatea apei destinate consumului uman” se va substitui cu ”în conformitate cu normele de punere în aplicare a legislației cadru a Uniunii Europene privind calitatea apei destinate consumului uman”.	Se acceptă Proiectul a fost modificat
		Se va revizui pct. 2.2.2 din Anexa 2 la proiectul Regulamentului „Clasificarea produselor în grupe de produse pentru materiale metalice este stabilită în tabelul 1 tabelul 2 din anexa II la Decizia de punere în aplicare (UE) 2024/365 a Comisiei”, prin excluderea referințelor directe la Decizia 2024/365/UE.	Se acceptă Proiectul a fost modificat
		pct. 3.3.1.1. din Anexa 1 „substanțele inițiale enumerate pe lista pozitivă europeană a substanțelor inițiale pentru materiale organice aprobate conform pct. 7 din Regulament”, pct. 2.3. din Anexa 2	Se acceptă Proiectul a fost modificat

		„Pentru produsele placate, substanțele relevante se identifică pe baza compozițiilor placărilor enumerate pe listele europeană a compozițiilor metalice aprobate în conformitate cu pct. 7 din Regulament”, pct. 3.2.11 din Anexa 3 „constituenții organici pe bază de ciment utilizați în formularea materialului final pe bază de ciment, care figurează pe lista europeană a constituenților organici pentru materiale pe bază de ciment sau pe lista europeană a substanțelor inițiale pentru materiale organice aprobate în conformitate cu pct. 7 din Regulament și cărora li se aplică o valoare MTCTap” ș.a.). Astfel, până la data aderării la UE, aceste liste UE trebuie încorporate la nivelul legislației naționale, prin preluarea acestora, iar trimiterea directă la acestea va fi posibilă doar după aderarea la UE.	
		la pct. 3.1 din proiectul Regulamentului textul „în capitolele II-V” se va substitui cu textul „în anexele 1 - 4” , iar pct. 3.11 și 3.17 se vor completa cu textul „stabilite în anexele 1 - 4” în acord cu redacția actului UE;	Se acceptă Proiectul a fost modificat
		titlul Anexei nr. 4 la proiectul Regulamentului va fi „Emailuri, materiale ceramice și alte materiale anorganice finale (inclusiv sticlă)”, fiind astfel adăugat cuvântul „emailuri”;	Se acceptă Proiectul a fost modificat
		se va revizui titlul primului compartiment din aceeași anexă după cum urmează: „Procedura generală de testare și acceptare”; - se va corecta eroarea tehnică de transpunere a prevederilor pct. 4.2.1. din Anexa IV din actul UE, prin indicarea corectă la pct. 8.1. din Anexa 4 a proiectului a numărului anexei: „nr.1” în loc de „nr.2”. Astfel, al doilea alineat din pct. 8.1. din Anexa 4 din actul național va avea următorul cuprins „Factorii de conversie pentru diferitele grupe de produse sunt enumerați în tabelul 5 din anexa nr. 1 la Regulament”;	Se acceptă Proiectul a fost modificat
		cu referire la Tabelul 5 din Anexa 1 din actul național, coloana intitulată „FC (în d/dm)”, atragem atenția că în varianta propusă, coeficienții valorilor factorilor de conversie nu corespund cu cei din actul UE, în speță: la compartimentul C, $DI > 300$ mm (conducte principale), e prevăzută valoarea 0,0 în loc de 0,05; la compartimentul D, $DI < 80$ mm (instalații de gospodărie, clădiri) e prevăzută valoarea 0,0 în loc de 0,02; la compartimentul D, $80\text{mm} < DI < 300$ mm (racorduri) e prevăzută valoarea 0,0 în loc de	Se acceptă Proiectul a fost modificat

		0,01; la compartimentul D, DI>300 mm (conducte principale) e prevăzută valoarea 0,0 în loc de 0,005.	
		Cu referire la pct. 15.5 din proiectul național, acesta va fi completat cu textul „fontul trebuie să fie Helvetica Bolt” în acord cu redacția actului UE.	Se acceptă Proiectul a fost modificat
		Noțiunea de ”polimer” din pct. 3.25 din actul național, nu preia integral noțiunea corespondentă din actul UE. Astfel, aceasta va fi expusă în următoarea redacție: „polimer” înseamnă o substanță constituită din molecule care sunt caracterizate printr-o succesiune de unul sau mai multe tipuri de unități monomere și care sunt distribuite într-un domeniu de greutate moleculară în care diferențele de greutate moleculară sunt atribuite, în principal, diferențelor de număr al unităților monomere, polimerul conținând următoarele: (a) o majoritate ponderală simplă de molecule care conțin cel puțin trei unități monomere legate printr-o legătură covalentă de cel puțin o altă unitate monomeră sau de un alt reactant; (b) o cantitate inferioară unei majorități ponderale simple de molecule cu aceeași greutate moleculară”.	Se acceptă Proiectul a fost modificat
		De asemenea, proiectul național nu a preluat noțiunea de „specie adăugată neintenționat”, din art. 2 al actului UE.	Se acceptă Proiectul a fost modificat
		Clauza de armonizare urmează a fi replasată după preambulul și clauza de adoptare a proiectului HG în următoarea redacție: Prezenta Hotărâre: - transpune art. 2 (10) și (11), art. 11 (1) și art. 12 din Directiva (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2020 privind calitatea apei destinate consumului uman (reformare) (Text cu relevanță pentru SEE), CELEX: 32020L2184, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 435 din 23 decembrie 2020; - transpune 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 a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește procedurile și metodele pentru testarea și acceptarea materialelor finale utilizate în produsele care intră în contact cu apa destinată consumului uman, CELEX: 32024D0368, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 2024/368, 23 aprilie 2024;	Se acceptă Proiectul a fost modificat

		- transpune Regulamentul delegat (UE) 2024/371 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, CELEX: 32024R0371, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 2024/371, 23 aprilie 2024; - transpune art. 2, pct. 1-10 și pct. 12-15 din Decizia de punere în aplicare (UE) 2024/367 a Comisiei din 23 ianuarie 2024 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului prin instituirea listelor pozitive europene de substanțe inițiale, compoziții sau constituenți autorizați să fie utilizați la fabricarea de materiale sau produse care intră în contact cu apa destinată consumului uman, CELEX: 32024D0367, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 2024/367, 23 aprilie 2024.	
		Tabelele de concordanță prezentate urmează a fi actualizate potrivit noului format prevăzut de Anexa 2 din HG 1171/2018, iar compartimentul 1 al acestora va fi revăzut pentru a reflecta corect cerințele prevăzute de legislație: tipul, numărul, instituția/instituțiile care l-a/l-au adoptat, data, titlul actului Uniunii Europene, inclusiv cea mai recentă modificare a actului care constituie obiect al transpunerii, prin precizarea tipului, numărului și a datei de adoptare a actului Uniunii Europene de modificare.	Se acceptă Proiectul a fost modificat
		De asemenea, se va asigura întocmirea Tabelului de concordanță și pentru Decizia de punere în aplicare (UE) 2024/367 a Comisiei din 23 ianuarie 2024.	Se acceptă Proiectul a fost modificat
Ministerul Finanțelor	Aviz nr. 07/2-03/97/839 din 10.06.2025	Cu referire la proiectul de hotărâre La pct. 3 textul „Agenției Naționale pentru Sănătate Publică” se propune de substituit cu textul „Ministerului Sănătății”.	Se acceptă Proiectul a fost modificat
		Cu referire la Nota de fundamentare În compartimentul 4.2 „Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative” se menționează că, implementarea proiectului nu va presupune cheltuieli financiare suplimentare din bugetul de stat. Totodată, autorul menționează despre propunerea includerii în	Se acceptă Nota de fundamentare a fost ajustată conform propunerilor

		Programul Național de Acțiuni a măsurilor în volum de 5700,0 mii lei, în vederea consolidării capacităților de laborator ale Agenției Naționale pentru Sănătate Publică prin achiziționarea de echipamente și consumabile pentru laborator precum și formarea personalului, fără a prezenta calcule justificative și sursa de finanțare a măsurilor propuse. În acest context menționăm că, propunerea de includere în Program (nu este clar care Program) nu asigură finanțarea cheltuielilor estimate și ca urmare există un risc sporit asupra bugetului de stat. Totodată, autorul menționează că costurile pentru implementarea metodelor de testare precum și testările de laborator vor fi estimate de către instituțiile antrenate în supravegherea materialelor și substanțelor destinate să vină în contact cu apa potabilă conforme cu standardele de calitate, ca urmare, costurile pentru testarea de laborator a materialelor și ajustarea proceselor pot reprezenta o povară financiară semnificativă asupra sectorului privat (mai ales pentru microîntreprinderi). Reieșind din cele expuse, pentru a aduce claritate, autorul urmează să completeze Nota de fundamentare cu estimările mijloacelor financiare (bugetare și nebugetare), necesare pentru implementarea proiectului precum și să confirme impactul financiar expus la compartimentul 4.2 din Nota de fundamentare prin fișa financiară, conform Metodologiei de analiză a impactului de reglementare, aprobată prin HG nr. 574/2024. De asemenea, autorul urmează să menționeze expres, din care sursă vor fi finanțate măsurile menționate, în cazul lipsei mijloacelor financiare a partenerilor de dezvoltare și/sau a donatorilor externi. În contextul celor menționate, proiectul urmează a fi definitivat prin prisma celor enunțate.	
Congresul autorităților locale din Moldova	Aviz nr. 175 din 10.06.2025	Congresul Autorităților Locale din Moldova (CALM) a examinat adresarea Ministerului Infrastructuri și Dezvoltării Regionale al Republicii Moldova nr. 11-2508 din 12.05.2025, privind avizarea proiectului hotărârii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și substanțele care intră în contact cu apa potabilă și metodele de testare (număr unic 367/MS/2025), și comunică lipsa de propuneri și obiecții la proiectul în cauză, cu excepția sugestiei de înlăturare a greșelilor gramaticale prezente.	Se acceptă

Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării	Aviz nr.03-1639 din 04.06.2025	Potrivit normei expuse la pct. 9 din proiectul Regulamentului se stabilește că, „Materiale și substanțe care intră în contact cu apa potabilă, sunt plasate pe piață conform prevederilor art.21 și 23¹ al Legii nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, și cu respectarea cerințelor stabilite la pct.8.” Totodată, la pct.10 este stabilit că „În vederea eliberării avizului sanitar conform cerințelor de la pct.9, agentul economic depune dosarul pentru produsele care intră în contact cu apa potabilă, în format electronic către Agenția Națională pentru Sănătate Publică (în continuare – ANSP), conform cerințelor din anexa nr.5.” Prin urmare, păstrarea avizului sanitar ca act permisiv obligatoriu pentru plasarea pe piață a materialelor și substanțelor care intră în contact cu apa potabilă nu se consideră oportună. Mai mult ca atât, informăm că, este în procedură de avizare proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative (privind optimizarea actelor permissive), număr unic 314/MDED/2025, potrivit căruia se propun modificări la Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Art. XXIII.), care au ca scop substituirea mecanismului de avizare sanitară cu o procedură de notificare. Conform propunerilor se prevede excluderea noțiunilor „autorizație sanitară de funcționare” și „aviz sanitar”, iar noțiunea notificare va avea următorul cuprins: „notificare sanitară – procedura prin care producătorul, importatorul sau prestatorul informează Agenției Naționale pentru Sănătate Publică privind inițierea desfășurării unei activități, prestării unui serviciu sau plasării pe piață a unui produs cu impact asupra sănătății publice, însoțită de o declarație pe propria răspundere și documentația de conformitate”. Totodată art.21 se expune în redacție nouă și, respectiv, art. 23¹ se exclude. Având în vedere cele expuse, propunem înlocuirea avizului sanitar pentru materialele și substanțele care intră în contact cu apa potabilă cu procedura de notificare, în acest sens fiind respectate și normele europene. Suplimentar, constatăm că proiectul include în mod repetat trimiteri la standarde internaționale și europene (EN, EN ISO, CEN/TR), fără indicarea corespunzătoare a echivalentului moldovenesc. Or, în	Se acceptă Proiectul a fost modificat Se acceptă Proiectul a fost modificat Se acceptă Proiectul a fost modificat
--	--------------------------------	---	---

		conformitate cu prevederile art.15 alin. (3) din Legea nr.20/2016 privind standardizarea națională, în actele normative pot fi făcute referințe directe numai la standardele moldovenești publicate în limba română.	
Expertizare			
Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării	Aviz nr. 03-2104 din 17.07.2025	La pct. 9. - norma expusă urmează a fi revizuită, or sintagma „anterior introducerii pe piață” este incertă și interpretabilă, astfel, pentru asigurarea respectării principiului transparenței actului normativ și predictibilității normelor juridice, consacrat de art. 3 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, precum și întru evitarea unor eventuale aplicări eronate a normei propuse, considerăm necesară prevederea unui termen concret potrivit căruia se efectuează autorizarea sanitară prin autorizare a materialelor și substanțelor care intră în contact cu apa potabilă anterior plasării pe piață.	Se acceptă Proiectul a fost modificat
		La pct. 12.- potrivit Legii nr. 227/2025 pentru modificarea unor acte normative (optimizarea proceselor de obținere a actelor permissive), lege adoptată recent de către Parlament, a fost modificat art. 22 din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (la Art. XX. de la Legea nr. 227/2025), fiind completat cu alin. (3)-(10) conform cărora este stabilit caracterul nepermisv al regimului de notificare. Prin urmare, în vederea conformării cu propunerile de modificare a art. 22 din Legea nr. 10/2009, propunem următoarea redacție a pct. 12: <i>„12. În cazul în care notificarea transmisă de operatorul economic nu conține informațiile strict necesare pentru identificarea persoanei care a depus notificarea și a materialelor sau substanțelor notificate, aceasta este considerată nulă. În toate celelalte cazuri, Agenția Națională pentru Sănătate Publică poate solicita, în termen de până la 15 zile lucrătoare de la recepționarea notificării, completarea sau corectarea documentelor anexate, fără ca acest fapt să afecteze validitatea notificării sau să condiționeze inițierea activității notificate. Solicitățile se formulează motivat și se transmit operatorului economic prin mijloace electronice. În cazul în care, ulterior inițierii activității în baza notificării, în cadrul controlului efectuat de Agenția Națională pentru Sănătate</i>	Se acceptă Proiectul a fost modificat

		<i>Publică se constată nerespectarea cerințelor legale sau prezentarea unor informații false ori înșelătoare în notificare sau în documentele anexate, personalul de conducere al Agenției întreprinde acțiunile și măsurile prevăzute de articolul 181 din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice.”</i>	
		La Anexa nr. 1 de la Regulamentul sanitar: - La pct. 4.1.3 și la Tabelul 7 - cuvintele „standarde EN” se vor substitui cu textul „cu standarde moldovenești, care adoptă standarde europene EN”, în conformitate cu prevederile art. 12 alineatul (1) din Legea nr. 20/2016 cu privire la standardizarea națională „standardele și alte documente de standardizare europene, internaționale, interstatale și ale altor țări se pun în aplicare în Republica Moldova prin adoptarea acestora ca standarde moldovenești conform regulilor de standardizare națională și regulilor stabilite de organizațiile de standardizare respective.” Obiecția expusă este valabilă pentru toate cazurile similare din proiect.	Se acceptă Proiectul a fost modificat
Centrul Național Anticorupție	Aviz nr. EHG25/10723 din 09.07.2025	Totodată, proiectul operează cu noțiuni care pot atribui caracter ambiguu normelor și nemijlocit pot condiționa ambiguitatea proceselor administrative reglementate în cadrul acestuia („Evaluarea dosarului se reia din momentul depunerii informației relevante”).	Se acceptă Proiectul a fost modificat
Ministerul Justiției	Aviz nr. 04/1-6961 din 15.07.2025	În clauza de adoptare, referința la art. 6 din <i>Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice</i> , invocat în calitate de temei juridic, se va completa cu textul „alin. (2)”.	Se acceptă Proiectul a fost modificat
		Clauza de armonizare, în temeiul pct. 34 din Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația UE, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018, se va include după preambulul și clauza de adoptare ale proiectului, în conformitate cu modelele stabilite în anexa nr. 1.	Se acceptă Proiectul a fost modificat
		La pct. 2 cuvintele „în termen de” se vor substitui cu cuvintele „la expirarea a”.	Se acceptă Proiectul a fost modificat
		Parafa de aprobare a Regulamentului sanitar privind materialele și substanțele care intră în contact cu apa potabilă și metodele de testare se va reda conform redacției: „Aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. /2025”.	Se acceptă Proiectul a fost modificat
		Pct. 1 necesită a fi reformulat în măsură se definească cu claritate obiectul reglementat de respectivul proiect de act normativ.	Se acceptă Proiectul a fost modificat

La pct. 3, luând în considerare că semnul ortografic „-” substituie, de regulă, verbele „înseamnă”, „reprezintă”, „este”, considerăm necesară excluderea cuvântului „înseamnă” din definiții.	Se acceptă Proiectul a fost modificat
La sbp. 3.11, anterior cifrei „1” și „4” se va completa cu textul „nr.”. Dacă un act normativ are mai multe anexe, acestea <i>sunt înseminate</i> cu numere ordinare, exprimate prin cifre arabe, în ordinea în care au fost enunțate în textul actului (art. 49 alin. (4) din Legea nr. 100/2017).	Se acceptă Proiectul a fost modificat
Referința la actul normativ nominalizat în cuprinsul pct. 5 se va conforma cerinței stabilite de Legea nr. 100/2017 care prevede că, după adoptarea, aprobarea sau emiterea actului normativ, denumirea actului normativ se completează cu <i>un număr</i> de ordine, ca element de identificare, la care se adaugă anul în care a fost adoptat, aprobat sau emis acesta. Adicional, cuvintele „din prezentul Regulament” se vor exclude, deoarece potrivit art. 55 alin. (4) din Legea nr. 100/2017, în cazul în care se face trimitere la o normă juridică care este stabilită în același act normativ, pentru evitarea reproducerii acesteia, se face trimitere la elementul structural sau constitutiv respectiv, fără a se indica că elementul respectiv face parte din același act normativ (obiecție valabilă pentru toate cazurile similare din proiect).	Se acceptă Proiectul a fost modificat
La pct. 7, cu referire la „Listele de substanțe inițiale și cerințele de igienă menționate în pct. 8”, se remarcă faptul că pct. 8 reglementează procedurile și metodele pentru testarea și acceptarea materialelor finale utilizate în produsele care intră în contact cu apa potabilă. Totodată, pentru utilizarea unui limbaj normativ consacrat, la pct. 7, cuvântul „menționate” se va substitui cu cuvântul „prevăzute”. (obiecție valabilă și în cazul utilizării termenului „specificat” prevăzut la sbp. 11.7).	Se acceptă Proiectul a fost modificat
La pct. 11, substantivele, cu excepția celor proprii, și toate celelalte părți de vorbire se scriu cu inițială mică după două puncte, în debutul enumerărilor subsumate.	Se acceptă Proiectul a fost modificat
La pct. 12, termenul solicitării completării sau corectării motivate a Agenției Naționale în cazul în care informațiile sunt incomplete sau neconforme se va corela cu art. 22 alin. (7) propus pentru completarea Legii nr. 10/2009, în varianta art. XX din proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative (optimizarea proceselor de obținere a actelor permissive), numărul unic 314/MDED/2025, aprobat în lectura a doua în ședința Parlamentului Republicii Moldova din	Se acceptă Proiectul a fost modificat

		10.07.2025. Se va examina suplimentar oportunitatea ultimului enunț, în contextul în care procedura de notificare se prezumă a fi o <i>procedură de informare</i> a autorității competente pentru supravegherea de stat a sănătății publice despre plasarea pe piață a unui produs sau serviciu și despre caracteristicile relevante ale acestora din punctul de vedere al asigurării sănătății publice.	
		Pct. 14 nu corespunde criteriului de claritate și previzibilitate a normei juridice, motiv pentru care se consideră judicios de a fi reformulată.	Se acceptă Punctul 4 a fost reformulat pentru că cerința respectivă este stabilită la punctul 13.
		La pct. 15, textul „și fără a aduce atingere prevederilor Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice” este inutil, ținând cont de categoria și ierarhia actelor normative. Din perspectiva tehnicii legislative, ar trebui evitate astfel de formulări, deoarece nu adaugă valoare normativă.	Se acceptă Proiectul a fost modificat
		Potrivit art. 53 din Legea nr. 100/2017, funcție de complexitatea actului normativ, elementele structurale ale actului normativ, pot fi grupate după cum urmează: articolele și punctele – în secțiuni, însemnate succesiv cu numere ordinare exprimate prin cifre arabe; secțiunile – în capitole, însemnate succesiv cu numere ordinare exprimate prin cifre romane. Astfel, capitolul reprezintă element structural complex ale actului normativ, motiv pentru care capitolul IV „MARCAREA” nu poate fi constituit dintr-un singur punct.	Se acceptă Proiectul a fost modificat
		Pct. 19, privind intrarea în vigoare a pct. 17 se va încadra în dispozițiile finale ale proiectului hotărârii.	Se acceptă Proiectul a fost modificat
		Din anexele Regulamentului, textul „Nota:”, cuvântul „Nota” urmează a fi eliminate, deoarece folosirea cuvântului „Notă” sau „Note” în conținutul actelor normative nu este recomandată de tehnica legislativă.	Se acceptă Proiectul a fost modificat
		La sbp. 3.2.1.4 din anexa nr. 1, trimiterea la lit. (b) sbp. 3.3.1.2 este greșită, motiv pentru care necesită a fi revăzută (a se vedea în acest scop și sbp. 2.1. din anexa nr. 4, cu privire la tabelul 5 din capitolul II).	Se acceptă Proiectul a fost modificat
		Din cuprinsul anexei nr. 2, nu poate fi identificată norma ce ar face trimitere cu explicațiile de rigoare la Tabelul 1.	Se acceptă Proiectul a fost modificat

Institutul de Standardizare din Moldova	Aviz nr. 04- 02/448 din 10.07.2025	ISM a examinat repetat proiectul menționat supra și Vă informează că la punctul 5.1.2 îi în tabelul 7 nu au fost corectate indicativele standardelor de referință.	Se acceptă Proiectul a fost modificat
--	--	--	---

Ministru**Ala NEMERENCO**