



Entidade Reguladora dos Serviços de Águas e Resíduos

PROJETO DE REGULAMENTO QUE ESTABELECE AS CONDIÇÕES DO ESQUEMA DE APROVAÇÃO EM PORTUGAL PARA OS PRODUTOS EM CONTACTO COM A ÁGUA DESTINADA AO CONSUMO HUMANO

Nota Justificativa

Fundamentação da decisão de regulamentar

A água destinada ao consumo humano é um bem essencial comercializado em regime de monopólio, pelo que a regulação e garantia da sua qualidade assumem especial relevância, na medida em que os utilizadores não têm liberdade de escolha.

Num sistema de abastecimento, desde a captação até à torneira do consumidor, a qualidade da água pode ser influenciada por vários fatores, nomeadamente pela natureza e qualidade da origem da água bruta, pelos processos de tratamento e respetivos produtos utilizados, pela natureza e pelo estado de conservação dos materiais utilizados nas redes pública e predial, bem como pelas práticas e condições operacionais.

Apesar da importância de qualquer um dos fatores supramencionados, a qualidade dos produtos em contacto com a água (produtos de construção e produtos químicos utilizados no tratamento) assume particular relevância pela possibilidade de migração/lixiviação de substâncias orgânicas e/ou metais pesados dos materiais que os constituem para a água, que, apesar de se verificar em níveis muito baixos, ocorre de forma contínua e duradoura. Por conseguinte, de forma a salvaguardar um alto nível de proteção da saúde humana, é importante avaliar a influência dos produtos utilizados na qualidade da água, nomeadamente no que respeita à avaliação toxicológica das substâncias que os constituem.

Neste enquadramento, o artigo 10.º da Diretiva 98/83/CE do Conselho, de 3 de novembro de 1998, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano, estabelece que os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para assegurar que os produtos utilizados na preparação, distribuição e armazenamento de água não afetem a qualidade da água e não ponham em risco a proteção da saúde humana.

No processo de aquisição destes produtos, as entidades gestoras devem assegurar-se que os produtos selecionados não originam, direta ou indiretamente, riscos para a saúde humana. Contudo, nas suas ações de fiscalização, a Entidade Reguladora dos Serviços de Águas e Resíduos (ERSAR) tem detetado diversas lacunas por parte das entidades gestoras na apresentação de evidências.

Num processo considerado complexo, dada a grande diversidade de produtos existentes no mercado, as entidades gestoras têm revelado diversas dificuldades ao nível da obtenção e avaliação da documentação apresentada pelos fornecedores, verificando-se que na maioria das situações a documentação é inexistente ou insuficiente, pouco clarificadora e até inadequada.

Com vista a apoiar as entidades gestoras a dar cumprimento ao requisito da Diretiva supramencionada, transposta para o direito nacional, o artigo 21.º do Decreto-Lei n.º 306/2007, de 27 de agosto, fixa a obrigatoriedade de a autoridade competente promover a criação de um esquema de aprovação nacional para os produtos em contacto com a água destinada ao consumo humano. Neste sentido, como autoridade competente, a ERSAR elabora o presente projeto de regulamento, tendo por base os seguintes considerandos:

- O atual enquadramento jurídico da matéria objeto do projeto de Regulamento.



Entidade Reguladora dos Serviços de Águas e Resíduos

- O atual grau de conhecimento técnico-científico a nível europeu no que respeita à aprovação dos produtos de construção em contacto com a água destinada ao consumo humano.
- As especificações das normas europeias, publicadas pelo Comité Europeu de Normalização (CEN) - TC 164 e adotadas em Portugal, para os materiais em contacto com água e para os produtos químicos utilizados no tratamento da água destinada ao consumo humano.
- *The 4MS Initiative: Co-operation on the Development of a Common Approach to the Hygienic Approval of Products in Contact with Drinking Water*, em desenvolvimento pelo grupo de peritos dos quatro Estados-Membros (4MS) - Alemanha, França, Holanda e Reino Unido -, com os quais Portugal tem trabalhado como membro candidato desde abril de 2012. Refira-se que dos esforços conjuntos já resultou uma abordagem comum para alguns dos materiais, tendo a mesma sido considerada na elaboração do presente documento. Este trabalho de harmonização de critérios de aprovação tem em vista o princípio de reconhecimento mútuo preconizado pela legislação comunitária.
- As regras de funcionamento de um processo de certificação acreditado nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Conselho, de 9 de julho.

Referência à realização de audições externas, obrigatórias ou facultativas, de entidades públicas ou privadas

Foi ouvido o Conselho Consultivo da ERSAR sobre uma versão preliminar do presente Regulamento, atentas as competências deste órgão para se pronunciar sobre as matérias da competência da ERSAR nos termos previstos no artigo 35.º dos respetivos Estatutos aprovados pela Lei nº 10/2014, de 6 de março.

Foram ainda ouvidas a Entidade Reguladora dos Serviços de Águas e Resíduos dos Açores (ERSARA) e a Direção Regional do Ordenamento do Território e Ambiente da Região Autónoma da Madeira (DROTA Madeira).

Promovido pela ERSAR, foram ouvidas, no âmbito de uma comissão técnica nacional composta por representantes de todas as partes interessadas, as seguintes entidades:

- Entidades da administração central – A Direção-Geral da Saúde (DGS), a Direção-Geral do Consumidor (DGC), a Direção Geral das Atividades Económicas (DGAE), a Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE) e a Agência Portuguesa do Ambiente (APA), o Instituto Português de Acreditação (IPAC) e o Instituto Português da Qualidade (IPQ).
- Associações do setor – A Associação Portuguesa de Distribuição e Drenagem de Águas (APDA), a Associação Nacional para a Qualidade nas Instalações Prediais (ANQIP), a Associação Técnica da Indústria do Cimento (ATIC), Associação Portuguesa da Indústria de Plásticos (APIP), a Associação de Produtores de Tubos e Acessórios (APTA), a Associação dos Industriais Metalúrgicos, Metalomecânicos e Afins de Portugal (AIMMAP), a Associação Portuguesa das Empresas Químicas (APEQ), Associação dos Industriais de Sabões, Detergentes e Produtos de Conservação e Limpeza (AISDPCL) e a Confederação da Indústria Portuguesa (CIP).
- Organismos de certificação – A CERTIF - Associação para a Certificação e a Associação Portuguesa de Certificação (APCER).
- Laboratórios e centros técnicos – A Associação dos Laboratórios Acreditados de Portugal (RELACRE), o Laboratório Nacional de Engenharia Civil (LNEC), o



Entidade Reguladora dos Serviços de Águas e Resíduos

Laboratório Central da EPAL e o Centro de Apoio Tecnológico à Indústria Metalomecânica (CATIM).

A nível europeu, foi ouvido o grupo de peritos JMC-4MS (*Joint Management Committee* dos quatro Estados-Membros - Alemanha, França, Holanda e Reino Unido) responsável pelo trabalho de uniformização de critérios com vista ao reconhecimento mútuo dos produtos aprovados no âmbito dos esquemas de aprovação destes países.

Por fim, o presente Regulamento foi submetido pela ERSAR, no quadro dos seus poderes regulamentares, a discussão pública, no seu sítio da Internet, pelo período de 30 dias.

Atual enquadramento jurídico da matéria objeto do projeto de Regulamento

Decreto-Lei n.º 306/2007, de 27 de agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 92/2010, de 26 de julho, que estabelece o regime da qualidade da água destinada ao consumo humano, revendo o Decreto-Lei n.º 243/2001, de 5 de setembro, que transpôs para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 98/83/CE do Conselho, de 3 de novembro.

Decreto Regulamentar n.º 23/95, de 23 de agosto, que aprova o Regulamento Geral dos Sistemas Públicos e Prediais de Distribuição de Água e de Drenagem de Águas Residuais.

Decreto-Lei n.º 390/89, de 9 de novembro, confirmado pela Portaria n.º 193/2005, de 17 de fevereiro (Capítulo XXI, Secção III), que define as regras de colocação no mercado de tubos e acessórios para canalizações de aço e de ferro fundido maleável.

Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão, de 14 de janeiro de 2011, relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos.

Regulamento (EU) N.º 305/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 março, que estabelece as condições harmonizadas para a comercialização dos produtos de construção e que revoga a Diretiva 89/106/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1988.

Regulamento (EU) n.º 528/2012, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas.

Regulamento n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH).

Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas.

Regulamento (CE) n.º 764/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho, que estabelece procedimentos para a aplicação de certas regras nacionais a produtos legalmente comercializados noutro Estado-Membro, e que revoga a Decisão n.º 3052/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de dezembro.

Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos.

Identificação expressa da necessidade de aprovação de orientações para a concretização ou boa execução do presente Regulamento

No quadro dos seus poderes regulamentares, a ERSAR publica, em simultâneo com o presente Regulamento, um Guia Técnico com recomendações para a sua adequada implementação.



Entidade Reguladora dos Serviços de Águas e Resíduos

Impacto do ato regulamentar no setor, tendo em conta critérios de simplificação, de eficiência e de eficácia

Com as regras fixadas pelo presente Regulamento, os processos de fornecimento e de aquisição dos produtos pelas entidades gestoras passarão a ser mais eficientes e eficazes. O processo passará a ser mais simples e mais célere, tanto para as entidades gestoras como para os fornecedores, tornando-se assim mais eficaz, na medida em que:

- Para selecionar o produto adequado, as entidades gestoras necessitam de menos documentação técnica (a relativa aos critérios de qualidade do produto), tendo apenas que consultar a lista de produtos aprovados pelo regulador, via plataforma eletrónica, deixando de avaliar a diversidade de documentos, muitas vezes complexos, associados ao certificado/aprovação do produto.
- Para obter a aprovação do produto, o operador económico pode recorrer a apenas um organismo reconhecido, submetendo-se posteriormente ao reconhecimento mútuo entre Estados-Membros, sendo por isso exetável uma redução nos custos de comercialização do produto.
- A qualidade do produto é avaliada por um organismo independente e reconhecido, com garantias dadas pelo regulador nacional e pelo organismo nacional de acreditação.
- A uniformização dos critérios de aprovação nacional com os critérios dos quatro Estados-Membros (Alemanha, Holanda, França e Reino Unido) antecipa-se ao pretensu reconhecimento mútuo entre Estados-Membros, promovendo a livre circulação de produtos no mercado interno.
- Em relação aos materiais metálicos, já é obrigatória em Portugal a certificação de tubos e acessórios para canalizações de aço e de ferro fundido maleável, quer se destinem a instalações industriais, quer a instalações domésticas de água e outros fluidos, vindo este Regulamento complementar o processo no que diz respeito aos efeitos nocivos do produto na qualidade da água destinada ao consumo humano.
- A uniformização de critérios de aprovação a nível nacional promove a regulação de preços, assegurando o mesmo nível de proteção da saúde do consumidor.
- O balanço custo-benefício para os produtos de baixo risco, isto é risco negligenciável para a saúde humana, permite recorrer a um processo de aprovação/certificação menos oneroso na medida em que não obriga a auditoria ao local de fabrico, reduzindo custos sem comprometimento da proteção da saúde humana.

Impacto do ato regulamentar no ambiente

Com o presente Regulamento são fixados o tipo e quantidade máxima de substâncias no fabrico do produto em contacto com a água. Apesar de o objetivo principal ser a proteção da saúde do consumidor, também se está a reduzir a emissão de substâncias químicas para as águas residuais, para os solos e nos locais de trabalho. Assim, ainda que indiretamente, o Regulamento tem impactos positivos no ambiente.

PROJETO DE REGULAMENTO QUE ESTABELECE AS CONDIÇÕES DO ESQUEMA DE APROVAÇÃO EM PORTUGAL PARA OS PRODUTOS EM CONTACTO COM A ÁGUA DESTINADA AO CONSUMO HUMANO

Considerando:

- Que o artigo 21.º do Decreto-Lei n.º 306/2007, de 27 de agosto, resultante da transposição para o direito interno do artigo 10.º da Diretiva 98/83/CE, de 3 de novembro, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano, estipula a criação de um esquema de aprovação nacional para os produtos utilizados em contacto com a água destinada ao consumo humano.
- O atual grau de conhecimento científico a nível europeu no que respeita à aprovação dos produtos de construção em contacto com a água destinada ao consumo humano;
- As especificações das normas europeias publicadas pelo Comité Europeu de Normalização (CEN) para os materiais em contacto com a água e para os produtos químicos utilizados no tratamento da água destinada ao consumo humano;
- As regras de funcionamento de um processo de certificação acreditado nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Conselho de 9 de julho;
- O princípio de reconhecimento mútuo preconizado na legislação comunitária sobre a livre circulação de mercadorias no mercado interno;

a Entidade Reguladora dos Serviços de Águas e Resíduos, abreviadamente designada ERSAR, enquanto autoridade competente para a coordenação e fiscalização do regime da qualidade da água destinada ao consumo humano, promoveu a criação de um Esquema de Aprovação em Portugal tendo por base os princípios gerais estabelecidos no seguinte enquadramento legislativo:

- Diretiva 98/83/EC, do Conselho de 3 de novembro, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano, transposta para a ordem jurídica interna pelo Decreto-Lei n.º 306/2007, de 27 de agosto;
- Decreto-Lei n.º 390/89, de 9 de novembro, confirmado pela Portaria n.º 193/2005, de 17 de fevereiro (Capítulo XXI, Secção III), que define as regras de colocação no mercado de tubos e acessórios para canalizações de aço e de ferro fundido maleável.
- Decreto Regulamentar n.º 23/95, de 23 de agosto, que tem por objeto assegurar o bom funcionamento global dos sistemas de distribuição pública e predial de água, preservando a segurança, a saúde pública e o conforto dos utentes.
- Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão, de 14 de janeiro, relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos.
- Regulamento (EU) N.º 305/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 março, que estabelece as condições harmonizadas para a comercialização dos produtos de construção e que revoga a Diretiva 89/106/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1988;

- Regulamento (EU) N.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas;
- Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização relativos às condições de comercialização de produtos e a Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos;
- Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH);
- Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas.

O esquema de aprovação dos produtos a utilizar em contacto com a água é baseado na avaliação dos eventuais efeitos adversos na saúde dos consumidores, como resultado da migração para a água de substâncias nocivas dos materiais que constituem o produto. Nos requisitos de aprovação não são avaliadas características funcionais do produto, como desempenho, mérito ou adequação ao uso.

O presente esquema de aprovação aplica-se apenas aos produtos feitos de materiais especificados neste Regulamento, sem prejuízo de, tendo em conta o conhecimento científico e técnico existente, se desenvolverem as diligências necessárias para serem integrados neste esquema outros produtos. Pelo exposto, os utilizadores destes produtos podem continuar a utilizar produtos feitos de materiais aqui não especificados, como por exemplo ligas de alumínio, materiais cerâmicos, materiais vidrados, sem que para isso haja a necessidade de uma aprovação ao abrigo deste Regulamento.

Ouvidas as entidades competentes nesta matéria, a ERSAR elaborou o presente Regulamento relativo ao Esquema de Aprovação em Portugal para os produtos a utilizar em contacto com a água destinada ao consumo humano.

Este Regulamento foi sujeito ao procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e de regulamentos referentes aos serviços da sociedade de informação, previsto na Diretiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de junho, alterada pela Diretiva 98/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de julho, assim como no Decreto-Lei n.º 58/2000, de 18 de abril, que transpõe estas diretivas para a ordem jurídica portuguesa.

Este regulamento foi aprovado em Reunião do Conselho de Administração da ERSAR em xxxxxxxxxx, nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 24.º da Lei n.º 10/2014, de 6 de março, e do n.º 3 do artigo 21.º do Decreto-Lei n.º 306/2007, de 27 de agosto.

ÍNDICE

Título I DISPOSIÇÕES GERAIS	4
Artigo 1.º Objeto	4
Artigo 2.º Âmbito de aplicação	4
Artigo 3.º Definições	4
Artigo 4.º Competências da ERSAR	6
Artigo 5.º Fiscalização	7
Artigo 6.º Organismos de certificação	7
Artigo 7.º Deveres dos operadores económicos	8
Artigo 8.º Deveres das entidades gestoras	8
Artigo 9.º Comissão Técnica do EAP	9
Título II DISPOSIÇÕES RELATIVAS À APROVAÇÃO DO PRODUTO	10
Capítulo I Especificações técnicas	10
Artigo 10.º Requisitos gerais	10
Artigo 11.º Avaliação toxicológica dos produtos	10
Artigo 12.º Avaliação dos efeitos na qualidade da água	10
Artigo 13.º Critérios de avaliação	11
Capítulo II Processo de certificação do produto	12
Artigo 14.º Pedido de certificação	12
Artigo 15.º Avaliação toxicológica e definição do Programa de Requisitos	13
Artigo 16.º Auditoria de concessão	14
Artigo 17.º Ensaio ao produto	14
Artigo 18.º Decisão sobre a certificação do produto	14
Capítulo III Processo de aprovação de produtos	15
Artigo 19.º Aprovação de produtos pela ERSAR	15
Artigo 20.º Reconhecimento de produtos aprovados por outro Estado-Membro	16
Artigo 21.º Publicação da lista de produtos aprovados	16
Título III DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS	17
Artigo 22.º Regime transitório para os produtos de construção	17
Artigo 23.º Regiões Autónomas	17
Artigo 24.º Integração de lacunas	17
Artigo 25.º Dever de sigilo	17
Artigo 26.º Idioma utilizado na documentação técnico-científica	17
Artigo 27.º Balcão único e registos informáticos	17
Artigo 28.º Avaliação sucessiva	18
Artigo 29.º Referências legais	18
ANEXO A Avaliação de materiais orgânicos	19
ANEXO B Avaliação de materiais cimentícios	28
ANEXO C Avaliação de materiais metálicos	36
ANEXO D Avaliação dos produtos químicos utilizados no tratamento da água	40
ANEXO E Listas positivas de substâncias aceites	48

Título I **DISPOSIÇÕES GERAIS**

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento fixa as condições do Esquema de Aprovação em Portugal, abreviadamente designado EAP, para os produtos utilizados em contacto com a água destinada ao consumo humano, nos termos previstos no n.º 3 do artigo 21.º do Decreto-Lei n.º 306/2007, de 27 de agosto, estabelecendo as regras de funcionamento e o respetivo regime de aplicação.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

As disposições do presente Regulamento aplicam-se:

- 1 - Aos produtos feitos de, ou que incorporem, materiais especificados nos Anexos A, B e C, utilizados em contacto com a água destinada ao consumo humano, desde a captação de água até à torneira do consumidor, e aplicados em instalações novas ou remodelações;
- 2 - Aos produtos químicos, especificados no Anexo D, utilizados no tratamento da água destinada ao consumo humano.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos de aplicação do presente Regulamento, para além das definições constantes do Decreto-Lei n.º 306/2007, de 27 de agosto, entende-se por:

- a) «Acreditação», a declaração por um organismo nacional de acreditação de que um organismo de avaliação da conformidade cumpre, para executar as atividades específicas de avaliação da conformidade, os requisitos definidos em normas harmonizadas e, se for esse o caso, quaisquer requisitos adicionais, nomeadamente os estabelecidos em sistemas setoriais;
- b) «Aditivo», substância adicionada intencionalmente ao produto, ou a um material acabado, para produzir um efeito físico ou químico durante o seu processamento;
- c) «Categoria de material», subtipos dentro de um tipo de material, por exemplo, aço, ferro ou cobre dentro dos materiais metálicos;
- d) «Concentração máxima tolerável na torneira do consumidor» (*Maximum Tolerable Concentration at the tap* – MTC_{tap}), quantidade máxima permitida de uma substância na água da torneira, de modo a assegurar que o material em contacto com a água não coloca em risco a saúde do consumidor;
- e) «Componente», peça fabricada a partir de uma composição específica, colocada no mercado como um produto, parte de um produto montado ou como uma parte separada. Os componentes podem ser considerados como produtos e ser aprovados separadamente (por exemplo, anel de selagem ou anilhas) ou podem ser ensaiados no produto final (por exemplo, válvula);
- f) «Composição» ou «Formulação química», descrição da natureza e das proporções das diferentes substâncias químicas presentes num material;
- g) «Constituintes», se materiais orgânicos: ingredientes usados para fazer um material ou um produto; se produtos cimentícios: minerais ou preparações, com especificação técnica, usadas para fazer um material ou produto cimentício;

- h) «Desinfetantes», todos os biocidas classificados como “Tipo de produtos 4” e “Tipo de produtos 5”, no âmbito da Regulamento (EU) N.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio;
- i) «Entidade gestora», qualquer entidade como tal definida nas alíneas h) a l) do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 306/2007, de 27 de agosto;
- j) «Esquema de Aprovação em Portugal» «EAP», conjunto de regras de funcionamento e de especificações técnicas a que devem ser submetidos e avaliados todos os produtos utilizados em contacto com a água destinada ao consumo humano, para efeitos de seleção, de certificação e de aprovação no âmbito do presente Regulamento;
- k) «Fator de Conversão» «FC», fator usado para converter o resultado obtido no teste de migração, efetuado ao produto a aprovar, para uma concentração média representativa da situação real. A concentração calculada é subsequentemente comparada em relação à concentração máxima tolerável da substância na água destinada ao consumo humano, fixada na Lista Positiva;
- l) «Guia Técnico», documento complementar ao presente Regulamento, a publicar pela ERSAR, com orientações sobre a aplicação do Esquema de Aprovação em Portugal para os produtos utilizados em contacto com a água destinada ao consumo humano, para uso dos operadores económicos, organismos de certificação e laboratórios, entre outras entidades;
- m) «Laboratório de ensaios», laboratório responsável pela realização dos ensaios ao produto a aprovar no âmbito do presente Regulamento, que deve ser acreditado para este âmbito de aplicação por um organismo nacional de acreditação;
- n) «Lista Positiva», lista de substâncias aprovadas para o fabrico de um produto a utilizar em contacto com a água destinada ao consumo humano;
- o) «Material», forma preparada de uma substância ou de uma combinação de substâncias, adequada para usar num processo de fabrico, podendo ser um material metálico, orgânico ou inorgânico;
- p) «Materiais multicomponente», materiais que, compreendendo diferentes tipos de material, são misturados ou ligados entre si mas permanecem identificados separadamente;
- q) «Organismo de certificação», organismo responsável pelo processo de certificação, que deve ser acreditado para este âmbito de aplicação pelo organismo nacional de acreditação, na aceção dada pelo Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho, signatário do Acordo de Reconhecimento Mútuo relevante da infraestrutura europeia de acreditação;
- r) «Operador económico», pessoa singular ou coletiva que submete o processo de certificação ou de aprovação do produto no âmbito deste Regulamento, que pode ser o fabricante, o importador, o distribuidor ou o mandatário;
- s) «Organismo nacional de acreditação», único organismo num Estado-Membro a proceder à acreditação com poderes de autoridade pública;
- t) «Produto», item fabricado, ou um componente deste, claramente identificado, que na sua forma acabada é submetido pelo operador económico ao processo de certificação/aprovação. O produto pode ser uma substância ou produto químico utilizado no tratamento da água, um material, um constituinte ou produto de construção, um meio de filtração, bem como um equipamento que esteja ou possa estar em contacto com a água durante todo o sistema de abastecimento

de água desde a captação, tratamento e rede de distribuição até à torneira do consumidor;

- u) «Produto de baixo risco», produto que devido às suas características físicas e químicas e condições de utilização se considera que tenha baixo potencial de alteração da qualidade da água destinada ao consumo humano, conforme especificado nos Anexos ao presente regulamento;
- v) «Produto químico», todas as substâncias sólidas, líquidas ou gasosas utilizadas no tratamento da água destinada ao consumo humano ou adicionadas à água para alterar a sua qualidade;
- w) «Programa de Requisitos» programa elaborado pelo organismo de certificação, submetido à aprovação da ERSAR antes da sua implementação, com os requisitos de avaliação da conformidade do produto nos termos do presente Regulamento;
- x) «Tipo de material», categoria de materiais com características físico-químicas similares, por exemplo, material orgânico, material cimentício ou material metálico;
- y) «Tipo de produto», pode ser: um produto de um único material ou de diferentes materiais; um produto multicomponente (produto montado por dois ou mais componentes, possivelmente de diferentes materiais, como contadores, torneiras, chuveiros); um produto multicamada (produto compreendendo duas ou mais camadas ligadas para formar um item único);
- z) «Substância», um elemento químico e seus compostos, que pode ser identificada pela sua estrutura química (por exemplo, número CAS ou EINECS), no estado natural ou obtidos por qualquer processo de fabrico, incluindo qualquer aditivo necessário para preservar a sua estabilidade e qualquer impureza que derive do processo de fabrico, mas excluindo qualquer solvente que possa ser separado sem afetar a estabilidade da substância ou alterar a sua composição ou os elementos básicos da composição do material.

Artigo 4.º

Competências da ERSAR

- 1 - A ERSAR é a autoridade competente para a coordenação e fiscalização da aplicação do presente Regulamento.
- 2 - Compete à ERSAR na prossecução do número anterior:
 - a) Promover a atualização das regras de funcionamento do EAP, sempre que a evolução do grau de conhecimento técnico-científico sobre a matéria em apreço o justifique;
 - b) Emitir recomendações gerais relativas à interpretação e à forma de aplicação do presente Regulamento;
 - c) Apreciar e aprovar o programa de requisitos, definido pelo organismo de certificação antes da sua implementação;
 - d) Apreciar os pedidos de reconhecimento de produtos aprovados por outro Estado membro;
 - e) Avaliar a conformidade dos produtos considerados de baixo risco ao abrigo do presente EAP;
 - f) Publicar e atualizar, sempre que necessário, a lista de produtos aprovados segundo o EAP;

- g) Fiscalizar a aplicação dos produtos aprovados ao abrigo do EAP pelas entidades gestoras;
- h) Presidir e coordenar os trabalhos desenvolvidos pela Comissão Técnica.

Artigo 5.º

Fiscalização

- 1 - No âmbito dos poderes de fiscalização conferidos pelo Decreto-Lei n.º 306/2007, de 27 de agosto, a ERSAR realiza as ações de fiscalização que considere necessárias para verificar o cumprimento do artigo 21.º do mesmo diploma legal.
- 2 - No âmbito das ações de fiscalização previstas no número anterior é aplicável o disposto no artigo 9.º dos Estatutos da Entidade Reguladora dos Serviços de Águas e Resíduos aprovados pela Lei n.º 10/2014, de 6 de março.
- 3 - As ações de fiscalização são realizadas em qualquer ponto dos sistemas de abastecimento público e nas instalações das entidades gestoras desses sistemas.
- 4 - Se a ERSAR verificar, no decurso de uma ação de fiscalização, que um produto não está conforme com os requisitos do presente Regulamento, pode exigir que a entidade gestora e/ou o operador económico tomem todas as medidas corretivas adequadas para assegurar a conformidade do produto com esses requisitos, fixando um prazo em função da natureza do risco.
- 5 - Sem prejuízo do disposto nos números anteriores, a realização de ações de fiscalização às entidades gestoras de sistemas de abastecimento particular compete à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica, nos termos do artigo 29.º do Decreto-Lei n.º 306/2007, de 27 de agosto.

Artigo 6.º

Organismos de certificação

- 1 - Os organismos de certificação são as entidades com a competência e a responsabilidade necessárias para proceder ao processo de certificação da conformidade de um produto nos termos do presente Regulamento e do Guia Técnico, cuja competência técnica tenha sido reconhecida mediante acreditação.
- 2 - Compete ao organismo de certificação na prossecução do número anterior:
 - a) Definir, implementar e manter um esquema de certificação do produto documentado que cumpra com as regras estabelecidas no presente Regulamento e no Guia Técnico;
 - b) Avaliar a conformidade do produto de acordo com as características e os requisitos do produto definidas nos Anexos do presente Regulamento, e que deles fazem parte integrante, devendo respeitar as especificações técnicas definidas nos mesmos;
 - c) Estabelecer as regras para a identificação e o direito de utilização da marca relativa à certificação de produto e do certificado de conformidade;
 - d) Estabelecer as regras para a aplicação de sanções nos casos de utilização incorreta, abusiva ou indevida da marca relativa à certificação de produto e do certificado de conformidade por parte do operador económico;
 - e) Informar a ERSAR de qualquer alteração com impacto na aprovação do produto, suspensão ou anulação de certificado de produto, no prazo máximo de 10 dias a contar da tomada de conhecimento da sua ocorrência;
 - f) Informar a ERSAR de qualquer reclamação relacionada com o uso indevido da marca relativa à certificação de produto e do certificado de conformidade, no

prazo máximo de 10 dias a contar da tomada de conhecimento da sua ocorrência;

- g) Informar a ERSAR sobre as atividades de certificação de produtos no âmbito do EAP, apresentando um relatório anual até ao final do primeiro trimestre do ano seguinte, com a informação sobre os resultados das auditorias realizadas durante aquele ano.

Artigo 7.º

Deveres dos operadores económicos

- 1 - Os operadores económicos são as entidades interessadas na aprovação ou certificação do produto ao abrigo do presente Regulamento.
- 2 - Compete aos operadores económicos na prossecução do número anterior:
 - a) Submeter o pedido de certificação de produto ao organismo de certificação;
 - b) Remeter à ERSAR cópia do certificado de produto emitido pelo organismo de certificação nos termos do artigo 18.º do presente Regulamento;
 - c) Informar de imediato o organismo de certificação de qualquer alteração no processo produtivo que tenha impacto na conformidade do produto, sob pena de lhe ser retirada a certificação do produto;
 - d) Submeter à ERSAR um pedido de aprovação do produto nos termos do artigo 19.º e do artigo 20º do presente regulamento;
 - e) Informar de imediato a ERSAR de qualquer alteração com impacto no processo de aprovação nos termos do artigo 19.º e do artigo 20.º do presente Regulamento, sob pena de lhe ser retirada a aprovação do produto.

Artigo 8.º

Deveres das entidades gestoras

- 1 - As entidades gestoras e os proprietários das redes prediais são as entidades responsáveis pela seleção, aquisição e aplicação do produto aprovado ou certificado ao abrigo do presente Regulamento.
- 2 - Compete às entidades gestoras e aos proprietários das redes prediais na prossecução do número anterior:
 - a) Utilizar os produtos adequados, nas condições de utilização em contacto com a água destinada ao consumo humano, garantindo que não provoquem alterações que impliquem a redução do nível de proteção da saúde humana ou não provoquem a migração de substâncias para a água que comprometam o cumprimento dos valores paramétricos estabelecidos no Decreto-Lei n.º 306/2007, de 27 de agosto, bem como não origem, direta ou indiretamente, riscos para a saúde humana;
 - b) Selecionar os produtos a utilizar na sua atividade da lista de produtos aprovados segundo o EAP, sempre que aplicável, nos termos do artigo 21.º do presente Regulamento;
 - c) Informar os responsáveis pelos projetos de redes prediais de abastecimento de água, da obrigatoriedade de seleção dos produtos aprovados no âmbito do EAP para aplicação em instalações novas ou em renovações das respetivas redes;
 - d) Manter a documentação relativa à aquisição dos produtos utilizados em contacto com a água por um período de cinco anos, a contar da data da sua aplicação.

Artigo 9.º
Comissão Técnica do EAP

- 1 - A ERSAR é assistida por uma Comissão Técnica no âmbito do funcionamento do EAP.
- 2 - Compete à Comissão Técnica do EAP emitir parecer sobre:
 - a) As propostas de alteração ao presente Regulamento;
 - b) As condições de funcionamento do EAP;
 - c) As recomendações a publicar pela ERSAR, relativas aos produtos utilizados em contacto com água destinada ao consumo humano, numa perspetiva de proteção da saúde humana;
 - d) O Guia Técnico no qual se estabelecem os requisitos técnicos e a metodologia para aprovação dos produtos, bem como os procedimentos para a obtenção do certificado do produto;
 - e) Os critérios de reconhecimento de produtos aprovados por outro Estado-Membro.
- 3 - Compete ainda à Comissão Técnica a emissão de parecer mediante solicitação da ERSAR sobre qualquer outra matéria no âmbito do EAP.
- 4 - A Comissão Técnica do EAP é composta por:
 - a) Quatro representantes da ERSAR, sendo que um preside e outro secretaria;
 - b) Um representante da Direção-Geral da Saúde;
 - c) Um representante da Direção-Geral do Consumidor;
 - d) Dois representantes do Ministério da Economia;
 - e) Um representante do Ministério do Ambiente, Ordenamento do Território e Energia;
 - f) Dois representantes dos organismos de certificação;
 - g) Um representante dos laboratórios;
 - h) Um representante das entidades gestoras;
 - i) Três a cinco representantes das associações do setor;
 - j) Um representante da Entidade Reguladora dos Serviços de Águas e Resíduos dos Açores;
 - k) Um representante da Direção Regional de Ambiente da Região Autónoma da Madeira.
- 5 - As entidades representadas nos termos das alíneas d) a i) do número anterior são nomeadas por despacho do Conselho de Administração da ERSAR, segundo critérios de representatividade do setor e comprovada experiência na matéria.
- 6 - Os membros da Comissão Técnica do EAP são designados por despacho do dirigente máximo das entidades que representam, no caso das entidades públicas, ou por decisão do órgão máximo da entidade que representam, no caso das entidades privadas.
- 7 - O mandato dos membros da Comissão Técnica do EAP é de quatro anos, renovável uma vez por igual período, sem prejuízo de poderem ser substituídos a qualquer momento pelas entidades que os nomeiam.

- 8 - O exercício dos cargos de membro da Comissão Técnica do EAP não é remunerado, sem prejuízo do pagamento de despesas por parte da entidade que é representada ao seu representante, quando a tal houver lugar.
- 9 - A Comissão Técnica do EAP pode integrar especialistas, designados pelo presidente da Comissão, de acordo com o procedimento de designação previsto no regulamento interno.
- 10 - O regulamento referido no número anterior é elaborado e aprovado pela Comissão Técnica do EAP no prazo de 60 dias após a data da primeira reunião, devendo o mesmo ser publicado no sítio da Internet da ERSAR nos 10 dias subsequentes à sua aprovação.

Título II **DISPOSIÇÕES RELATIVAS À APROVAÇÃO DO PRODUTO**

Capítulo I **Especificações técnicas**

Artigo 10.º **Requisitos gerais**

- 1 - A avaliação dos produtos em contacto com a água destinada ao consumo humano aplica-se a todos os tipos de produto especificados nos Anexos do presente Regulamento e que deles fazem parte integrante, devendo respeitar as especificações técnicas definidas nos mesmos, sem prejuízo do cumprimento de outros requisitos legais e outras regras técnicas específicas aplicáveis ao produto.
- 2 - Os produtos de construção em contacto com a água destinada ao consumo humano, e as substâncias que os constituem ou que são usadas no seu processo de fabrico, são avaliados com o objetivo de averiguar possíveis efeitos nefastos na saúde, respeitando os requisitos especificados nos Anexos A, B, C e E do presente Regulamento.
- 3 - Os produtos químicos e desinfetantes utilizados no tratamento da água destinada ao consumo humano, bem como as substâncias que os constituem ou que são usadas no seu processo de fabrico, são avaliados com o objetivo de averiguar possíveis efeitos nefastos na saúde, devendo respeitar os requisitos especificados no Anexo D do presente Regulamento.

Artigo 11.º **Avaliação toxicológica dos produtos**

- 1 - As substâncias ou constituintes da formulação química do produto em contacto com a água devem estar em conformidade com a Lista Positiva ou Lista de Composição.
- 2 - A verificação de conformidade deve ser efetuada nos termos fixados pelo artigo 15.º e pelos Anexos do presente Regulamento.

Artigo 12.º **Avaliação dos efeitos na qualidade da água**

- 1 - A conformidade toxicológica da formulação química do produto constitui um pré-requisito para a realização dos ensaios de migração.
- 2 - Os produtos são submetidos aos ensaios, fixados nos termos dos Anexos do presente Regulamento, para avaliação da migração de substâncias químicas para a água. A identificação das substâncias a analisar decorre da avaliação toxicológica da formulação química do produto, conforme fixado no artigo 11.º.

- 3 - Decorrente da aplicação do produto e da avaliação toxicológica da formulação química, a demonstração da conformidade dos produtos considerados de baixo risco, é feita através da realização de ensaios de migração ou do cálculo da concentração estimada da migração de substâncias para a água, nos termos fixados nos Anexos deste Regulamento.
- 4 - Nos produtos multicomponente e nos produtos multicamada, só as partes em contacto com a água ou as partes que podem afetar a qualidade da água necessitam de ser submetidas a ensaios e avaliadas, por forma a obter a aprovação do produto.
- 5 - Os métodos de ensaio são realizados de acordo com as normas de ensaio fixadas no presente Regulamento. Na ausência de indicação das normas a utilizar, os ensaios devem ser realizados de acordo com o desenvolvimento das técnicas laboratoriais e conhecimento científico existente, preferencialmente segundo normas europeias ou internacionais publicadas.
- 6 - Os ensaios de migração e os ensaios aos parâmetros a analisar na água de migração são realizados por um laboratório de ensaios acreditado para o efeito, caso exista a nível europeu.
- 7 - Os relatórios de ensaio contêm toda a informação necessária à correta identificação do fabricante e do produto analisado, responsabilidade da colheita de amostras, descrição das amostras utilizadas, preparação das amostras, métodos analíticos utilizados em cada ensaio, desvios aos métodos, decisão de ensaios em amostras adicionais, resultados suspeitos, interpretação de resultados e critérios de aceitação, sempre que aplicável.

Artigo 13.º

CrITÉRIOS de avaliação

- 1 - Na avaliação dos resultados obtidos nos ensaios laboratoriais são aplicados fatores de conversão para obter a concentração média representativa da situação real, conforme fixado nos Anexos a este Regulamento.
- 2 - As substâncias constituintes dos produtos que tenham implicações na saúde humana não devem ter uma contribuição superior a 10%, relativamente aos valores paramétricos mencionados no Anexo I do Decreto-Lei n.º 306/2007, de 27 de agosto, na concentração final da água, com exceção dos parâmetros com valor paramétrico igual a 0,1 µg/l, mantendo-se este valor como limite na água.
- 3 - Para as substâncias que não estão incluídas no Anexo I do Decreto-Lei n.º 306/2007, de 27 de agosto, e às quais é atribuída uma concentração máxima de referência, o valor para a concentração máxima aceitável na água é determinado de acordo com a metodologia mencionada no Anexo E do presente Regulamento.
- 4 - Para as substâncias às quais não é atribuída uma concentração máxima de referência, mas cuja utilização no produto é indispensável, aplica-se o princípio da precaução, devendo a migração da substância para a água, com base numa dosagem apropriada, ser inferior a 0,1 µg/l na água.
- 5 - Quando não exista metodologia de avaliação adequada para uma determinada substância, os critérios de aceitação dessa substância são os determinados pela metodologia e modelo de cálculo mencionados na avaliação toxicológica da formulação química no Anexo A do presente Regulamento.
- 6 - Os componentes de um produto multicomponente que dispõem de um certificado de produto ou de uma aprovação válida, nos termos dos artigos 19.º e 20.º do presente Regulamento, são considerados de facto conformes, sem prejuízo da necessidade de avaliação do produto multicomponente.

- 7 - A aprovação do produto só terá lugar desde que em conformidade com todos os critérios de avaliação especificados no presente Regulamento e respetivos Anexos.

Capítulo II

Processo de certificação do produto

Artigo 14.º

Pedido de certificação

- 1 - O operador económico submete o pedido de certificação de produto ao organismo de certificação, utilizando para esse efeito o formulário oficial previsto no Guia Técnico ou outro do próprio organismo de certificação que contenha aquela informação.
- 2 - O pedido submetido, nos termos previstos no número anterior, é instruído com os dados do produto a certificar, devendo conter, sob pena de rejeição, a seguinte informação mínima:
 - a) Dados gerais do produto: Identificação do operador económico e do fabricante do produto; Identificação e descrição detalhada do produto acabado (marca, modelo, local de fabrico, fabricante); Campo de aplicação; Condições de aplicação ou de utilização; Restrições de utilização;
 - b) Dados da formulação química do produto: descrição detalhada da composição química do produto acabado, indicando a designação química, número CAS (*Chemical Abstracts Service*) e concentração de cada constituinte presente, cuja soma total deve ser 100%, com um nível de especificação individual até 0,1%; e nome do(s) fornecedor(es) de cada ingrediente (no caso de existirem fornecedores alternativos, estes também devem ser identificados);
 - c) Dados da formulação química de cada ingrediente individual presente no produto (no caso de ingredientes compostos por mais de uma substância química) com descrição detalhada da composição química do constituinte, indicando a designação química, número CAS e concentração de cada substância ou composto presente no ingrediente, cuja soma deve ser 100%, com um nível de especificação individual até 0,1%; e nome do(s) fornecedor(es) de cada ingrediente (no caso de existirem fornecedores alternativos, estes também devem ser identificados);
 - d) Dados das matérias-primas e matérias auxiliares com identificação da substância ou composto químico, propriedades físicas e químicas, função da substância no fabrico e no material ou no produto acabado, dados de toxicidade da substância, métodos de análise e ficha de dados de segurança;
 - e) No caso de materiais metálicos, o operador económico evidencia os dados de composição do material metálico, com nível de especificação superior ou igual ao especificado na Lista de Composição do Anexo E do presente regulamento;
 - f) Dados sobre a conformidade dos requisitos legais, como a marcação CE ou a autorização de colocação no mercado, quando aplicável;
 - g) Dados detalhados do processo de fabrico e do programa de controlo da qualidade das matérias-primas, do processo e do produto acabado, bem como do sistema de gestão da qualidade do fabricante e do fornecedor do produto;
 - h) Instruções de funcionamento, quando aplicável.
- 3 - No caso de um produto multicamada ou multicomponente, a informação especificada acima é requerida para cada camada ou componente em contacto com a água.

- 4 - O operador económico é responsável por requerer aos seus fornecedores a informação necessária ou assegurar-se que é fornecida a informação adequada ao organismo de certificação.
- 5 - Quando, por razões de confidencialidade, o operador económico não estiver na posse da informação necessária relativa à formulação química detalhada, deve articular-se com os seus fornecedores para que estes submetam a informação confidencial diretamente ao organismo de certificação.
- 6 - Instruído o pedido de certificação nos termos do número anterior, o organismo de certificação inicia, com base na análise detalhada dos dados submetidos para verificação da conformidade com o fixado no presente Regulamento, a elaboração de um programa de requisitos.

Artigo 15.º

Avaliação toxicológica e definição do Programa de Requisitos

- 1 - Da análise detalhada dos dados submetidos pelo operador económico, o organismo de certificação procede à avaliação toxicológica da formulação química do produto, verificando a conformidade de todas as substâncias utilizadas no fabrico do produto com a Lista Positiva referida e exposta nos Anexos deste Regulamento.
- 2 - As substâncias podem ser de ingredientes, de impurezas, de reação do produto ou de subprodutos do processo de fabrico.
- 3 - Quando na avaliação toxicológica da formulação química do produto é identificada uma substância não incluída na Lista Positiva, e sobre a qual não é fundamentada a conformidade toxicológica, o organismo de certificação informa o operador económico sobre a necessidade de ensaios toxicológicos da substância nos termos fixados no Anexo E, para a prossecução do processo de certificação e a inclusão da substância na Lista Positiva.
- 4 - Se todas as substâncias identificadas na avaliação toxicológica da formulação química do produto estão incluídas na Lista Positiva, o organismo de certificação prossegue com a elaboração do Programa de Requisitos a implementar.
- 5 - Tendo por base os dados da avaliação toxicológica da formulação química do produto, o Programa de Requisitos define no mínimo os seguintes elementos: condições de colheita e de preparação das amostras a ensaiar; ensaios de avaliação dos efeitos na qualidade da água, identificação das substâncias/parâmetros relevantes a controlar na água de migração, critérios de avaliação dos resultados laboratoriais, critérios de aceitação do produto, condições de aplicação ou de utilização.
- 6 - O programa de requisitos é submetido pelo organismo de certificação à aprovação da ERSAR, acompanhado dos dados relativos à avaliação toxicológica da formulação química do produto.
- 7 - A ERSAR procede à apreciação do programa de requisitos, podendo solicitar esclarecimentos adicionais, nomeadamente sobre os dados toxicológicos das substâncias presentes no produto que ajudem na avaliação do risco para a saúde do consumidor.
- 8 - Os esclarecimentos previstos no número anterior são prestados à ERSAR num prazo máximo de 30 dias.
- 9 - A ERSAR decide de modo fundamentado sobre a aprovação ou rejeição do programa de requisitos, remetendo por escrito, e num prazo máximo de 120 dias, a decisão em causa ao organismo de certificação, de modo a que este fique habilitado a prosseguir com a auditoria de concessão da certificação.

- 10 - Quando o programa de requisitos é rejeitado pela ERSAR, o organismo de certificação procede à reapreciação do processo em articulação com o operador económico, repetindo os procedimentos constantes desta secção.

Artigo 16.º

Auditoria de concessão

- 1 - Em função do tipo de produto a aprovar, o organismo de certificação realiza a auditoria de concessão para avaliação da conformidade dos requisitos de produto fixados no presente Regulamento e no Guia Técnico.
- 2 - Na auditoria de concessão efetuada nas instalações de fabrico do produto, o organismo de certificação procede, quando aplicável, à colheita de amostras do produto a enviar ao laboratório de ensaios.
- 3 - Em sede da presente auditoria, o organismo de certificação efetua uma inspeção ao controlo de produção em fábrica no que está relacionado com os efeitos do produto na qualidade da água, verificando os dados relacionados com a compra das matérias-primas, o processo de fabrico, o equipamento, a marcação e a armazenagem do produto.
- 4 - No caso de produtos considerados de baixo risco submetidos voluntariamente a um processo de certificação em alternativa a um processo de aprovação pela ERSAR, a avaliação da conformidade será realizada apenas pela avaliação toxicológica da formulação química do produto e pela avaliação dos efeitos na qualidade da água, quando aplicável, conforme fixado nos Anexos do presente Regulamento, não sendo necessária a fase de auditoria de concessão.

Artigo 17.º

Ensaio ao produto

- 1 - De acordo com o Programa de Requisitos aprovado pela ERSAR, o laboratório realiza os ensaios e emite o respetivo relatório de ensaios respeitante às amostras de produto submetidas a ensaio pelo organismo de certificação.
- 2 - No caso de um produto considerado de baixo risco sujeito a ensaios de avaliação dos efeitos na qualidade da água, o operador económico é responsável pela colheita, preparação e entrega das amostras ao laboratório, cumprindo com as instruções dadas pelo organismo de certificação.

Artigo 18.º

Decisão sobre a certificação do produto

- 1 - O organismo de certificação avalia a conformidade do produto com base nos resultados da auditoria de concessão e dos ensaios realizados no produto, aplicando os critérios de avaliação especificados nos Anexos ao presente Regulamento e no Guia Técnico.
- 2 - No caso de produtos considerados de baixo risco, o organismo de certificação avalia a conformidade do produto com base nos resultados dos ensaios realizados no produto, aplicando os critérios de avaliação especificados nos Anexos ao presente Regulamento e no Guia Técnico.
- 3 - No caso de produto conforme, o organismo de certificação emite o certificado de conformidade do produto, de acordo com as regras fixadas no Guia Técnico.
- 4 - Sem prejuízo de outras marcações regulamentares a que o produto deva ser sujeito, o operador económico assegura que o produto certificado é marcado, de acordo com as regras definidas pelo organismo de certificação, que devem ter em conta as regras fixadas no Guia Técnico de forma a garantir a sua rastreabilidade no mercado.

- 5 - O organismo de certificação deve fazer o acompanhamento e renovação da certificação de produto, de acordo com as regras fixadas no Guia Técnico.

Capítulo III **Processo de aprovação de produtos**

Artigo 19.º **Aprovação de produtos pela ERSAR**

- 1 - Os produtos que obtenham um certificado de produto, emitido por um organismo de certificação nos termos do presente Regulamento, consideram-se tácita e automaticamente aprovados pela ERSAR, podendo ser incluídos na lista de produtos aprovados.
- 2 - Para efeitos do número anterior, o operador económico submete um pedido à ERSAR com a cópia do certificado de produto.
- 3 - Os produtos considerados de baixo risco podem ser submetidos a um processo de aprovação pela ERSAR, com vista à sua inclusão na lista de produtos aprovados pela ERSAR.
- 4 - A avaliação da conformidade dos produtos referidos no número anterior será realizada pela avaliação toxicológica da formulação química do produto e avaliação dos efeitos na qualidade da água, quando aplicável, nos termos fixados nos Anexos do presente Regulamento.
- 5 - O operador económico submete um pedido à ERSAR instruído com a informação requerida à avaliação referida no número anterior.
- 6 - O processo de aprovação pela ERSAR previsto no número anterior é apenas baseado na análise documental, sem necessidade de auditoria de concessão ao local de fabrico.
- 7 - No caso de um produto de baixo risco sujeito a um grupo de ensaios de avaliação dos efeitos na qualidade da água, o operador económico é responsável pela colheita, preparação e entrega das amostras ao laboratório, cumprindo com as instruções dadas pela ERSAR.
- 8 - O produto é aprovado desde que se constate a conformidade dos requisitos especificados neste Regulamento e publicados no Guia Técnico.
- 9 - A ERSAR decide de modo fundamentado sobre a aprovação ou rejeição do produto, remetendo por escrito, e num prazo máximo de 30 dias, a decisão em causa ao operador económico.
- 10 - Se não forem entregues todos os documentos necessários ou se surgirem dúvidas sobre o processo, o prazo referido no número anterior é suspenso e posteriormente retomado quando apresentado pelo operador económico os documentos ou a informação solicitados pela ERSAR.
- 11 - Os eventuais custos administrativos com o pedido de aprovação de produtos ou aditamento ao pedido inicial serão suportados pelo requerente.
- 12 - Sem prejuízo da possibilidade de recurso a outras formas de comunicação, a tramitação dos procedimentos previstos no presente artigo é realizada igualmente por via eletrónica, através do balcão único eletrónico dos serviços.
- 13 - O operador económico assegura a rastreabilidade do produto no mercado de acordo com as regras fixadas no Guia Técnico.

- 14 - O operador económico é obrigado a informar a ERSAR de qualquer alteração com impacto na aprovação do produto, no prazo máximo de 10 dias a contar da tomada de conhecimento da sua ocorrência.

Artigo 20.º

Reconhecimento de produtos aprovados por outro Estado-Membro

- 1 - A pedido de um operador económico, a ERSAR pode reconhecer um certificado de conformidade de produto emitido por um organismo de certificação de outro Estado-Membro da União Europeia, da Turquia ou de um Estado subscritor do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu.
- 2 - O pedido de reconhecimento previsto no número anterior é sujeito a validação da ERSAR, mesmo que os produtos tenham sido aprovados no âmbito de um esquema de aprovação, independentemente do modelo do respetivo esquema, por um organismo de certificação reconhecido para o efeito.
- 3 - Os produtos que tenham sido aprovados ao abrigo de regras técnicas notificadas à Comissão Europeia nos termos da Diretiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de junho, são submetidos a um processo de reconhecimento junto da ERSAR, com vista à respetiva inclusão na lista de produtos aprovados.
- 4 - O pedido de reconhecimento previsto no número anterior é sujeito a validação pela ERSAR, sendo aprovado o produto desde que se constate que as regras ao abrigo das quais o produto foi aprovado correspondem a critérios de avaliação idênticos ou superiores aos previstos no presente Regulamento.
- 5 - Os critérios aplicáveis ao reconhecimento de produtos aprovados por outro Estado-Membro são publicados no Guia Técnico.
- 6 - A ERSAR decide de modo fundamentado sobre a aprovação ou rejeição do reconhecimento do produto, remetendo por escrito, e num prazo máximo de 30 dias, a decisão em causa ao operador económico.
- 7 - Se não forem entregues todos os documentos necessários ou se surgirem dúvidas sobre o processo, o prazo referido no número anterior é suspenso e posteriormente retomado quando apresentado pelo operador económico os documentos ou a informação solicitados pela ERSAR.
- 8 - Sem prejuízo da possibilidade de recurso a outras formas de comunicação, a tramitação dos procedimentos previstos no presente artigo é realizada igualmente por via eletrónica, através do balcão único eletrónico dos serviços.
- 9 - Os eventuais custos administrativos com o pedido de reconhecimento de produtos aprovados por outro Estado-Membro ou aditamento ao pedido inicial serão suportados pelo requerente.
- 10 - O operador económico é obrigado a informar a ERSAR de qualquer alteração com impacto no reconhecimento do produto aprovado, no prazo máximo de 10 dias a contar da tomada de conhecimento da sua ocorrência.

Artigo 21.º

Publicação da lista de produtos aprovados

- 1 - A ERSAR disponibiliza na sua página eletrónica, acessível também através do Portal do Cidadão e do Portal da Empresa, a lista de produtos aprovados pela ERSAR ao abrigo do presente Regulamento.
- 2 - A gestão da lista de produtos aprovados é feita através da identificação dos produtos aprovados, proibidos ou retirados da lista, da indicação das condições de aplicação, de utilização e da indicação de eventuais restrições, sendo atualizada a lista sempre que necessário ou pelo menos uma vez por ano.

Título III
DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Artigo 22.º

Regime transitório para os produtos de construção

- 1 - O presente Regulamento entra em vigor no dia seguinte à sua publicação.
- 2 - Aplica-se ao presente Regulamento um período de transição de três anos para as entidades gestoras darem cumprimento às disposições do artigo 8.º.
- 3 - Os operadores económicos devem adaptar-se ao presente Regulamento durante o período de transição referido no número anterior.

Artigo 23.º

Regiões Autónomas

O regime definido no presente regulamento aplica-se à Região Autónoma dos Açores e à Região Autónoma da Madeira, sem prejuízo das necessárias adaptações a introduzir por diploma regional adequado.

Artigo 24.º

Integração de lacunas

Em tudo o que não se encontre especialmente previsto neste regulamento é aplicável no disposto na legislação em vigor.

Artigo 25.º

Dever de sigilo

Todas as entidades envolvidas na aplicação do presente Regulamento, nomeadamente os representantes da ERSAR, dos organismos de certificação e da Comissão Técnica, ficam sujeitos ao dever de sigilo profissional relativamente a factos e documentos de que tenham conhecimento no âmbito das funções que desempenham, não podendo divulgar nem utilizar as informações obtidas que não no estrito cumprimento das suas atribuições no âmbito do presente Esquema de Aprovação em Portugal.

Artigo 26.º

Idioma utilizado na documentação técnico-científica

Toda a documentação exigível no âmbito do presente Regulamento é redigida e disponibilizada em língua portuguesa, sem prejuízo de ser autorizada a utilização da língua inglesa, em especial para a documentação técnico-científica.

Artigo 27.º

Balcão único e registos informáticos

- 1 - Todas as comunicações e notificações previstas no presente Regulamento, bem como o envio de documentos, de requerimentos ou de informações, são realizadas por via eletrónica, através do balcão único eletrónico dos serviços.
- 2 - Quando, por motivos de indisponibilidade das plataformas eletrónicas, não for possível o cumprimento do disposto no n.º 1 do presente artigo, a transmissão da informação em causa pode ser efetuada por outros meios previstos na lei.
- 3 - As entidades estão obrigadas a manter, em suporte informático, os registos de aprovação de produto ao abrigo do presente Regulamento, pelo período de 5 anos.

Artigo 28.º
Avaliação sucessiva

Decorridos três anos após a data da entrada em vigor do presente regulamento, a ERSAR, com a colaboração da Comissão Técnica, aprecia a necessidade de rever o regime do EAP, em função dos objetivos inicialmente fixados e das alterações que entretanto tenham ocorrido, designadamente quanto à evolução científica ao nível dos produtos em contacto com a água, à evolução das metodologias de certificação de produtos e ao volume de trabalho desenvolvido pela ERSAR.

Artigo 29.º
Referências legais

As referências a diplomas legais, nacionais ou da União Europeia, devem ter-se por realizadas para os diplomas em vigor na data da produção de efeitos do presente decreto ou aqueles que os venham a substituir.

Versão para Consulta Pública

ANEXO A

Avaliação de materiais orgânicos

1 - Campo de aplicação

Os produtos feitos de, ou que incorporem, materiais orgânicos que possam estar em contacto com a água destinada ao consumo humano, e especificados nos termos do presente Anexo, devem ser submetidos à avaliação dos potenciais efeitos adversos na qualidade da água destinada ao consumo humano.

Os requisitos especificados neste Anexo aplicam-se aos materiais orgânicos (não metálicos e não cimentícios) – como, plásticos, borrachas, revestimentos, lubrificantes, agentes selantes – em contacto com a água destinada ao consumo humano durante todo o sistema de abastecimento de água, desde a captação até à torneira do consumidor.

Os produtos na sua forma acabada são usados nos componentes de um sistema de abastecimento de água, como reservatórios, tubagem e acessórios de ligação, sistemas de selagem (*O-rings*) e acessórios de ligação flexíveis (compensadores). Contudo, estes produtos têm sido também usados na produção de filmes plásticos, por exemplo na criação da selagem impermeável nas áreas de captação de água e no revestimento interior de sistemas de armazenagem.

O tipo de materiais frequentemente usados no setor da água são plásticos e borrachas, constituídos por compostos orgânicos macromoleculares (naturais e sintéticos) categorizados em termoplásticos, termoendurecíveis e elastómeros, nos quais uma ou mais substâncias auxiliares ou aditivos podem ser adicionados.

Quadro A1 - Produtos e tipos de materiais orgânicos

Aplicação	Produto	Tipo de material	Categoria do material (exemplos)
Captação Sistema de tratamento Armazenamento Rede de distribuição Rede predial (água fria e água quente)	Sistemas de tubagem Reservatórios Condutas Tubos (revestidos ou não revestidos) Acessórios de tubagem Revestimentos Filmes Válvulas Torneiras Caudalímetros Bombas Equipamentos para tratamento da água	Plásticos e Borrachas (polímeros, elastómeros, monómeros e outros precursores)	Policloreto de vinilo Polipropileno Poliétileno Poliacetil Acrilonitrilo-butadieno-estireno Borracha natural Borracha sintética (poliuretano, isopreno, neopreno, ...) Estireno-butadieno Teflon Epóxi Melamina Ureia-formaldeído Resinas poliésteres Resinas epoxídicas Poliéster reforçado com fibra de vidro Resinas epoxídicas reforçadas com fibra de carbono
	Lubrificantes, Colas, Adesivos, Agentes selantes	Composto químico	

2 - Avaliação toxicológica da formulação química

Todos os materiais - orgânicos ou inorgânicos - usados no fabrico do produto acabado em contacto com a água, devem ser submetidos à avaliação toxicológica da

formulação química aplicada às substâncias químicas constituintes das matérias-primas ou auxiliares, de acordo com os seguintes requisitos:

- a) Na avaliação toxicológica da formulação química do material do produto é necessária a especificação completa das matérias-primas, das matérias auxiliares e contaminantes em consistência com os seguintes níveis de especificação (Quadro A2).

Quadro A2 – Nível de especificação na formulação química do produto

Material ou Produto	Nível especificado (% m/m)
Sistemas de tubagem/reservatórios (em PVC/PE/PP/PU/....)	0,1%
Anéis de selagem (borracha,...)	0,5%
Adesivos para peças de ligação em sistemas de tubagem	1%

- b) Para a produção e processamento de plásticos, elastómeros e produtos sintéticos de borracha que estão ou podem estar em contacto com a água, existe uma Lista Positiva de substâncias autorizadas de aditivos, monómeros e outros precursores, pigmentos e corantes conforme especificada no Anexo E.
- c) Os materiais que possam estar em contacto com a água destinada ao consumo humano devem ser submetidos a avaliação toxicológica para verificar se a respetiva formulação química está em conformidade com os requisitos fixados na Lista Positiva do Anexo E.
- d) A Lista Positiva não é uma lista exaustiva e não exclui o uso de outras substâncias. Uma substância não incluída na Lista Positiva pode ser aceite, se demonstrado, caso a caso, por ensaios de migração ou por modelação matemática validada (por exemplo, Piringer) e usando um fator de conversão adequado, que a concentração exetável da substância na água é inferior a 0,1 µg/l, e que a substância é utilizada para uma aplicação específica por outro Estado-Membro. Este procedimento de avaliação, apreciado por um perito, deve ficar documentado no processo de certificação do produto, sem haver necessidade de adicionar essas substâncias (concentração na água inferior a 0,1 µg/l) à Lista Positiva.
- e) O produto acabado pode incluir: produtos secundários, como contaminantes presentes nos monómeros e outros precursores usados, substâncias auxiliares de polimerização, aditivos, tintas e pigmentos; produtos intermediários e oligómeros que surgem durante o processo de polimerização, policondensação, poliadição ou outro processo similar; ou produtos de decomposição das substâncias usadas.
- f) Os monómeros e outros precursores, as substâncias auxiliares de polimerização e os aditivos devem ser de boa qualidade técnica e não deverão ser usados em quantidades superiores às estritamente necessárias para a produção do produto.
- g) Na avaliação a efetuar deve ser reconhecido que nem todas as substâncias químicas utilizadas no fabrico do produto migrarão para a água. Algumas substâncias formam a parte estável de um polímero, outras irão desaparecer durante a produção, enquanto outras irão decompor-se completamente.
- h) A ERSAR, ouvida se necessário a Comissão Técnica, decidirá sobre a aprovação de produtos secundários que possam estar presentes no produto. Quando necessário, a ERSAR pode decidir promover uma investigação de pesquisa de substâncias desconhecidas, por meios apropriados.

- i) Na avaliação toxicológica do produto deve ser estabelecida a concentração máxima admissível (MTC) de cada substância na água, por verificação da Lista Positiva fixada no Anexo E.
- j) A conformidade toxicológica da formulação química do produto constitui um pré-requisito para a realização dos ensaios de avaliação dos efeitos na qualidade da água.

3 - Avaliação dos efeitos na qualidade da água

O produto deve ser submetido a ensaios de migração, realizados de acordo com as normas de ensaio fixadas, destinados à avaliação da migração de substâncias químicas para a água bem como à avaliação organolética (cheiro, sabor, cor e turvação) da água.

Os ensaios de migração são realizados assim que determinada a conformidade toxicológica da formulação química dos materiais que constituem o produto.

Os ensaios de migração são realizados numa amostra, recolhida aleatoriamente num lote, de um produto, se for o caso, representativo da família de produtos destinados à colocação no mercado, desde que idênticas a sua constituição química e as suas condições de fabrico e de condicionamento.

3.1 - Avaliação organolética da água

Os materiais em contacto com a água destinada ao consumo humano não devem provocar cheiro, sabor, cor e turvação na água em concentrações que causem a sua rejeição pelos consumidores.

Para avaliar a influência organolética dos materiais orgânicos do produto, aplicado em sistemas de transporte e armazenagem de água, são realizados os ensaios de migração indicados no Quadro A3, sendo aplicadas as normas de ensaio e critérios de aceitação apresentados no Quadro A4 para a determinação e avaliação dos resultados obtidos nos parâmetros cheiro, sabor, cor e turvação analisados na água de migração.

Quadro A3 - Ensaios de migração para avaliação dos aspetos organoléticos

Ensaios de migração para avaliação organolética	
Materiais orgânicos usados em sistemas de tubagem, produzidos em fábrica.	Cheiro e Sabor: EN 1420-1 Cor e Turvação: EN 13052-1
Materiais orgânicos usados em reservatórios, produzidos em fábrica ou aplicados no local.	Cheiro, Sabor, Cor e Turvação: EN 14395-1
O ensaio de migração deve ser efetuado com água clorada (1 mg/l) e água sem cloro. Dependendo da aplicação do produto, o operador económico deve indicar se, além de água fria (23 °C), também pretende os ensaios de migração com água quente (60 °C ou 85 °C).	

Quadro A4 – Requisitos aplicáveis na análise dos parâmetros organoléticos

Parâmetro	Norma aplicável	Critério de aceitação
Cheiro	EN 1622	Valor recomendado ≤3 (fator de diluição)
Sabor	EN 1622	Valor recomendado ≤3 (fator de diluição)
Cor	EN ISO 7887 ou outro método acreditado para o efeito	≤10 mg/l PtCo
Turvação	EN ISO 7027 ou outro método acreditado para o efeito	Aumento de 0,5 FNU em relação ao valor da água de referência

No caso de lubrificantes e agentes auxiliares tecnológicos, como agentes de controlo de fluxo (*fluxes*), agentes de descofragem, agentes de cura, agentes deslizantes (*slipping agentes*), a ERSAR poderá dar orientações para a determinação do seu efeito nos aspetos organoléticos da água, quando estes compostos químicos não possam ser adequadamente removidas do produto.

Em relação aos módulos de filtração por membrana não é necessário a avaliação organolética porque a água em contacto com estes produtos não é ainda considerada como potável, podendo ser tratada em fase posterior.

3.2 - Avaliação da migração de substâncias para a água

Para avaliação da migração de substâncias químicas constituintes do material para a água, o produto, aplicado em sistemas de tratamento, transporte e armazenagem de água, deve ser submetido a ensaios de migração, realizados de acordo com as normas de ensaio fixadas nos Quadros A5 e A6.

Quadro A5 - Ensaios de migração em materiais orgânicos por tipo de produto a aprovar

Produto	Ensaio de migração	Norma aplicável
Reservatórios Sistemas de tubagem (incluindo revestimento) Anéis de selagem Peças de ligação (tubos flexíveis, compensadores) Filmes (geomembranas)	Materiais não metálicos e não cimentícios - produtos produzidos em fábrica	EN 12873-1
	Materiais não metálicos e não cimentícios - produtos aplicados no local	EN 12873-2
O ensaio de migração deve ser efetuado com água clorada (1 mg/l) e água sem cloro.		
Dependendo da aplicação do produto, o operador económico deve indicar se, além de água fria (23 °C), também pretende os ensaios de migração com água quente (60 °C ou 85 °C).		
Para certos tipos de plástico, são reconhecidos modelos de difusão baseados em dados experimentais para o cálculo estimado do nível de migração de uma substância em certas condições, o que evita ensaios mais complexos, demorados e dispendiosos. Nestes casos, em alternativa ao ensaio de migração, poderão ser usados modelos matemáticos, como o modelo Piringer, para o cálculo da estimativa do nível de migração de substâncias proveniente de materiais que estão em contacto com a água destinada ao consumo humano, nas condições descritas no documento CEN/TR 16364:2012 (<i>Prediction of migration from organic materials using mathematical modelling</i>).		
Dependendo do tipo de filtração, tais como, microfiltração, ultrafiltração, nanofiltração, osmose inversa e eletrodialise, os módulos de filtração por membrana podem ser constituídos por diferentes tipos de materiais. Só as partes em contacto com a água devem ser ensaiadas e avaliadas. A aprovação deve ser emitida para o módulo inteiro. Em situações excecionais, a validar pela ERSAR, as várias partes de um módulo de filtração podem ser ensaiadas e avaliadas individualmente, seguindo as instruções de utilização do operador económico.		

Quadro A6 - Ensaios para avaliação da concentração das substâncias presentes na água de migração (MTC)

Produto	Ensaios de substâncias relevantes na água de migração
Reservatórios Sistemas de tubagem (incluindo revestimento) Anéis de selagem Peças de ligação (tubos flexíveis, compensadores) Filmes	Carbono orgânico total (COT) Substâncias específicas da Lista Positiva Parâmetros relevantes especificados no DL n.º 306/2007 Substâncias orgânicas não suspeitas, analisadas por GC-MS
Adesivos, agentes deslizantes (<i>slipping agents</i>), selantes, colas, lubrificantes	Em conformidade com o fixado na secção 3.4 do presente Anexo para os produtos de baixo risco. Na generalidade, não faz sentido submeter este tipo de produtos a ensaios de migração. são necessários ensaios. Na maioria dos casos, procede-se ao cálculo da concentração estimada das substâncias relevantes na água.
As substâncias relevantes (parâmetros) a analisar na água de migração devem ser os fixados no Programa de Requisitos, definidos com base nos dados da avaliação toxicológica da formulação química do produto.	

3.3 - Avaliação do aumento de crescimento microbiano

Na aprovação do produto é avaliada a influência do material orgânico na qualidade microbiológica da água destinada ao consumo humano, segundo o ensaio de migração indicado no Quadro A7.

Quadro A7 – Ensaio de avaliação do aumento do crescimento microbiano

Produto	Ensaio	Norma aplicável
Reservatórios Sistemas de tubagem (incluindo revestimento) Anéis de selagem Peças de ligação (tubos flexíveis, compensadores) Filmes (geomembranas)	Aumento do crescimento microbiano (<i>Enhancement of microbial growth - EMG</i>)	EN 16421
Opcional a escolha do método a utilizar em função do tipo de produto a aprovar, devendo ser um dos três métodos (BPP, W270, ou MDOD) fixados na norma europeia. À luz dos trabalhos que estão a ser desenvolvidos a nível europeu e pelo CEN, com vista à harmonização de critérios, a ERSAR poderá fixar orientações, por tipo de produto, sobre qual o método a selecionar e respetivo critério de aceitação.		

3.4 - Avaliação de produtos considerados de baixo risco

Decorrente da aplicação do produto e da avaliação toxicológica da sua formulação química, um produto pode ser considerado com um baixo risco de alteração da qualidade da água destinada ao consumo humano.

Uma investigação menos exaustiva é utilizada na generalidade destes produtos, podendo não ser necessário realizar ensaios de migração, ou ser suficiente um grupo limitado de ensaios laboratoriais para medir na água potenciais concentrações das substâncias constituintes relevantes.

O grupo de ensaios de migração necessários é definido pela ERSAR, quando o produto é submetido a um processo de aprovação, ou pelo organismo de certificação, quando o produto é submetido voluntariamente a um processo de certificação, sem necessidade de auditoria de concessão.

4 - Critérios de avaliação

A aprovação do produto só terá lugar desde que em conformidade com todos os critérios de avaliação especificados no presente Anexo.

4.1 Fatores de Conversão

Os fatores de conversão devem ser usados para converter o resultado do teste de migração para uma concentração média representativa da situação real. A concentração calculada é subsequentemente comparada com o MTC (em mg/l ou µg/l) da substância na água de torneira fixado na Lista Positiva.

Em concordância com os requisitos fixados a nível europeu, qualquer FC é composto por um fator geométrico (F_g , o qual depende da razão área superficial/volume – expresso em dm^{-1}) do produto e por um fator operacional (F_o , tempo de residência ou de contacto da água, expresso em dias).

Os FC para tubos são estimados, considerando a pior situação, de acordo com os seguintes critérios:

Quadro A8 - Critérios aplicados aos fatores de conversão

Grupo de produtos Tubagem	$F_g = S/V$ (em dm^{-1})	$F_o = t$ (em dia)	$FC = F_g \times F_o$ (em dia. dm^{-1})
Rede predial: ($10 \text{ mm} \leq \text{ID} < 80 \text{ mm}$)	40	0,5	20
Rede distribuição: ($80 \text{ mm} \leq \text{ID} < 300 \text{ mm}$)	5	2	10
Rede adutora: ($\text{ID} \geq 300 \text{ mm}$)	1,33	4	5

No Quadro A9 são apresentados os FC por grupos de produtos, dependendo da sua aplicação.

Quadro A9 - Fatores de conversão por grupo de produtos

Grupo de produtos			FC (dia.dm ⁻¹)
A. Tubos e seus revestimentos internos:			
A1 ID < 80 mm (redes prediais, edifícios)	Nota 1		20
A2 80 mm ≤ ID < 300 mm (rede distribuição)			10
A3 ID ≥ 300 mm (rede adutora)			5
B. Acessórios		Nota 2	
B1 ID < 80 mm (redes prediais, edifícios)			4
B2 80 mm ≤ ID < 300 mm (rede distribuição)			2
B3 ID ≥ 300 mm (rede adutora)			1
C. Componentes dos acessórios		Nota 3	
C1 ID < 80 mm (redes prediais, edifícios)			0,4
C2 80 mm ≤ ID < 300 mm (rede distribuição)			0,2
C3 ID ≥ 300 mm (rede adutora)			0,1
D. Sistema de armazenagem (reservatórios)			
D1 Em redes prediais e edifícios			4
D2 Nos sistemas de abastecimento de água			1
E. Produtos de reparação para sistemas de armazenagem			
E1 Em redes prediais, edifícios:			
E1.1 Produtos que cobrem a superfície total ou uma parte substancial desta (por exemplo, revestimentos)			4
E1.2 Produtos que cobrem menos de 1% da superfície total			0,04
E2 No sistema de abastecimento de água:			
E2.1 Produtos que cobrem a superfície total ou uma parte substancial desta (por exemplo, revestimentos)			1
E2.2 Produtos que cobrem menos que 1% da superfície total			0,01

Notas:

1) Para uma série de tubos de diferentes diâmetros feitos com as mesmas matérias-primas e auxiliares pelo mesmo processo de fabrico (assim chamado, família de produtos) é ensaiado e aprovado o tubo de diâmetro mais pequeno. Todos os tubos de diferentes diâmetros da mesma série (mesma família) podem ser usados nas áreas de aplicação sem necessidade de ensaios adicionais.

2) Unidade funcional completa feita de um ou mais componentes ou materiais, que podem estar em contacto com a água, por exemplo, torneiras, válvulas, contadores, uniões de tubos, acessórios flexíveis.

3) Anéis de selagem (*O-rings*), partes de componentes de produtos. Se um produto é ensaiado como uma unidade (não desmontado) então aplica-se o FC do Grupo B.

Os FC fixados para os acessórios do Grupo B são calculados usando um fator de redução (Fr) em relação ao FC dos tubos (e seus revestimentos interiores) do Grupo A pelo facto de a água só entrar em contacto com o produto acima da parte do comprimento do tubo.

Para os produtos do Grupo B (acessórios), este fator de redução (Fr) é fixado em 0,2:

$$\text{FC do Grupo B} = 0,2 \times \text{FC do Grupo A}$$

Do mesmo modo, um Fr de 0,1 é fixado para os componentes dos acessórios (Grupo C), expressado em relação ao FC dos produtos do Grupo B:

$$\text{FC do Grupo C} = 0,1 \times \text{FC do Grupo B}$$

Para produtos para os quais não estão fixados FC individuais, se for necessário uma verificação em relação ao MTC deve usar-se um FC calculado de acordo com o último conhecimento científico e tecnológico.

4.2 Cálculo da concentração expetável da substância na água

A migração de substâncias dos materiais para a água depende do tipo de material e das condições de migração (temperatura, tempo de contacto, razão superfície por volume (S/V) e condição hidráulica da água). A razão (S/V) da amostra ensaiada e o tempo de contacto usado no ensaio de migração, realizado de acordo com as normas EN 12873, são diferentes do uso real do produto em situações de operação normal.

A velocidade de migração (M_n) das substâncias em estudo para a água deve ser calculada de conforme especificado nas normas dos ensaios de migração:

$$M_n = C_n / (S/V \times t), \text{ expresso em } (\text{mg} \cdot \text{dm}^{-2} \cdot \text{d}^{-1})$$

Para avaliação da conformidade do produto, os resultados da concentração máxima das substâncias (em mg/l ou µg/l) obtidos à escala laboratorial devem ser convertidos à escala real através da aplicação de um FC.

Os resultados obtidos no 3.º período de migração (a 23 °C e temperaturas elevadas) são usados para estimar a concentração da substância na água da torneira (C_{tap}):

$$C_{\text{tap}} = M_n \times \text{FC}, \text{ expresso em (em mg/l ou } \mu\text{g/l)},$$

onde:

- M_n é a velocidade de migração do período de migração n
- n é o número sequencial do período de migração (1,2,3,...10)
- C_n é a concentração da substância medida em mg/l para o período de migração n
- S/V é a razão da área superficial pelo volume em dm^{-1}
- t é a duração do período de migração em dias (3 dias)
- FC é o fator de conversão aplicável ao produto ensaiado

4.3 Produto considerado de baixo risco

Decorrente da aplicação do produto e da avaliação toxicológica da sua formulação química, um produto pode ser considerado com um baixo risco de alteração da qualidade da água destinada ao consumo humano, tais como:

- Produtos, ou componentes de produto, com pequena superfície de contacto com a água (inferior a 10%).
- Produtos com funções tecnológicas específicas, como adesivos, agentes deslizantes, lubrificantes, catalisadores, inibidores, solventes para aditivos, agentes de descofragem e agentes de cura.

A conformidade de um produto de baixo risco, sem necessidade de ensaios de migração, pode ser demonstrada pelo cálculo da concentração estimada da migração de substâncias para a água, a partir da avaliação da sua formulação química apresentada com o nível de especificação de 0,1% (m/m). Para o efeito, o operador económico demonstra a avaliação de conformidade do produto e disponibiliza toda a informação relevante sobre a aplicação do mesmo, como:

- Quantidade média usada na aplicação do produto;
- Potencial desaparecimento de solventes devido a evaporação;
- Possível interação entre substâncias;
- Configuração do sistema de tubagem, como número de conexões;
- Superfície de contacto;
- Volumes de água no sistema.

A concentração estimada da migração de substâncias para a água pode ser calculada por um dos seguintes métodos:

- Determinação analítica da substância na água de migração, usando um método de análise adequado, com limite de detecção de pelo menos 0,1 µg/l;
- Modelação matemática reconhecida pelo Grupo dos 4MS;
- Cálculo da migração total (100%, pior situação) da quantidade da substância, usada no fabrico do produto, para a água de migração, sendo possível demonstrar que a substância será inferior a 0,1 µg/L (limite de detecção) na água de migração:

$$M = Q \times (S/V) \times E_p \times D$$

onde:

M - migração máxima possível da substância na água de migração
 Q – quantidade de substância no produto acabado em mg/Kg de polímero
 S/V - razão superfície por volume do produto, em dm⁻¹
 E_p – Espessura do produto em dm
 D – densidade do produto em g/cm³

Contudo, esta avaliação não se aplica a substâncias classificadas, comprovadamente ou por suspeita, de carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para reprodução (CMR).

4.4 Avaliação da conformidade do produto

Na avaliação da conformidade do produto devem ser aplicados os seguintes requisitos:

- A avaliação toxicológica da formulação química de todos os materiais do produto está em conformidade com os critérios fixados nas Listas Positivas do Anexo E.
- Os materiais orgânicos ou cimentícios devem satisfazer os requisitos para os aspetos organoléticos fixados nos respetivos Anexos, na medida em que sejam pertinentes para o produto em causa.
- Os componentes de um produto multicomponente que dispõem de um certificado de produto ou de uma aprovação válida, nos termos dos artigos 19 e 20.º do presente Regulamento, são considerados *de facto* conformes.
- A concentração da substância na água não deve incrementar durante o ensaio de migração.
- A concentração expetável da substância na água (C_{tap}), determinada por testes de migração de acordo com as normas especificadas neste Anexo e depois de aplicado o fator de conversão, deve ser comparada com a concentração máxima admissível na água (MTC_{tap}): $M_n \leq (MTC_{tap}/FC)$.
- Se o valor de C_{tap} não está conforme com o valor de MTC_{tap}, depois de três períodos de migração (a 23 °C e temperaturas elevadas), e se é expetável que a velocidade de migração da substância diminuirá no tempo, o ensaio de migração pode ser estendido para um tempo total de migração até 30 dias, cumprindo com o especificado na norma do ensaio de migração.
- Para avaliar o nível de impacto do produto na qualidade da água, devem ser avaliados os resultados da concentração máxima das substâncias analisadas na água (C_{tap}), depois de aplicado o FC de acordo com o fixado neste Anexo, aplicando-se os critérios indicados no Quadro A10.

Quadro A10 – Requisitos aplicados à avaliação de materiais orgânicos

Ensaio	Norma aplicável	Critério de aceitação (C_{tap})
Carbono orgânico total	EN 1484, ou outro desde que acreditado para o efeito	$C_{tap} \leq 2 \text{ mg/l C}$ Nota 1
Parâmetros do DL n.º 306/2007	Método acreditado para a determinação da substância a analisar	$C_{tap} \leq 10\%$ do valor paramétrico fixado no Decreto-Lei n.º 306/2007 Nota 2
Substâncias específicas da Lista Positiva	Método acreditado para a determinação da substância a analisar, com um limite de quantificação inferior ou igual ao valor limite especificado na Lista Positiva.	$C_{tap} \leq$ limite especificado na Lista Positiva Nota 3
Substâncias orgânicas não suspeitas (GC-MS)	EN 15768	A interpretação dos resultados deve ser feita por peritos de reconhecida competência.
Aumento do crescimento microbiológico	EN 16241	A ERSAR poderá fixar um valor por tipo de produto

Notas:

- 1) O valor obtido no ensaio do COT pode ser usado para demonstrar que os níveis de carbono orgânico são tão baixos que os limites da concentração de uma determinada substância na água da torneira não poderão ser excedidos.
- 2) As substâncias constituintes dos produtos que tenham implicações na saúde humana não devem ter uma contribuição superior a 10%, relativamente aos valores paramétricos mencionados no Anexo I do Decreto-Lei n.º 306/2007, de 27 de agosto, na concentração final da água, com exceção dos parâmetros com valor paramétrico igual a 0,1 µg/l, mantendo-se este valor limite na água.
- 3) Para as substâncias que não estão incluídas no Anexo I do Decreto-Lei n.º 306/2007, de 27 de agosto, e às quais é atribuída uma concentração máxima de referência, o valor para a concentração máxima aceitável na água é determinado de acordo com a metodologia mencionada no Anexo E do presente Regulamento.

Para as substâncias às quais não é atribuída uma concentração máxima de referência, mas cuja utilização no produto é indispensável, aplica-se o princípio da precaução, devendo a migração da substância para a água, com base numa dosagem apropriada, ser inferior a 0,1 µg/l na água.

ANEXO B
Avaliação de materiais cimentícios

1. Campo de aplicação

Todos os produtos feitos de, ou que incorporem, materiais cimentícios que possam estar em contacto com a água destinada ao consumo humano devem, nos termos deste Anexo, ser submetidos à avaliação dos efeitos adversos na qualidade da água destinada ao consumo humano.

Os requisitos especificados neste Anexo aplicam-se à aprovação de produtos cimentícios feitos em fábrica, de revestimentos e materiais cimentícios pré-embalados de aplicação no local, bem como, de constituintes aceites em materiais cimentícios.

Quadro B1 - Tipo de produtos e materiais cimentícios

Aplicação	Produto	Tipo de material	Constituintes
Captação Sistema de tratamento Armazenamento Rede de distribuição Rede predial	Reservatórios Condutas Tubagens Acessórios de tubagem Revestimentos	Argamassa cimentícia Betão Compósitos de fibrocimento	Cimento Adições inorgânicas Agregados (areia, gravilha) Adjuvantes Fibras Agentes descofragem Compostos de cura

2. Avaliação toxicológica da formulação química

Todos os materiais em contacto com a água devem ser submetidos à avaliação toxicológica das substâncias químicas da formulação química aplicada às matérias-primas ou auxiliares do produto, de acordo com os seguintes requisitos:

- a) A preparação ou fabrico de um produto cimentício pode compreender a combinação de constituintes que, por si só, são misturas de substâncias primárias e minerais, sendo portanto necessário o controlo das substâncias químicas primárias e dos constituintes que podem ser aceites nas misturas.
- b) Para a avaliação toxicológica da formulação química do material do produto é necessária a composição química completa das matérias-primas, das matérias auxiliares e dos contaminantes com um nível de especificação de 0,1%.
- c) No fabrico ou preparação de materiais cimentícios são aceites como substâncias químicas primárias as substâncias listadas na Lista Positiva fixada nos termos do Anexo E.
- d) Os constituintes dos produtos cimentícios podem compreender uma variedade de substâncias, dentro das quais algumas não necessitam ou podem não aparecer na Lista Positiva, como por exemplo os agregados (areias, gravilha).
- e) Na avaliação toxicológica da formulação química do produto deve ser estabelecida a concentração máxima admissível (MTC) para cada substância a analisar na água, em conformidade com a Lista Positiva fixada no Anexo E.
- f) A conformidade toxicológica das substâncias identificadas na formulação química do material do produto com a Lista Positiva do Anexo E constitui um pré-requisito para a realização dos ensaios de avaliação dos efeitos na qualidade da água.
- g) Os Constituintes Aceites no fabrico do produto devem estar em conformidade com as especificações técnicas fixadas nas normas de produto indicadas no Quadro B2.

Quadro B2 – Especificações para os Constituintes Aceites em produtos cimentícios

Constituinte Aceite	Especificações técnicas
Cimento	<p>Na Europa, só podem ser usados cimentos com marcação CE, dos tipos listados nas normas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ (h) EN 197-1 (<i>cement</i>) ▪ Produtos e materiais baseados nos <i>Portland Cement</i> (CEM I e CEM II), <i>blast furnace cement</i> (CEM III) e <i>Pozzolan cement</i> (CEM IV). ▪ Por razões técnicas relacionadas com a construção, o <i>blast furnace cement</i> (CEM III) só pode ser usado em reservatórios. ▪ (h) EN 413-1 (<i>Masonry cement</i>) ▪ (h) EN 14216 (<i>Very low heat special cements</i>) ▪ ETA-07/0019 and NF P15-314 (<i>Prompt natural cement</i>) ▪ (h) EN 14647 (<i>Calcium aluminate cement</i>), em água bruta
Adições inorgânicas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (h) EN 450-1 (<i>Fly ash for concrete</i>) ▪ (h) EN 13263-1 (<i>Silica fume</i>) ▪ (h) EN 15167-1 (<i>Ground granulated blast furnace slag</i>) ▪ BS 7979, NF P 18-508 ou LNEC E 466 (<i>Limestone additions</i>) ▪ NF P 18-509 (<i>Siliceous additions</i>) ▪ DIN 51043 (<i>Trass</i>); ▪ NP 4220 (Pozolanas para betão argamassas e caldas)
Agregados (areia, gravilha, ...)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (h) EN 12620 (<i>Aggregates for concrete</i>) ▪ (h) EN 13139 (<i>Aggregates for mortar</i>) ▪ (h) EN 13055 (<i>Lightweight aggregates for concrete, mortar and grout</i>) ▪ Agregados reciclados de betão, provenientes de betão que não foi usado (por exemplo, excedentes de pré-fabricação ou de betão pronto), que foram previamente aprovados para o contacto com a água destinada ao consumo humano e não foram contaminados no armazenamento, não necessitam de mais ensaios. ▪ Agregados reciclados de betão de outras origens ou outros agregados reciclados necessitam de ser ensaiados relativamente aos teores de metais, adjuvantes e outras substâncias orgânicas.
Água	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Água com o grau de qualidade para consumo humano. Em alternativa, a verificação de acordo com a EN 1008, complementada com a análise do risco de migração de contaminantes para a água acima dos critérios de aceitação.
Adjuvantes	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (h) EN 934 -2, 3, 4 or 5 (<i>Admixtures for concrete, mortar and grout</i>)
Fibras	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (h) EN 14889-1 (<i>Steel fibres for concrete</i>) ▪ (h) EN 14889-2 (<i>Polymer fibres for concrete</i>)
Polímeros modificadores	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gama EN 480
Agentes de descofragem; Compostos de cura	

De forma a reduzir o número de ensaios a efetuar no produto cimentício, os fabricantes têm a possibilidade de colocar no mercado um Constituinte Aceite Aprovado para o contacto com a água destinada ao consumo humano. Neste caso, o Constituinte Aceite deve ser submetido à avaliação toxicológica da formulação química nos termos do presente Anexo, com a emissão de um certificado de conformidade de produto (Constituinte Aceite Aprovado). Os pedidos de reconhecimento destes certificados de conformidade de produto devem ser submetidos à ERSAR, para aprovação nos termos do presente Regulamento.

3. Avaliação dos efeitos na qualidade da água

Os ensaios de migração para avaliar os efeitos na qualidade da água são realizados depois de verificada a conformidade toxicológica das substâncias químicas da formulação química dos materiais que constituem o produto.

O produto é submetido a ensaios de migração para avaliação organolética da água e para avaliação da migração de substâncias para a água, conforme fixado no Quadro B3 e no Quadro B5.

Os ensaios de migração são realizados num provete, obtido no local de fabrico ou preparado em condições específicas que simulam a aplicação no local de utilização, tendo em conta as instruções do operador económico. No caso de produto de fabrico industrial, o provete é recolhido aleatoriamente num lote do produto representativo da família de produtos destinados à colocação no mercado, desde que idênticas a sua constituição química e as suas condições de fabrico e de acondicionamento.

Para os produtos cimentícios produzidos em fábrica ou pré-embalados de aplicação no local (revestimentos e matérias cimentícios pré-embalados e matérias de reparação) devem ser efetuados os ensaios de migração fixados nos quadros apresentados na presente secção, por preparação de provetes reproduzindo as condições expetáveis de uso, usando como referência as normas EN 14944-1 e EN 14944-3.

Após publicação pelo CEN das normas europeias EN 14944-2 e EN 14944-4, todos os produtos cimentícios de aplicação no local passam a ser avaliados sobre os efeitos na qualidade da água usando-se estas normas para a realização dos ensaios de migração.

3.1 Avaliação organolética da água

O produto deve ser submetido a ensaios de migração destinados à avaliação dos parâmetros organoléticos (cheiro, sabor, cor e turvação) da água de migração, realizados de acordo com as normas de ensaio fixadas no Quadro B3.

Quadro B3 - Ensaios de migração para avaliação dos aspetos organoléticos

Ensaios de migração para avaliação organolética	
Produtos cimentícios produzidos em fábrica; Produtos cimentícios de aplicação no local (revestimentos e materiais cimentícios pré-embalados)	Cheiro, Sabor, Cor e Turvação: EN 14944-1
O ensaio de migração deve ser efetuado com água clorada (1 mg/l) e água sem cloro. Dependendo da aplicação do produto, o operador económico deve indicar se, além de água fria (23 °C), também pretende os ensaios de migração com água quente (60 °C ou 85 °C).	

Na determinação e avaliação dos resultados dos parâmetros organoléticos na água de migração devem ser aplicados os métodos de ensaio e critérios indicados no Quadro B4.

Quadro B4 – Requisitos aplicáveis na análise dos parâmetros organoléticos

Parâmetro	Norma aplicável	Critério de aceitação
Cheiro	EN 1622	Valor recomendado ≤3 (fator de diluição)
Sabor	EN 1622	Valor recomendado ≤3 (fator de diluição)
Cor	EN ISO 7887 ou outro método acreditado para o efeito	≤10 mg/L Pt/Co
Turvação	EN ISO 7027 ou outro método acreditado para o efeito	Aumento de 0,5 FTU em relação ao valor da água de referência

3.2 Avaliação da migração de substâncias para a água

Para avaliação da migração de substâncias químicas para a água, o produto deve ser submetido a ensaios de migração, realizados de acordo com as normas de ensaio fixadas no Quadro B5, para controlo dos parâmetros referidos no Quadro B6, a definir

consoante o(s) constituinte(s) presente(s) no produto e respetiva avaliação toxicológica da formulação química efetuada nos termos da secção 2 do presente Anexo.

Quadro B5 - Lista de normas aplicáveis aos ensaios de migração em produtos cimentícios

Ensaio de migração	Norma aplicável
Produtos cimentícios produzidos em fábrica; Produtos cimentícios de aplicação no local (revestimentos e materiais cimentícios pré-embalados)	EN 14944-3
O ensaio de migração deve ser efetuado com água clorada (1 mg/l) e água sem cloro. Dependendo da aplicação do produto, o operador económico deve indicar se, além de água fria (23 °C), também pretende os ensaios de migração com água quente (60 °C ou 85 °C).	

Quadro B6 - Lista de parâmetros a controlar na água de migração consoante o(s) constituinte(s) presente(s) no produto

Constituintes Nota 1	Ensaio de parâmetros a controlar na água de migração			
	COT	Metais	Substâncias específicas da Lista Positiva	Substâncias orgânicas não suspeitas (GC-MS)
Cimento		X Nota 6	X Nota 2	X Nota 2
Adições inorgânicas		X Nota 6	X Nota 2	X Nota 2
Agregados				Nota 3
Água				Nota 4
Adjuvantes	X		X	X
Fibras	X		X	X
Polímeros modificadores	X		X	X
Agentes descofragem; Compostos de cura				Nota 5

Notas:

- 1) Se todos os constituintes do produto evidenciarem um certificado de conformidade (Constituinte Aceite Aprovado), os ensaios de migração feitos ao produto cimentício obtido pela mistura dos constituintes individuais aprovados reduzem-se à avaliação dos parâmetros organoléticos e do carbono orgânico total, quando aplicável.
- 2) Se presentes substâncias orgânicas, por exemplo de aditivos de moagem. Não é necessária a análise da substância orgânica na água se o teor do aditivo orgânico é inferior a 0,2 % da massa do constituinte.
- 3) Os agregados reciclados de betão derivados de betão previamente aprovado para o contacto com a água para consumo humano estão dispensados de ensaios, desde que garantido que não foi contaminado no armazenamento.
- 4) Se na amassadura não é utilizada água de qualidade para consumo humano deve-se, em função da avaliação do risco à qualidade da água utilizada, avaliar a necessidade de controlar algum parâmetro na água de migração.
- 5) Face ao grau de exposição do constituinte no produto, na generalidade dos casos, não é necessário fazer ensaios, podendo avaliar-se a migração através do cálculo estimado da concentração de substâncias relevantes na água.
- 6) A análise de metais é feita apenas na água de migração sem cloro, não sendo portanto necessária no ensaio de migração com água clorada. Se a soma do teor de um determinado metal, presente na composição química do cimento e aditivos inorgânicos, for inferior ao limite fixado, não é necessário analisar o elemento metálico na água de migração. O Grupo dos 4MS tem em desenvolvimento um estudo para confirmar estes limites bem como o alargamento a outros elementos metálicos. Limites por teor de metal no cimento mais aditivos inorgânicos (% m/m):

Arsénio (As)	< 0,01%
Cádmio (Cd)	< 0,001%
Crómio (Cr)	< 0,05%
Níquel (Ni)	< 0,05%
Chumbo (Pb)	< 0,05%

3.3 Avaliação do aumento do crescimento microbiano

Na aprovação do produto é avaliada a influência do material cimentício na qualidade microbiológica da água destinada ao consumo humano, segundo o ensaio de migração indicado no Quadro B7.

Quadro B7 – Ensaio de avaliação do aumento do crescimento microbiano

Produto	Ensaio	Norma aplicável
Reservatórios Sistemas de tubagem	Aumento do crescimento microbiano (<i>Enhancement of microbial growth - EMG</i>)	EN 16421
Opcional a escolha do método a utilizar em função do tipo de produto a aprovar, devendo ser um dos três métodos (BPP, W270, ou MDOD) fixados na norma europeia. À luz dos trabalhos que estão a ser desenvolvidos a nível europeu e pelo CEN, com vista à harmonização de critérios, a ERSAR poderá fixar orientações, por tipo de produto, sobre qual o método a selecionar e respetivo critério de aceitação.		

3.4 Ensaios de migração em produtos de baixo risco

Os ensaios de migração podem não ser necessários em produtos avaliados com um baixo risco para a água destinada ao consumo humano.

Decorrentes da avaliação toxicológica da formulação química do produto, só potenciais concentrações das substâncias relevantes são medidas na água.

Na maioria dos casos, a conformidade deste tipo de produtos pode ser demonstrada a partir da formulação química, com o nível de especificação de 0,1% (m/m), e do cálculo concentração estimada da migração de substâncias para a água, disponibilizando o operador económico toda a informação relevante para a aplicação do produto.

Se um aditivo de moagem estiver presente no constituinte (cimento ou adição inorgânica) em menos de 0,2 %, e não estiverem presentes outras substâncias orgânicas, não são necessários ensaios de migração para esta substância incorporada no constituinte.

Pela prática atual, aceita-se que os ensaios de migração de metais para a água não são necessários se o teor de metais no cimento mais adições é abaixo dos níveis críticos. O grupo 4MS está a desenvolver estudos de forma a estabelecer estes níveis.

4. Critérios de avaliação

A aprovação do produto só terá lugar desde que em conformidade com todos os critérios de avaliação especificados no presente Anexo.

4.1 Fatores de conversão

Os resultados obtidos nos ensaios à escala laboratorial dos parâmetros efetuados na água de migração devem ser convertidos à escala real através da aplicação de fatores de conversão – ver Quadro B8.

Quadro B8 – Fatores de conversão aplicados aos produtos cimentícios

Grupo de Produtos	FC (dia.dm ⁻¹)
Tubos e seus revestimentos internos 80 mm ≤ ID < 300 mm (rede distribuição) ID ≥ 300 mm (rede adutora)	10 5
Sistema de armazenagem (reservatórios) Em redes prediais e edifícios Nos sistemas de abastecimento de água	4 1
Produtos de reparação para sistemas de armazenagem Em redes prediais e edifícios Produtos que cobrem a superfície total ou uma parte substancial desta (por exemplo, revestimentos) Produtos que cobrem menos que 1% da superfície total em contacto com a água No sistema de abastecimento de água Produtos que cobrem a superfície total ou uma parte substancial desta (por exemplo, revestimentos) Produtos que cobrem menos que 1% da superfície total em contacto com a água	4 0,04 1 0,01

4.2 Cálculo da concentração expetável da substância na água

A migração de substâncias dos materiais para a água depende do tipo de material e das condições de migração (temperatura, tempo de contacto, razão superfície por volume (S/V) e condição hidráulica da água).

A razão (S/V) da amostra ensaiada e o tempo de contacto usado no ensaio de migração, realizado de acordo com as normas EN 14944, são diferentes do uso real do produto em situações de operação normal.

A velocidade de migração (M_n) das substâncias em estudo para a água deve ser calculada de conforme especificado nas normas dos ensaios de migração:

$$M_n = C_n / (S/V \times t), \text{ expresso em (mg.dm}^{-2}\text{.d}^{-1}\text{)}$$

Para avaliação da conformidade do produto, os resultados da concentração máxima das substâncias (em mg/l ou µg/l) obtidos à escala laboratorial devem ser convertidos à escala real através da aplicação de um FC.

Os resultados obtidos no 3.º período de migração (a 23 °C e temperaturas elevadas) são usados para estimar a concentração da substância na água da torneira (C_{tap}):

$$C_{\text{tap}} = M_n \times \text{FC}, \text{ (em mg/l ou µg/l)}$$

onde:

M_n é a velocidade de migração do período de migração n

n é o número sequencial do período de migração (1,2,3,...10)

C_n é a concentração da substância medida em mg/l para o período de migração n

S/V é a razão da área superficial pelo volume em dm⁻¹

t é a duração do período de migração em dias (3 dias)

FC é o fator de conversão aplicável ao produto ensaiado

4.3 Produto considerado de baixo risco

A conformidade de um produto de baixo risco pode ser demonstrada pelo cálculo da concentração estimada da migração de substâncias para a água, a partir da avaliação da sua formulação química apresentada com o nível de especificação de 0,1% (m/m), sem necessidade de ensaios de migração. Para o efeito, o operador económico demonstra a avaliação de conformidade do produto e disponibiliza toda a informação relevante sobre a aplicação do produto, como:

- Quantidade média usada na aplicação do produto;

- Potencial desaparecimento de solventes devido a evaporação;
- Possível interação entre substâncias;
- Configuração do sistema de tubagem, como número de conexões;
- Superfície de contacto;
- Volumes de água no sistema.

A concentração estimada da migração de substâncias para a água pode ser calculada por um dos seguintes métodos:

- Determinação analítica da substância na água de migração, usando um método de análise adequado, com limite de deteção de pelo menos 0,1 µg/l;
- Modelação matemática reconhecida pelo Grupo dos 4MS;
- Cálculo da migração total (100%, pior situação) da quantidade da substância, usada no fabrico do produto, para a água de migração, sendo possível demonstrar que a substância será inferior a 0,1 µg/L (limite de deteção) na água de migração:

$M = Q \times (S/V) \times E_p \times D$, onde:

M - migração máxima possível da substância na água de migração
 Q – quantidade de substância no produto acabado em mg/Kg de polímero
 S/V - razão superfície por volume do produto, em dm^{-1}
 E_p – Espessura do produto em dm
 D – densidade do produto em g/cm^3

Contudo, esta avaliação não se aplica a substâncias classificadas, comprovadamente ou por suspeita, de carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para reprodução (CMR).

Exemplos de produtos de baixo risco: agentes de descofragem, compostos de cura, aditivos de moagem do constituinte.

4.4 Avaliação da conformidade do produto

Na avaliação da conformidade do produto devem ser aplicados os seguintes requisitos:

- Os componentes de um produto multicomponente que dispõem de um certificado de produto ou de uma aprovação válida, nos termos dos artigos 19 e 20.º do presente Regulamento, são considerados de facto conformes.
- Um constituinte que dispõe de um certificado de conformidade (Constituinte Aceite Aprovado) permite reduzir o nível de ensaios no produto cimentício, podendo-se assim beneficiar o processo de aprovação. A aprovação do Constituinte Aceite deve cumprir com os requisitos fixados nos termos deste Regulamento.
- A avaliação toxicológica das substâncias químicas indicadas na formulação química de todos os materiais do produto deve estar em conformidade com os critérios fixados na Lista Positiva do Anexo E.
- Os materiais orgânicos ou cimentícios devem satisfazer os requisitos para os aspetos organoléticos fixados nos respetivos Anexos, na medida em que sejam pertinentes para o produto em causa.
- O uso de um produto em contacto com a água destinada ao consumo humano deve ser seguro dentro do seu tempo de vida, aplicadas as condições de utilização adequadas. Não obstante, a ERSAR pode restringir o uso de produtos cimentícios em certas regiões do país devido à composição da água, em particular, se a água for agressiva ou incrustante.

- A concentração da substância na água não deve incrementar durante o ensaio de migração.
- A concentração expetável da substância na água (C_{tap}), determinada por testes de migração de acordo com as normas especificadas neste Anexo e depois de aplicado o fator de conversão, deve ser comparada com a concentração máxima tolerável na água (MTC_{tap}): $Mn \leq (MTC_{tap}/FC)$.
- Se o valor de C_{tap} não está conforme com o valor de MTC_{tap} , depois de três períodos de migração (a 23 °C e temperaturas elevadas), e se é expetável que a velocidade de migração da substância diminuirá no tempo, o ensaio de migração pode ser estendido para um tempo total de migração até 30 dias, cumprindo com o especificado na norma do ensaio de migração.
- Para avaliar o nível de impacto do produto na qualidade da água, devem ser avaliados os resultados da concentração máxima das substâncias analisadas na água (C_{tap}), depois de aplicado o FC de acordo com o fixado neste Anexo, aplicando-se os critérios indicados no Quadro B9.

Quadro B9 – Critérios de aceitação aplicados à avaliação de produtos cimentícios

Ensaio	Norma aplicável	Critério de aceitação ($C_{tap} \leq MTC_{tap}$)
Carbono orgânico total	EN 1484, ou outro desde que acreditado para o efeito.	$C_{tap} \leq 2 \text{ mg/l C}$ Nota 1
Metais especificados no DL n.º 306/2007	Método acreditado para a determinação da substância a analisar	$C_{tap} \leq 10\%$ do valor paramétrico fixado no Decreto-Lei n.º 306/2007 Nota 2
Substâncias específicas da Lista Positiva	Método acreditado para a determinação da substância a analisar, com um limite de quantificação inferior ou igual ao limite especificado na Lista Positiva.	$C_{tap} \leq$ limite especificado na Lista Positiva Nota 3
Substâncias orgânicas não suspeitas (GC-MS)	EN 15768	A interpretação dos resultados deve ser feita por peritos de reconhecida competência
Aumento do crescimento microbiológico	EN 16241	A ERSAR poderá fixar um valor por tipo de produto
Para as substâncias às quais não é atribuída uma concentração máxima de referência, mas cuja utilização no produto é indispensável, aplica-se o princípio da precaução, devendo a migração da substância para a água, com base numa dosagem apropriada, ser inferior a 0,1 µg/l na água.		

Notas:

- 1) O valor obtido no ensaio do COT pode ser usado para demonstrar que os níveis de carbono orgânico são tão baixos que os limites da concentração de uma determinada substância orgânica na água da torneira não poderão ser excedidos.
- 2) As substâncias constituintes dos produtos que tenham implicações na saúde humana não devem ter uma contribuição superior a 10%, relativamente aos valores paramétricos mencionados no Anexo I do Decreto-Lei n.º 306/2007, de 27 de agosto, na concentração final da água, com exceção dos parâmetros com valor paramétrico igual a 0,1 µg/l, mantendo-se este valor limite na água.
- 3) Para as substâncias que não estão incluídas no Anexo I do Decreto-Lei n.º 306/2007, de 27 de agosto, e às quais é atribuída uma concentração máxima de referência, o valor para a concentração máxima aceitável na água é determinado de acordo com a metodologia mencionada no Anexo E do presente Regulamento.

ANEXO C

Avaliação de materiais metálicos

1. Campo de aplicação

A avaliação dos materiais metálicos aplica-se a todos os produtos finais constituídos por ligas metálicas que podem vir a estar em contacto com a água destinada ao consumo humano, usados nos componentes de um sistema de abastecimento ou da rede predial, tais como, tubagem e acessórios de ligação, válvulas, caudalímetros, bombas e reservatórios. A aplicação deste tipo de produtos abrange os seguintes materiais em contacto com a água (Quadro C1):

Quadro C1 – Tipo de produtos metálicos

Aplicação	Produtos	Categoria de material
Captação Sistema de tratamento Armazenamento Rede de distribuição Rede predial (água fria, água quente)	Tubos e acessórios Tubagem não revestida Válvulas Torneiras Caudalímetros Bomba Reservatórios	Cobre Ligas de cobre Aço galvanizado Ferro fundido galvanizado Aço Carbono Ferro fundido Aço inoxidável

A resistência à corrosão dos materiais e, desse modo, as propriedades de corrosão dos materiais, incluindo os componentes feitos a partir dos mesmos, não são objeto da presente base de avaliação.

A avaliação de dispositivos, de acordo com o ensaio de libertação de níquel, segundo a norma EN 16058 - *Influence of metallic materials on water intended for human consumption - Dynamic rig test for assessment of surface coatings with nickel layers - Long-term test method*, é um assunto em estudo pelo grupo de peritos 4MS, pelo que, não é obrigatório a aplicação do presente Regulamento enquanto não forem especificadas pela ERSAR requisitos adicionais.

2. Avaliação toxicológica da composição do material

No processo de aprovação ou certificação do produto metálico, a avaliação toxicológica da sua formulação química consiste na verificação da conformidade da composição do material com a Lista de Composição constante no Anexo E.

O operador económico evidencia os dados de composição do material metálico, com nível de especificação superior ou igual ao especificado na Lista de Composição do presente regulamento, indicando todos os elementos presentes com uma massa superior a 0,02% (m/m), obtidos por ensaios realizados de acordo com as normas europeias, se existentes.

O produto metálico é aceite se conforme com a composição e requisitos de pureza fixados na Lista de Composição, com observância da Categoria no qual o material está inserido.

Se o produto não é aceite, sendo do interesse do operador económico, o material pode ser submetido a ensaios de migração, de acordo com o fixado no Anexo E, para avaliação e aceitação da respetiva liga metálica com vista à sua inclusão na Lista de Composição.

Alguns materiais podem somente ser usados para certo tipo de produtos devido a restrições relacionadas com a área superficial, conforme especificado no Quadro E2 do Anexo E.

Produtos do Grupo A: superior a 10% (até 100%) de superfície de contacto

Um único material pode contribuir até 100 % da superfície de contacto com a água, por exemplo, cobre, aço galvanizado ou aço inox. A avaliação das condições para uma utilização segura deve assumir a percentagem máxima possível. A aceitação de uma composição para o uso do grupo A (tubagens) inclui a aceitação para todos os usos dos grupos B e C (por exemplo, acessórios, componentes, etc.).

Para tubagens em redes prediais o mesmo material pode ser usado para todos os diâmetros de tubos.

Produtos do Grupo B: 1 a 10% de superfície de contacto

Na avaliação dos materiais nestes produtos é assumida uma superfície de contacto até 10%.

Os acessórios de canalização existentes ao longo da rede predial podem ser produzidos a partir de um único material ou a partir de diferentes materiais. Os mais vulgares são feitos de ligas de cobre que contêm chumbo. Devido ao seu potencial para libertar chumbo para a água existe a necessidade de restringir a superfície total de contacto dos produtos feitos a partir destas ligas.

Produtos do Grupo C: inferior a 1% de superfície de contacto

Por razões técnicas, pode ser necessário produzir pequenas partes a partir de composições não aceites para os produtos no grupo B.

Outras composições com elevadas taxas de migração podem ser aceites em acessórios desde que o seu uso não aumente significativamente a contaminação total na água destinada ao consumo humano. O uso de tais composições é restrita a partes que não excedam 1% da superfície total em contacto com a água, por exemplo, o corpo do contador da água deve ser produzido a partir da composição aceite para o grupo B, mas a parte móvel pode ser produzida a partir de material aceite para o grupo C.

O processo de aprovação de um produto metálico baseia-se no pressuposto de que o comportamento a longo prazo de diferentes produtos feitos a partir do mesmo material, de uma composição bem definida, é semelhante. Portanto, não é necessária a realização de testes de longa duração de todos os produtos. A conformidade do produto com as características de composição e do seu comportamento de curto prazo em relação aos requisitos para as características da superfície do produto serve como base para o sistema de aprovação.

3. Avaliação dos efeitos na qualidade da água

Na avaliação dos efeitos de um produto metálico na qualidade da água, não é necessário submeter o produto a ensaios de migração uma vez que este só pode ser aceite se o material utilizado estiver em conformidade com os requisitos de composição das ligas aceites na Lista de Composição, que no seu processo de aprovação foram antecipadamente submetidas a ensaios de migração de longa duração.

Se um produto metálico satisfaz os critérios mencionados na Lista de Composição não será necessário investigar a migração de elementos no estado iónico para a água. No entanto, pode ser requerido pela ERSAR (se julgado necessário) um teste deste tipo de migração para o propósito de aprovação ou inspeção. Os critérios para esta decisão serão analisados, caso a caso, pela ERSAR.

Não obstante, os dispositivos utilizados em linha ou fim de linha nas redes prediais de água para consumo humano devem evidenciar o ensaio de libertação de níquel,

segundo a norma EN 16058 - *Influence of metallic materials on water intended for human consumption - Dynamic rig test for assessment of surface coatings with nickel layers - Long-term test method.*

4. Critérios de avaliação

Na aceitação de um material metálico, além da sua composição devem ter-se em conta outros fatores que afetam a interação entre o metal e a água, tais como as características físico-químicas da água, o tempo de contacto do material com a água, o número de componentes do sistema de distribuição e o regime de fluxo determinado pelo consumo de água por habitante. As especificações constantes do presente Regulamento têm em consideração a avaliação da pior situação relativa a estes fatores.

4.1 Restrições

Na Lista de Composição são mencionadas as condições sobre as características da água em função dos tipos de materiais metálicos, de modo a prevenir eventuais processos de corrosão e consequentes contaminações da água.

A aprovação dos produtos usados na soldagem dos materiais metálicos é especificada caso a caso pela ERSAR.

4.2 Produtos considerados de baixo risco

Os produtos metálicos são classificados por grupos com base na sua superfície de contacto com a água, conforme especificado no Quadro E2 do Anexo E do presente Regulamento.

Os produtos metálicos classificados no Grupo B e no Grupo C são considerados de baixo risco, pelo que são submetidos apenas a um processo de aprovação pela ERSAR, ou em alternativa a um processo de certificação, sem necessidade de realização da auditoria ao processo de fabrico.

4.3 Avaliação da conformidade do produto metálico

A conformidade da composição de um material metálico usado num produto será um pré-requisito para que os produtos, que contêm esse material, sejam considerados aprovados para uso em contacto com água destinada ao consumo humano.

O produto metálico é aprovado se conforme com os seguintes requisitos:

- A composição de todos os materiais metálicos constituintes está em conformidade com os critérios fixados na Lista de Composição do Anexo E.
- Existindo produtos constituídos por materiais não metálicos, estes devem satisfazer os requisitos para os aspetos organoléticos mencionados nos Anexos A ou B, na medida em que sejam pertinentes para o produto em causa.
- As partes não metálicas em contacto com a água - partes em plástico ou borracha existentes nas ligações dos sistemas de tubagem, como sejam os anéis de borracha nos anéis de selagem e anéis das flanges de ligação, agentes de selagem e fita Teflon – foram examinadas e estão em conformidade com os requisitos fixados no Anexo A.
- Existindo componentes em material cimentício em contacto com a água, estes componentes devem satisfazer os requisitos do Anexo B.
- Os tubos de aço galvanizado e os acessórios roscados em ferro fundido maleável galvanizado para canalizações devem evidenciar também a certificação em conformidade com as normas europeias NP EN 10255 e NP EN 10240 e NP EN 10242 em cumprimento do Decreto-Lei n.º 390/89, de 9 de

novembro. No contexto desta certificação, os revestimentos (camada) de zinco (galvanizados por imersão a quente) devem estar conforme, quando aplicável, com os requisitos mencionados na Lista de Composição deste Anexo C.

- Os produtos auxiliares usados nas soldaduras de juntas, tais como fluxos (fluxes) não são classificados como 'metais' e devem ser examinados separadamente para determinar se o seu uso é permitido.
- Tubagem e acessórios em ferro fundido (nodular e lamelar) somente podem ser usados como parte integrante de um sistema de tubagem se a superfície interna destes produtos contiver uma apropriada camada interna protetora, de epóxi ou argamassa de cimento (*cement mortar*). Ferro fundido sem camada protetora pode ser usado para aplicações específicas, como sejam bombas e válvulas e outros produtos com uma superfície de contacto, com a água destinada ao consumo humano, relativamente pequena.
- Tubagem e reservatórios de aço carbono podem unicamente ser usados se a superfície interna dos produtos estiver revestida de uma adequada camada protetora. Aço carbono sem camada protetora pode ser usado unicamente para produtos com uma relativa pequena área de contacto.
- O uso de chumbo não é permitido como material num sistema de tubagem.
- Os dispositivos de utilização (torneiras sanitárias) devem ainda evidenciar a conformidade do resultado do ensaio de libertação de níquel, segundo a norma EN 16058 - *Influence of metallic materials on water intended for human consumption - Dynamic rig test for assessment of surface coatings with nickel layers - Long-term test method*, com um valor que não exceda 10 µg/l, no caso de existir uma camada de níquel ou de um revestimento que contenha níquel nas superfícies internas dos produtos destinados a entrar em contacto com a água.
- O uso de um produto em contacto com a água deve ser seguro dentro do que é expetável para o seu tempo de vida e em condições normais de uso. Contudo, pode ser necessário restringir o uso de certos materiais metálicos dependendo da composição da água destinada ao consumo humano em determinadas regiões.

ANEXO D
Avaliação dos produtos químicos utilizados no tratamento da água

1. Campo de aplicação

A avaliação dos produtos químicos - compostos por substâncias orgânicas, inorgânicas ou por misturas de ambas - utilizados no tratamento da água, incluindo-se os agentes de limpeza de superfícies e os desinfetantes para água potável, classificados como Tipos de produto 4 e 5 (PT4 e PT5), respetivamente, no grupo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio, aplica-se às substâncias, cobertas por uma norma europeia (EN) especificada, no Quadro D1.

Quadro D1 – Lista de substâncias ativas, que compõe os produtos químicos utilizados no tratamento da água destinada ao consumo humano

Designação da substância	Número CAS	Função principal	Norma Europeia
Ácido acético	64-19-7	Desnitrificação	EN 13194
Ácido clorídrico	7647-01-0	Correção de pH; regeneração de resinas; Precursor do dióxido de cloro	EN 939
Ácido fosfórico	7664-38-2	Inibidor de corrosão; desnitrificação	EN 974
Ácido sulfúrico	7664-93-9	Correção de pH; regeneração de resinas; Precursor do dióxido de cloro	EN 899
Alginato de sódio	9005-38-3	Coagulação/Floculação	EN 1405
Alumina ativada granulada revestida com ferro	1344-28-1 (Alumina ativada); 10028-22-5 (Sulfato de ferro III)	Adsorvente para remoção de iões inorgânicos (fluoretos, arsenato) e orgânicos polares; filtração	EN 14369
Alumina ativada	1344-28-1	Adsorvente para remoção de iões inorgânicos (fluoretos, arsenato, cromato) e orgânicos polares; filtração	EN 13753
Aluminato de sódio	11138-49-1	Coagulação/floculação	EN 882
Aluminossilicatos naturais expandidos	argila; ardósia; pedra-pomes	Filtração	EN 12905; EN 12906
Aluminossilicatos naturais não expandidos	basalto; areia vulcânica	Filtração	EN 15795
Amido modificado	9005-25-8; 56780-58-6; 9063-38-1	Coagulação/floculação	EN 1406
Amónia líquida	7664-41-7	Precursor da cloraminação	EN 12126
Amoníaco (soluções de amónia)	1336-21-6	Precursor da cloraminação	EN 12122
Ácidos e sais fosfónicos	vários (ver norma)	Anti-incrustantes para membranas	EN 15040
Ácidos e sais policarboxílicos	vários (ver norma)	Anti-incrustantes para membranas	EN 15039
Antracite	---	Filtração	EN 12909
Areia (cascalho de quartzo areia siliciosa e gravilha siliciosa)	---	Filtração	EN 12904

Designação da substância	Número CAS	Função principal	Norma Europeia
Areia verde de manganês (Glauconite revestida com óxido de manganês)	90387-66-9; 1313-13-9	Filtração	EN 12911
Barita	13462-86-7	Filtração	EN 12912
Bentonite	1302-78-9	Agente selante nas captações	EN 13754
Bissulfito de sódio	7681-57-4	Agente redutor para remoção de excesso de desinfetante na água (cloro, dióxido de cloro, ozono)	EN 12121
Cal, Leite de cal	1305-62-0 (hidróxido de cálcio); 1305-78-8 (óxido de cálcio)	Correção de pH; remineralização;	EN 12518
Cal dolomítica	58398-71-3; 37247-91-9	Mineralização (depois da dessalinização; Correção de pH e dureza	EN 16409
Carbonato de cálcio	471-34-1; 1317-65-3 (Calcário)	Correção de pH; remineralização;	EN 1018
Carbonato de cálcio e magnésio	16389-88-1	Correção de pH; dureza; remineralização;	EN 16003
Carbonato de cálcio revestido com dióxido de manganês	1313-13-9 (dióxido de manganês); 471-34-1 (carbonato de cálcio)	Filtração (remoção de ferro e manganês)	EN 14368
Carbonato de sódio	497-19-8	Correção de pH e Alcalinidade	EN 897
Carvão animal	8021-99-6	Remoção de cheiro, sabor, metais, fluoretos, contaminantes orgânicos e inorgânicos	EN 14456
Carvão ativado em pó	7440-44-0	Remoção de cheiro, sabor, THM e contaminantes orgânicos (pesticidas, organoclorados, óleos)	EN 12903
Carvão ativado granulado virgem	7440-44-0	Remoção de contaminantes orgânicos (pesticidas, organoclorados, óleos), cheiro, sabor, THM ; Filtração	EN 12915-1
Carvão ativado granulado regenerado (reativado)	7440-44-0	Remoção de cheiro, sabor, THM e contaminantes orgânicos (pesticidas, organoclorados, óleos); Filtração	EN 12915-2
Carvão pirolisado	---	Filtração	EN 12907
Clorato de sódio	7775-09-09	Precursor do dióxido de cloro	EN 15028
Cloreto de alumínio e ferro (III), hidroxicloreto de alumínio e ferro (III), (monómeros)	7446-70-0 (AlCl ₃); 7705-08-0 (FeCl ₃); 1327-41-9 (Al(OH)Cl ₂); 14215-15-7 (Al(OH)Cl ₂)	Coagulação/floculação	EN 935

Designação da substância	Número CAS	Função principal	Norma Europeia
Cloreto de alumínio, hidroxicloreto de alumínio e hidroxiclorossulfato de alumínio (monómeros)	7446-70-0; 1327-41-9; 14215-15-7; 39290-78-3	Coagulação/floculação	EN 881
Cloreto de amónio	12125-02-9	Precursor da cloraminação	EN 1421
Cloreto de ferro (III)	7705-08-0; 10025-77-1	Coagulação	EN 888
Cloreto de sódio	7647-14-5	Regenerador de resinas; Gerador eletroquímico de cloro	EN 973; EN 14805
Clorito de sódio	7758-19-2	Precursor do dióxido de cloro	EN 938
Cloro	7782-50-5	Oxidação; Desinfecção; Precursor do dióxido de cloro	EN 937
Cloreto de sulfato de ferro (III)	12410-14-9	Coagulação	EN 891
Difosfato tetrapotássico	7320-34-5	Inibidor de corrosão	EN 1207
Difosfato tetrassódico	7722-767-1	Inibidor de corrosão	EN 1206
Dihidrogenodifosfato de sódio	7758-16-9	Inibidor de corrosão	EN 1205
Dihidrogenofosfato de cálcio (Ortofosfato)	7758-11-04	Inibidor de corrosão	EN 1204
Dihidrogenofosfato de potássio	7778-77-0	Inibidor de corrosão	EN 1201
Dihidrogenofosfato de zinco (fosfato mono zinco)	13598-37-3	Inibidor de corrosão	EN 1197
Dihidrogenofosfato de sódio	7758-80-7	Inibidor de corrosão	EN 1198
Dióxido de carbono	124-38-9	Ajuste de pH; aumentar a dureza da água; regeneração de resinas	EN 936
Dióxido de enxofre	7446-09-5	Agente redutor	EN 1019
Dióxido de manganês	1313-13-9	Filtração catalítica (remoção de ferro e manganês)	EN 13752
Dolomite (semi-calcinada)	471-34-1; 1309-48-4	Correção de pH e alcalinidade	EN 1017
Etanol	64-17-5	Desnitrificação	EN 13176
Fluoreto de sódio	7681-49-4	Fluoração da água	EN 12173
Fosfato tripotássico	7778-53-2	Inibidor de corrosão	EN 1203
Fosfato trissódico	7601-54-9	Inibidor de corrosão	EN 1200
Granada	---	Filtração	EN 12910
Hexafluorosilicato de sódio	16893-85-9	Fluoração da água	EN 12174
Ácido hexafluorosilícico	16961-83-4	Fluoração da água	EN 12175
Hidrogenocarbonato de sódio (Bicarbonato de sódio)	144-55-8	Correção de pH e alcalinidade	EN 898
Hidrogenofosfato de potássio	7758-11-04	Inibidor de corrosão	EN 1202
Hidrogenofosfato de sódio	7558-79-4	Inibidor de corrosão	EN 1199
Hidrogenossulfato de sódio	7681-38-1	Correção de pH; regeneração de resinas;	EN 16037

Designação da substância	Número CAS	Função principal	Norma Europeia
		gerador de dióxido de cloro	
Hidrogenossulfito de sódio	7631-90-5	Agente redutor para remoção de excesso de desinfetante na água (cloro, dióxido de cloro, ozono)	EN 12120
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Correção de pH; amaciante; agente auxiliar	EN 896
Hipoclorito de cálcio	7778-54-3	Oxidação; Desinfecção	EN 900
Hipoclorito de sódio	7681-52-9	Oxidação; Desinfecção; Precursor do dióxido de cloro	EN 901
Metanol	67-56-1	Desnitrificação	EN 13177
Monopersulfato de potássio	70693-62-8	Oxidação; Desinfecção; Precursor do dióxido de cloro	EN 12678
Óxido de magnésio	1309-48-4.	Correção de pH e dureza	EN 16004
Óxido hidróxido de ferro; hidróxido de ferro (III)	20344-49-4	Filtração; Adsorvente para remoção de iões inorgânicos (arsenato, fosfato, compostos de antimónio, metais e orgânicos polares)	EN 15029
Oxigénio	7782-44-7	Oxidação; Precursor da ozonização	EN 12876
Perlite em pó	---	Filtração	EN 12914
Permanganato de potássio	7722-64-7	Remoção de cheiro, sabor, algas, microrganismos, ferro e manganês; agente redutor	EN 12672
Permanganato de sódio	10101-50-5	Remoção de cheiro, sabor, algas, microrganismos, ferro e manganês; agente redutor	EN 15482
Peróxido de hidrogénio	7722-84-1	Oxidação; Desinfecção; Precursor do dióxido de cloro	EN 902
Persulfato de sódio (peroxodissulfato de sódio)	7775-27-1	Oxidação; gerador de dióxido de cloro	EN 12926
Poli(cloreto de dialildimetilamónio); PoliDADMAC	26062-79-3	Coagulação/floculação	EN 1408
Poliacrilamidas aniónicas e não iónicas	25085-02-3; 9003-05-08; 9003-04-07	Coagulação/floculação	EN 1407
Poliacrilamidas catiónicas (Copolímero de acrilamida; éster amina ou amida)	69418-26-4; 26006-22-4; 35429-19-7; 25568-39-2; 60162-07-4; 51410-72-1; 52285-95-7; 68227-15-6; 55216-72-3; 26796-75-8; 45021-77-0	Coagulação/floculação	EN 1410
Poliaminas (Epicloridrina)	25988-97-0; 68583-79-1; 42751-79-1	Coagulação/floculação	EN 1409

Designação da substância	Número CAS	Função principal	Norma Europeia
Polifosfato de sódio	10361-03-02	Inibidor de corrosão	EN 1212
Polifosfato de sódio e cálcio	65997-17-3.	Inibidor de corrosão	EN 1208
Polifosfatos	---	Anti-incrustantes para membranas	EN 15041; EN1212
Polihidroxicloreto de alumínio e polihidroxiclorosulfato de alumínio	1327-41-9; 12042-91-0; 10284-64-7; 39290-78-3	Coagulação	EN 883
Polihidroxicloretosilicato de alumínio	94894-80-1	Coagulação	EN 885
Polihidroxisulfatosilicato de alumínio	131148-05-5	Coagulação	EN 886
Silicato de sódio	1344-09-8	Floculação; inibidor de corrosão; remoção de ferro e manganês	EN 1209
Sulfato de Alumínio	10043-01-3; 16828-11-8; 7786-31-8	Coagulação	EN 878
Sulfato de alumínio e ferro (III)	10043-01-3; 10028-22-5	Coagulação	EN 887
Sulfato de amónio	7783-20-2	Cloraminação	EN 12123
Sulfato de cobre	7758-98-7	Algicida; limpeza	EN 12386
Sulfato de ferro (II)	7782-63-0; 7720-78-7	Coagulação	EN 889
Sulfato de ferro (III) líquido	10028-22-5	Coagulação	EN 890
Sulfato de ferro (III) sólido	10028-22-5	Coagulação	EN 14664
Sulfito de sódio	7757-83-7	Agente redutor para remoção de excesso de desinfetante na água (cloro, dióxido de cloro, ozono)	EN 12124
Terra de diatomáceas	61790-53-2; 90053-39-3; 68855-54-9	Filtração	EN 12913
Tiosulfato de sódio	7772-98-7; 10102-17-7	Agente redutor para remoção de excesso de desinfetante na água (cloro, dióxido de cloro, ozono)	EN 12125
Tripolifosfato de potássio (Trifosfato pentapotássico)	13845-36-8	Desincrustante	EN 1211
Tripolifosfato de sódio (Trifosfato pentassódico)	7758-29-4	Desincrustante	EN 1210
Zeólitos naturais	1318-02-1; 12173-10-3; 12271-42-0; 12251-32-0	Filtração; remoção de amónia, orgânicos, metais pesados por adsorção	EN 16070
Resinas de permuta iónica (aniónica ou catiónica) e resinas artificiais de adsorção		Remoção de substâncias por adsorção e por permuta iónica	EN 12873-3

2. Avaliação toxicológica da formulação química

Os produtos químicos devem ser submetidos à avaliação toxicológica da respetiva formulação química, aplicada às substâncias químicas individuais das matérias-primas ou matérias auxiliares e aos materiais (orgânicos ou inorgânicos) usados no fabrico do produto a utilizar no tratamento da água. Para a avaliação toxicológica da formulação química do produto é necessário:

- A descrição do processo de fabrico, acompanhado da especificação completa das matérias-primas, das matérias auxiliares e contaminantes do processo.
- Evidência da conformidade dos requisitos legais aplicáveis nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho de 18 de dezembro, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH).
- Evidência da autorização nacional do produto biocida, desinfetantes e agentes de limpeza com ação desinfetante usados nos sistemas de abastecimento de água, nos termos fixados pela Direção-Geral da Saúde (DGS) ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

As substâncias aceites no fabrico de um produto químico a utilizar no tratamento da água são as listadas na Lista Positiva fixada nos termos do Anexo E do presente Regulamento.

As substâncias ativas aceites no fabrico de desinfetantes e produtos de limpeza e higienização são as autorizadas no âmbito do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

A conformidade toxicológica da formulação química do produto de acordo com a Lista Positiva constitui um pré-requisito para a realização dos ensaios de avaliação dos efeitos na qualidade da água.

3. Avaliação dos efeitos na qualidade da água

Determinada a conformidade toxicológica da formulação química do produto, este é submetido aos ensaios especificados no Programa de Requisitos que deve contemplar no mínimo os ensaios indicados na respetiva norma europeia identificada no Quadro D1.

Os ensaios são realizados numa amostra, recolhida aleatoriamente num lote, de um produto, se for o caso, representativo da família de produtos destinados à colocação no mercado, desde que idênticas a sua constituição química e as suas condições de fabrico e de condicionamento.

Assim, a base de avaliação dos efeitos do produto na qualidade da água devem ser os ensaios fixados no Programa de Requisitos, tendo em conta:

- Os ensaios ao produto fixados nas Normas Europeias indicadas no Quadro D1, no que respeita à avaliação da composição química do produto comercial, dos critérios de pureza (impurezas e principais subprodutos) e da concentração máxima permitida dos parâmetros químicos individualizados.
- Os ensaios ao produto fixados com base na avaliação toxicológica da formulação química e do processo de fabrico, podendo ser definidos parâmetros adicionais aos fixados na norma europeia, de forma a avaliar os efeitos na qualidade da água tratada.
- Os métodos de ensaio e de análise devem ser os descritos nas respetivas normas de produto. Em alternativa, pode ser utilizado outro método desde que devidamente validado e acreditado para o efeito.

- Os métodos de análise devem ser realizados por laboratórios acreditados para o efeito, desde que existentes a nível europeu.
- Os produtos químicos usados na forma sólida devem ser ensaiados com o teste de lixiviação descrito na norma EN 12902 – Materiais inorgânicos filtrantes e de suporte - métodos de ensaio.
- As resinas de adsorção e as resinas de permuta iónica devem ser testadas de acordo com a norma EN 12873-3, devendo observar-se eventuais processos de pré-tratamento indicados pelo fornecedor.

4. Critérios de avaliação

4.1 Composição do produto comercial

Os valores limite especificados nas normas europeias de produto utilizado no tratamento da água destinada ao consumo humano, para as impurezas, os subprodutos ou os aditivos normalmente presentes no produto, são fixados tendo em conta que os parâmetros químicos não devem contribuir com mais de 10% do valor paramétrico da água na torneira fixado no Decreto-Lei n.º 306/2007, de 27 de agosto.

Os requisitos de pureza do produto são fixados tendo em conta a qualidade da água a tratar e o teor de outras impurezas e aditivos de outros produtos utilizados e não referidos na norma de produto mas que também podem ser utilizados no sistema de tratamento da água.

4.2 Cálculo da concentração expetável da substância na água

Com base na informação submetida acerca da formulação química, das impurezas, do processo de fabrico e da dosagem máxima do produto na água, calcular a concentração máxima dos contaminantes na água da torneira, conforme especificado na respetiva norma europeia identificada no Quadro D1.

No caso dos gases, as impurezas são medidas em vpm (partes de volume por milhão), pelo que os níveis das substâncias no gás são convertidos na concentração máxima na água com base na Lei de Gases ideais e na dosagem máxima.

4.3 Produto considerado de baixo risco

A conformidade de um produto de baixo risco pode ser demonstrada pelo cálculo da concentração estimada da migração de substâncias para a água, a partir da avaliação da sua formulação química apresentada com o nível de especificação de 0,1% (m/m). Para o efeito, o operador económico demonstra a avaliação de conformidade do produto e disponibiliza toda a informação relevante sobre a aplicação do mesmo, podendo ser dispensado da necessidade de realização de ensaios.

Contudo, esta avaliação não se aplica a substâncias classificadas, comprovadamente ou por suspeita, de carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para reprodução (CMR).

No grupo de produtos químicos considerados de baixo risco incluem-se os agentes de limpeza ou higienização (Tipo de produto 4).

4.4 Avaliação da conformidade do produto

Na avaliação da conformidade do produto químico devem ser apreciados os resultados obtidos com base nos seguintes critérios:

- A conformidade da avaliação toxicológica da formulação química do produto comercial com as substâncias aceites na Lista Positiva.
- Os agentes de limpeza devem ser avaliados com base na avaliação toxicológica da formulação química e na dosagem máxima do produto e teor residual expetável das substâncias na água após o processo de enxaguamento.

- Os resultados obtidos na determinação da composição do produto, do teor de impurezas e do teor de substâncias tóxicas no produto comercial, devem estar conforme os requisitos especificados no Programa de Requisitos, tendo em conta a norma europeia de produto indicada no Quadro D1 e os critérios especificados no Anexo E para o cálculo do MTC_{tap} .
- Dependendo da qualidade da água bruta a tratar e de outras impurezas que possam estar presentes, decorrentes do processo de fabrico do produto, a ERSAR pode fixar valores limite mais restritivos para alguns dos parâmetros controlados.
- No caso de produtos produzidos *in situ*, como o ozono e o dióxido de cloro, este Regulamento apenas se aplica aos seus precursores, desde que incluídos no Quadro D1.
- Os certificados de produto devem informar de requisitos adicionais relacionados com a pureza, a dosagem máxima, a finalidade e as condições de utilização do produto, quando aplicável.

ANEXO E

Listas positivas de substâncias aceites

A Lista Positiva consiste na lista de substâncias aceites no fabrico de produtos usados em contacto com a água destinada ao consumo humano.

A Lista de Composição consiste na lista de materiais metálicos (ligas) aceites para o fabrico de produtos metálicos em contacto com a água destinada ao consumo humano.

Para incluir uma substância na Lista Positiva é necessária a sua avaliação toxicológica, resultando desta avaliação a eventual restrição fixada por um valor limite da concentração máxima tolerável da substância na água destinada ao consumo humano (MTC_{tap}) ou da quantidade máxima tolerável da substância no material do produto (QMA).

Para incluir um novo material metálico (liga) na Lista de Composição este deve ser avaliado, de acordo com o procedimento descrito no presente Anexo, com base nos resultados obtidos no ensaio de migração de longa duração “Rig Test” realizado segundo a norma europeia EN 15664-1.

O presente Anexo divide-se em três partes:

- Parte A - Requisitos aplicáveis na elaboração das listas positivas.
- Parte B - Lista de Composição dos materiais metálicos.
- Parte C - Lista Positiva das substâncias químicas, orgânicas e inorgânicas aceites no fabrico dos materiais orgânicos ou cimentícios em contacto com a água e no fabrico dos produtos químicos utilizados no tratamento da água destinada ao consumo humano.

PARTE A – Requisitos aplicáveis na elaboração das listas

1. Elaboração da Lista Positiva

1.1 Determinação da concentração máxima tolerável (MTC)

A exposição a algumas substâncias pode ser associada com uma variedade de disfunções corporais que podem ter implicações na saúde. Um aspeto importante na determinação do MTC de uma substância específica é o seu método de ação no organismo. As substâncias são divididas em dois grupos de substâncias: estocástica (sem limite) e não estocástica (com limite), dependendo da diferença no método de ação, o qual desempenha um papel nos efeitos tóxicos da substância.

Substância sem valor limite (mecanismo de ação estocástico)

Se a substância apresenta um mecanismo de ação estocástico, a probabilidade de um efeito aumenta com um aumento de dosagem numa certa gama. Em teoria, um valor limite abaixo do qual não ocorre efeito não poderá, neste caso, ser determinado. Este método de ação geralmente aplica-se a efeitos irreversíveis ao nível molecular, por exemplo, nas alterações irreversíveis de ADN (Ácido Desoxirribonucleico). Exemplos de substâncias sem um valor limite são os compostos carcinogénicos genotóxicos, como sejam a acrilamida, o cloreto de vinilo ou a epiclórídina.

Às substâncias com um mecanismo de ação estocástico não mencionadas no Decreto-Lei n.º 306/2007, de 27 de agosto, aplica-se o valor limite de:

$$MTC_{tap} = 0,1 \mu\text{g/l}.$$

Assim, à acrilamida, ao cloreteo de vinilo, à epiclóridrina e a outras substâncias sem um valor limite fixado no Decreto-Lei n.º 306/2007, de 27 de agosto, aplica-se um MTC_{tap} igual a 0,1 µg/l.

Se um MTC_{tap} de 0,1 µg/l é alocado a uma substância, isto significa que de facto não pode ser detetável a substância na água destinada ao consumo humano (princípio da precaução).

Substância com valor limite (mecanismo de ação não estocástico)

Se um efeito adverso somente ocorre quando uma certa dose é excedida, e se o efeito adverso incrementa subsequentemente quando esta dose é incrementada, esta ação é designada por não estocástica ou determinista.

O Valor Tolerável para a Dose Diária «*TDI - Tolerable Daily Intake*» constitui a base para a determinação do MTC_{tap} da substância com valor limite. A metodologia NOAEL (*No-Observed-Adverse-Effect level*), o nível mais alto de exposição em que não foram observados efeitos adversos para a saúde, com um fator de avaliação (AF) «*Assessment Factor*» (ver *Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment – Chapter R.8*), é usada para estimar os valores aconselháveis das substâncias com valor limite.

O TDI é obtido pela divisão do NOAEL pelo fator AF [ou fator de incerteza UF (*Uncertainty Factor*) adotado pela EFSA (*European Food Safety Authority*)], que tem em consideração as incertezas nos dados disponíveis de experiências em animais e a sua conversão para os critérios a aplicar na proteção da saúde humana. Se existir suficiente informação de toxicidade e se o planeamento e execução dos testes de toxicidade estiver de acordo com as diretivas europeias ou metodologias da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE), como regra, será usado um fator de segurança de 100 (AF=100). Este fator de 100 é composto por um fator de 10 para as diferenças entre os animais de laboratório e os humanos (variação inter-espécie) e por um fator de 10 para as diferenças de sensibilidade dentro da espécie humana (variação intra-espécie).

Esta abordagem deriva na seguinte fórmula:

$$TDI \text{ (mg/kg peso corporal)} = NOAEL \text{ (mg/kg peso corporal)} / AF$$

Se um NOAEL não está disponível, então pode ser usado o LOAEL (*Lowest-Observed-Adverse-Effect level*).

Em alternativa à abordagem do NOAEL, para calcular o MTC_{tap} é aceite o *Method Benchmark Dose* (BMD) da EFSA (2009), usando programas de *software* BMDs da EPA (*United States Environmental Protection Agency*) ou PROAST do RIVM (*Dutch National Institute for Public Health and the Environment*):

$$TDI \text{ (mg/kg peso corporal)} = BMDL \text{ (mg/kg peso corporal)} / AF$$

1.2 Alocação à água destinada ao consumo humano (valores padrão)

Para um extenso número de substâncias para as quais foram estabelecidos valores limite na água, tanto no Decreto-Lei n.º 306/2007, de 27 de agosto, como pela Organização Mundial de Saúde (OMS), a exposição humana via água destinada ao consumo humano não deverá, normalmente, exceder 10% do TDI. Este valor de 10% é um valor por defeito e desvios a esse valor são possíveis se baseados em argumentos bem fundamentados.

A exposição às substâncias referidas no Decreto-Lei n.º 306/2007, de 27 de agosto, pode ter lugar via água destinada ao consumo humano sem que esta água tenha estado em contacto com produtos que contenham esta mesma substância, com

exceção da acrilamida, epicloridina e cloreto vinilo cuja causa é o produto em contacto com a água. Por este motivo e por razões de saúde pública, foi considerado que não mais de 10% do valor paramétrico fixado no Decreto-Lei n.º 306/2007, de 27 de agosto, poderá ter origem no produto que entra em contacto com a água destinada ao consumo humano (regra dos 10%).

Os guias de orientação da OMS e o Regulamento 10/2011/CE da Comissão, de 14 de janeiro, são documentos importantes e de referência para o estabelecimento dos valores de MTC_{tap} a usar na avaliação dos produtos que possam estar em contacto com a água destinada ao consumo humano. Os limites de migração específicos «SML - *Specific Migration Limit*» são fixados para uma larga extensão de substâncias incluída nestes documentos. O SML é a máxima quantidade da substância aceitável (originária do material de embalagem) por quilograma de alimento, assumindo que um adulto com um peso corporal de 60 kg consome 1 kg de alimento por dia. Quando os SML são fixados, outras fontes de exposição, que não de alimento, não são tidas em consideração. Isto significa que o SML, neste caso, corresponde ao TDI por pessoa (mg/kg de peso corporal, convertido em mg/pessoa para um consumo diário de 1 kg de alimento). Considerando a alocação, acima mencionada, para a água destinada ao consumo humano, de 10% (valor de referência) e um consumo de dois litros de água por dia por pessoa, o SML é dividido pelo fator de 20 para obtenção do MTC_{tap} .

Na prática, pode ser difícil determinar que a exposição a uma substância específica seja somente proveniente da água. A regra de que a água destinada ao consumo humano não contribui mais do que 10% da exposição total aplica-se, portanto, inclusive para as substâncias para as quais ainda não existem valores limites fixados no Decreto-Lei n.º 306/2007, de 27 de agosto, e no Regulamento 10/2011/EC da Comissão, de 14 de janeiro, e para as quais a TDI e a MTC têm que ser fixadas com base nos estudos a fazer no âmbito deste Regulamento.

1.3 Derivação matemática para determinação do MTC_{tap}

Na fixação do MTC_{tap} , para matérias-primas, agentes auxiliares e contaminantes dos produtos, podem ser usadas as seguintes derivações aritméticas, com base no mencionado nas secções anteriores:

Para substâncias sem um valor limite

$$MTC_{tap} = 0,1 \text{ } \mu\text{g/l (não detetável)}$$

Para substâncias com um valor limite

Se para a substância em causa um valor paramétrico foi fixado no Decreto-Lei n.º 306/2007, ou nas diretrizes da OMS, o valor do MTC_{tap} pode ser estimado de acordo com a seguinte fórmula:

$$MTC_{tap} \text{ (mg/l)} = \text{Valor paramétrico do Decreto-Lei n.º 306/2007 (em mg/l)} / 10$$

Se para a substância em causa um SML é mencionado no Regulamento 10/2011/EC, o valor do MTC_{tap} pode ser estimado de acordo com a seguinte fórmula:

$$MTC_{tap} \text{ (mg/l)} = \text{SML (em mg/kg alimento)} \times 1 \text{ (kg)} / 2 \text{ (L)} \times 10$$

Se para a substância em causa não existe um valor paramétrico fixado no Decreto-Lei n.º 306/2007 ou nas diretrizes da OMS e não existe mencionado um SML na diretiva 10/2011/CE, o MTC_{tap} pode ser derivado usando a TDI determinada com base nos dados de toxicidade disponíveis:

$$MTC_{tap} \text{ (mg/l)} = \text{TDI (em mg/kg peso corporal)} \times 60 \text{ (kg)} / 2 \text{ (L)} \times 10$$

O valor do carbono orgânico total (COT) não deve exceder 2 mg/l, quando fizer parte do programa de requisitos, determinado pelo ensaio de migração e depois de aplicado o fator de conversão.

1.4 Avaliação toxicológica de novas substâncias a incluir na Lista Positiva

As substâncias químicas não incluídas na Lista Positiva do presente Anexo, ou que não foram sujeitas a uma avaliação da EFSA, devem ser avaliadas de acordo com o procedimento descrito nesta secção.

Se na sequência da avaliação toxicológica da formulação química de um produto houver necessidade de avaliar e incluir uma nova substância na Lista Positiva, o organismo de certificação deve, em articulação com o operador económico, submeter um pedido à ERSAR.

Com base no processo submetido e nos dados científicos mais recentes, a ERSAR estabelece as orientações necessárias à examinação toxicológica da substância, sendo esta da responsabilidade do fabricante, sempre em articulação com o organismo de certificação.

Informação requerida

O procedimento de avaliação toxicológica da substância é baseado na informação mencionada no documento “Food Contact Materials - Note for Guidance” da Autoridade de Segurança Alimentar Europeia (EFSA) «European Food Safety Authority», disponível à data em <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/21r.pdf>, onde está definida a informação necessária a fornecer pelo operador económico, tal como:

- Identificação da substância, como seja o nome, sinónimos e toda a informação relevante respeitante à substância, quaisquer possíveis contaminantes e produtos de reação e de degradação.
- Propriedades físicas e químicas da substância e de produtos de reação e de degradação.
- A função da substância no material ou produto, ou na sua produção.
- Informação sobre a autorização da substância noutros contextos, tal como informação relativa à substância, qualquer menção à substância em diretivas EU ou uso noutros países membros ou, por exemplo, nos Estados Unidos da América (EUA) e Japão.
- Métodos analíticos utilizados.
- Dados de migração da substância.
- Propriedades microbiológicas da substância.
- Dados de toxicidade, tais como informação relevante sobre a toxicidade da substância. Em certas circunstâncias, a submissão de uma versão simplificada de dados poderá ser suficiente (visto caso a caso).

Critérios adicionais

Na avaliação da informação fornecida deve ter-se em conta os seguintes critérios:

- Os dados do teor residual da substância nos materiais em contacto com os alimentos como requerido na “Food Contact Materials - Note for Guidance” não são relevantes para a decisão de inclusão da substância na Lista Positiva.
- A migração da substância usada para indicar se é reduzido ou não o “core set” dos dados toxicológicos, mencionado no capítulo II da “Food Contact Materials - Note for Guidance”, pode ser aplicada se determinada de acordo com a série de normas EN 12873 para água fria (23 °C). Os dados obtidos com o ensaio de migração da EFSA, tal como mencionado na “Food Contact Materials - Note for

Guidance”, podem ser usados se o ensaio feito for realizado com o *simulant A* (água destilada ou água de qualidade equivalente).

- O “core set” reduzido pode ser requerido se no 3.º período de migração a concentração esperada da substância na água, usando um FC representativo do pior caso (CF=20), estiver na gama de 2,5 a 250 µg/l. Estes valores são convertidos dos valores de 0,05 a 5 mg/kg alimento mencionados na “*Food Contact Materials - Note for Guidance*”, tendo em conta o valor de 10% e o consumo diário de dois litros de água por uma pessoa de 60 kg.
- Se os resultados dos estudos acima mencionados ou se a estrutura química da substância o justificar, podem ser necessários estudos toxicológicos adicionais. Em certas situações, pode ser necessária informação sobre a toxicidade dos produtos de decomposição.
- Se as condições de aplicação ou as doses usadas na água causam uma concentração de químicos e contaminantes inferior a 2,5 µg/l, com riscos negligenciáveis para a saúde do consumidor, a avaliação toxicológica pode ser baseado numa série mais limitada de testes, cuja avaliação é feita caso a caso pela ERSAR.
- Se uma substância é considerada genotóxica, então o MTC_{tap} da substância na água da torneira é fixado em 0,1 µg/l.
- Dependendo das propriedades químicas da substância, restrições podem ser expressas com um valor QM ou QMA (quantidade máxima admissível da substância “residual” no produto ou material acabado).

2. Elaboração da Lista de Composição

A Lista de Composição contém diferentes Categorias de materiais metálicos.

Uma Categoria é definida como um grupo de materiais com as mesmas características, no que respeita ao seu campo de aplicação, ao comportamento em contacto com água e às restrições relativamente à composição da água e/ou área superficial.

Cada Categoria refere-se a um Material de Referência.

Um Material de Referência é definido como um material que se integra na Categoria na qual as características do metal libertado para a água são conhecidas e reproduzíveis. A composição é estritamente controlada e os constituintes de interesse estão no (ou perto do) limite superior de aceitabilidade, representando portanto as condições do pior cenário. Devem ser tidos em conta os eventuais efeitos de alguns constituintes que inibem a libertação de metal, como por exemplo, silício e fósforo.

Os materiais aceites para uso nos produtos em contacto com a água destinada ao consumo humano serão referenciados para cada Categoria comercialmente disponível no mercado.

2.1 Procedimento para a inclusão de um material metálico na Lista de Composição

A aceitação de um material metálico (Liga), não listado na Lista de Composição do presente Regulamento, requer que seja submetido a um teste de migração de longa duração e avaliado de acordo com o procedimento descrito nesta secção.

Assim, o teste de migração deve ser efetuado se um metal, que pertence aos produtos do Grupo A ou do Grupo B (classificação dada no Quadro C2 da secção 4), não satisfaz os critérios da Lista de Composição (secção 4). Para o efeito, é formulado um pedido à ERSAR, cuja responsabilidade recai sobre o operador económico interessado na avaliação do produto, para admissão do produto (ou sua composição) na Lista de Composição. Contudo, a interpretação dos resultados obtidos e a

aplicação dos critérios de aceitação é complexa, pelo que, a decisão de aceitação do material metálico recai sobre a ERSAR, em articulação com um grupo de peritos nacionais e europeus com experiência na matéria.

Dados necessários para a avaliação toxicológica do material

Para cada composição de material, o operador económico deve submeter a seguinte informação:

- Os relatórios dos ensaios de migração de longa duração “Rig Test”, de acordo com a norma EN 15664-1;
- Os relatórios dos ensaios da composição do provete de ensaio;
- Os limites para os principais constituintes da liga e valores máximos para as impurezas presentes. Estes limites devem ser mais rigorosos para os materiais de referência do que para as ligas comerciais. Todos os elementos que excedam 0,02% podem ser relevantes e deverão ser declarados para a lista de composição do material a ser listado. Para valores de impureza inferiores a 0,02% é da responsabilidade do produtor das ligas/materiais garantir que não há libertação de impurezas para a água em concentrações que possam ter um potencial impacto negativo na saúde dos consumidores;
- As características do material;
- A identificação da norma(s) europeia(s) aplicável ao material, se existir;
- Os produtos a produzir a partir do material;
- O processo de produção;
- Outra informação considerada apropriada no suporte da avaliação, como a compatibilidade com os procedimentos de desinfeção, nomeadamente choque térmico ou choque químico.

Especificações sobre o provete de ensaio

O ensaio de migração do material deve ser efetuado de acordo com a norma EN 15664-1: *Influence of metals on water intended for human consumption - Dynamic rig test for assessment of metal leaching - Part 1: Design and operation*.

Sem prejuízo das especificações estabelecidas na norma EN 15664-1, deve ter-se em conta as seguintes condições na realização do ensaio:

- O período mínimo para o ensaio é de 6 meses. A ERSAR decidirá se este período será ou não prolongado.
- Deverão ser utilizadas três águas de ensaio para a recolha de informação que permita a avaliação de uma nova Categoria de material metálico, de acordo com a norma EN 15664-2.
- A água “teste 1”, como referido na norma EN 15664-2, é usada para testar o novo material relativamente ao material de referência.
- O valor de carbono orgânico total não pode aumentar com a adição de substâncias orgânicas à água.
- Os parâmetros mensuráveis na água de migração dependerão da composição do material em causa conforme especificado na Lista de Composição.

A composição dos provetes de ensaio deve ser a seguinte:

Material de Referência

O comportamento do material de referência em contacto com água é conhecido de forma exata. O material de referência será usado como material comparativo aquando da examinação de um novo material pertencente a determinada Categoria.

As amostras a ensaiar para um novo material de referência e as amostras a ensaiar usadas como material de referência para os ensaios de comparação devem ter a composição (constituintes e impurezas) dentro da gama declarada.

A composição do material de referência deve ser aceite antes do início dos ensaios. A gama de composição deve ser muito estreita e o material de referência deve representar o pior cenário da composição no que diz respeito à libertação de metal de interesse para a Categoria.

Materiais candidatos para os ensaios de comparação

Para os materiais candidatos deve ser definida a gama de composição (constituintes e impurezas) permitida. Os ensaios de comparação são possíveis se a gama de composição definida do material candidato está conforme com a definição de uma Categoria existente.

A composição das amostras a ensaiar deve ser mais restrita que a gama de composição definida para o material.

Com base no conhecimento sobre ligas de cobre, a composição dos provetes de ensaio deve obedecer aos seguintes requisitos:

Constituintes

- Cobre e Zinco como constituintes devem estar dentro da gama declarada;
- Arsénio como constituinte deve ser superior a 66% da gama declarada. Por exemplo, se a gama declarada é $\leq 0,15\%$ então 66% da gama (0,15%) é 0,10%. Assim, o teor do elemento deve ser 0,10 - 0,15%);
- Alumínio, Silício e Fósforo devem ser inferiores a 50% da gama declarada;
- Para os restantes constituintes o teor deve ser superior a 80% da gama declarada (por exemplo, se a gama declarada for de 1,6 a 2,2%, então 80% da gama (0,6%) é 0,48%. Assim, o teor do elemento deve ser superior a 2,08% (correspondente à soma do limite inferior com 0,48%).

Impurezas

- As impurezas a serem analisadas na água de contacto devem ser superiores a 60% do teor máximo declarado.

Para as ligas que não tenham cobre estes requisitos podem ser diferentes.

Análises na água de contacto

Se um novo material de referência for testado, a água de contacto deve ser ensaiada, de acordo com a EN 15664-1, para a pesquisa de todos os elementos que excedam 0,02% na composição do material declarado, com a exceção de:

- Sn, Si e P, se presentes como constituintes;
- Fe, Sn, Mn, Al, Si e P, se presentes como impurezas na liga.

Em ensaios comparativos, as análises da água de contacto pode ser limitada a determinados elementos, especificados para cada Categoria na Lista de Composição.

CrITÉRIOS de aceitação

Os critérios de aceitação são definidos de forma a assegurar que as concentrações de metais na água não representem um risco para a saúde humana e em função da exigência de manter a conformidade com os valores paramétricos fixados na legislação para a água na torneira do consumidor.

Tendo como referência os valores paramétricos mencionados no Decreto-Lei n.º 306/2007, de 27 de agosto, para a qualidade da água à saída da torneira do consumidor, o Quadro C3 especifica as contribuições aceitáveis dos produtos

metálicos na água destinada ao consumo humano, estimadas com base nos seguintes princípios:

- Contribuição aceitável de 90 % para os elementos para os quais os produtos metálicos em contacto com água destinada ao consumo humano constituem a fonte de contaminação relevante.
- Contribuição aceitável de 50 % para os elementos para os quais outras fontes de contaminação são possíveis e o elemento metálico constitui parte essencial na produção do produto.

No caso de outros parâmetros não mencionados no Decreto-Lei n.º 306/2007, de 27 de agosto, são usados os seguintes critérios:

- Zinco - este elemento não é tóxico nas concentrações encontradas nos sistemas de abastecimento de água quando tubagens de aço galvanizado são usadas. Contudo, o zinco pode dar lugar a reclamações relativas ao sabor e aparência da água. O valor paramétrico proposto foi fixado de forma a assegurar que o zinco não reduz a aceitabilidade, em termos estéticos, da água pelo consumidor (WHO, *Guidelines for drinking-water quality*, 2004).
- Bismuto, estanho, molibdénio, titânio - os valores paramétricos são baseados nos valores provisórios recomendados por um especialista em toxicologia [Fawell, 2003: *Metals in drinking water and possible guidance values for leaching from metallic fittings* (RG-CPDW 177)].
- Outros metais - serão solicitados pareceres a especialistas de toxicologia, se necessário.

Os parâmetros mensuráveis na água de contacto devem estar em conformidade com a concentração de referência especificada no Quadro E1.

Quadro E1 - Contribuições aceitáveis e concentrações de referência para aceitação de constituintes metálicos no material.

Parâmetro	Contribuição aceitável do material	Valor Paramétrico (µg/l)	Concentração de Referência (CR) na água de contacto (µg/l)
<i>Parâmetros químicos do Decreto-Lei n.º 306/2007</i>			
Antimónio	50%	5	2,5
Arsénio	50%	10	5
Crómio	50%	50	25
Cádmio	50%	5	2,5
Cobre	90%	2000	1800
Chumbo	50%	10	5
Níquel	50%	20	10
Selénio	50%	10	5
<i>Parâmetros indicadores do Decreto-Lei n.º 306/2007</i>			
Alumínio	50%	200	100
Ferro	50%	200	100
Manganês	50%	50	25
<i>Outros parâmetros não listados no Decreto-Lei n.º 306/2007</i>			
Bismuto	90%	10	9
Estanho	50%	6000	3000
Molibdénio	50%	20	10
Titânio	50%	15	7,5
Zinco	90%	3000	2700

2.2 Acrescentar um Material de Referência numa Categoria ou um material não incluído numa Categoria listada

A adição ou alteração da contribuição de um elemento numa liga pode afastar uma liga de uma Categoria, e esta mudança pode influenciar significativamente as características de lixiviação do metal do material. Neste caso, deve o representante da liga, de uma determinada Categoria (Material de Referência), fornecer as seguintes informações:

- A informação mencionada em 2.1;
- Quando a nova composição proposta não é comparável com uma dada Categoria de material, devem ser facultados os resultados do ensaio completo ao *Rig Test*, de acordo com a norma EN15664-1, usando no mínimo três águas diferentes conforme definido na norma EN 15664-2.

Aceitação do Material de Referência

Para a avaliação dos resultados do ensaio *Rig Test* (de acordo com a EN 15664-1) deve ser considerada a média aritmética das concentrações do tubo equivalente: $MEP_n(T)$.

Para todos os períodos de operação (T) é calculada a média dos $MEP_n(T)$ das três linhas de um rig: $MEP_a(T)$.

O material pode ser aceite para um grupo de produtos com a superfície de contacto assumida “a” (ver Quadro C2), se os critérios (I) e (II) a seguir apresentados são conseguidos para todas as águas analisadas:

- (I) $MEP_a(T) * a \leq CR$ para $T = 16, 21$ e 26 semanas
- (II) $MEP_a(T_b) \geq MEP_a(T)$ para $\{T_b, T\} = \{12, 16\}, \{16, 21\}$ e $\{21, 26\}$ semanas

Se o critério (II) não está conforme, o ensaio pode ser prolongado até um ano. Neste caso, o material é aceite se o critério (III) está conforme para a água ensaiada:

- (III) $MEP_a(T_b) \geq MEP_a(T)$ for $\{T_b, T\} = \{26, 39\}$ e $\{39, 52\}$ semanas

A ERSAR deve considerar toda a informação disponível para o ensaio *Rig Test* a executar conforme a EN 15664-1. Esta informação é constituída por:

- resultados das linhas de ensaio individuais;
- resultados após 4h de estagnação;
- parâmetros da composição da água.

Se foram analisadas amostras de estagnação, adicionalmente aos requisitos mencionados na norma EN 15664-1, estes dados devem também ser considerados na avaliação.

A ERSAR deve decidir se os dados disponíveis são de qualidade suficiente (por exemplo, se não há grande diferença das três linhas teste ou uma interpretação de valores numericamente distantes do resto dos dados) para a avaliação a realizar e, em caso afirmativo, se aceita os materiais com base nos critérios acima mencionados. Os materiais aceites serão adicionados à Lista de Composição, na Categoria, como Material de Referência.

2.3 Acrescentar materiais à Lista de Composição dentro de uma Categoria

Quando os constituintes de um material submetido a aprovação pertencem a uma determinada Categoria, o material pode ser adicionado à Lista de Composição, desde que o ensaio *Rig Test*, feito de acordo com a norma EN 15664-1, em relação ao respetivo Material de Referência, mostre resultados satisfatórios usando uma água definida na EN 15666-2.

Para cada material, deve ser disponibilizada a seguinte informação:

- A informação mencionada na secção 2.1;
- Os resultados do ensaio *Rig Test*, usando a norma EN 15664-1, relativo ao Material de Referência da Categoria.

Aceitação de um material por testes comparativos

Para a avaliação dos resultados do ensaio *Rig Test* (de acordo com a EN 15664-1) deve ser considerada a média aritmética das concentrações de tubagem equivalente: $MEP_n(T)$.

Para todos os períodos de operação (T) é calculada a média dos $MEP_n(T)$ das três linhas de ensaio *Rig Test*: $MEP_a(T)$.

Para o Material de Referência deve ser considerada a $MEP_{a, RM}(T)$ das três linhas de referência.

O material pode ser aceite para um grupo de produtos com a superfície de contacto assumida “a” do Material de Referência (ver Quadro C2), se os critérios (I) e (II) a seguir apresentados são conseguidos para a água ensaiada:

(I) $MEP_a(T) \leq MEP_{a, RM}(T)$ para $T = 16, 21$ e 26 semanas

(II) $MEP_a(T_b) \geq MEP_a(T)$ para $\{T_b, T\} = \{12, 16\}, \{16, 21\}$ e $\{21, 26\}$ semanas

Se não é alcançado o critério II, o ensaio pode ser prolongado até a um ano. Neste caso, o material é aceite se conforme o critério (III):

(III) $MEP_a(T_b) \geq MEP_a(T)$ para $\{T_b, T\} = \{26, 39\}$ e $\{39, 52\}$ semanas

A ERSAR deve considerar toda a informação disponível para o ensaio *Rig Test* a executar conforme EN 15664-1. Esta informação é constituída por:

- resultados das linhas de ensaio individuais;
- resultados após 4h de estagnação;
- parâmetros da composição da água.

Se foram analisadas amostras de estagnação, adicionalmente aos requisitos mencionados na norma EN 15664-1, estes dados devem também ser considerados na avaliação.

A ERSAR deve decidir se os dados disponíveis são de qualidade suficiente (por exemplo, se não há grande diferença das três linhas teste ou uma interpretação de valores numericamente distantes do resto dos dados) para a avaliação a realizar e, em caso afirmativo, se aceita os materiais com base nos critérios acima mencionados. Os materiais aceites serão adicionados à Lista de Composição, na Categoria do Material de Referência usado no ensaio *Rig Test*.

PARTE B – Lista de Composição para os materiais metálicos

A lista de composição é constituída por materiais metálicos (ligas) aceites para o fabrico de produtos metálicos em contacto com a água destinada ao consumo humano, com base na avaliação dos resultados obtidos no ensaio de migração de longa duração “Rig Test”, segundo a norma EN 15664-1.

A lista reporta-se à composição dos materiais metálicos (ligas), mas não aos produtos feitos a partir destes materiais.

A lista contém para cada Categoria de materiais a composição do Material de Referência, juntamente com eventuais restrições no que respeita à qualidade da água e/ou contribuição da superfície em contacto com água. Os materiais metálicos que foram deliberadamente revestidos são mencionados como uma Categoria específica na lista de composição. Alguns materiais podem somente ser usados para certos produtos devido a restrições relacionadas com a área superficial, conforme especificado no Quadro E2.

Quadro E2 – Classificação dos produtos em função da superfície de contacto com a água

Grupo	Exemplos de produtos ou partes de produtos	Superfície de contacto assumida “a”
A	Tubagens - redes prediais Tubagens não revestidas- sistema de abastecimento	100%
B	Acessórios de canalização Dispositivos de utilização Partes de bombas em redes prediais Partes de válvulas em redes prediais	10%
C	Partes móveis de contadores de água Partes de bombas - sistema de abastecimento Partes de válvulas - sistema de abastecimento	1%

Produtos do Grupo A: superior a 10% (até 100%) de superfície de contacto

Um único material pode contribuir até 100% da superfície de contacto com a água, por exemplo, cobre, aço galvanizado ou aço inox. A avaliação das condições para uma utilização segura deve assumir a percentagem máxima possível. A aceitação de uma composição para o uso em tubagens inclui a aceitação para todos os usos dos grupos B e C (por exemplo, acessórios, componentes, etc.).

Para tubagens em redes prediais o mesmo material pode ser usado para todos os diâmetros de tubos.

Produtos do Grupo B: 1 a 10% de superfície de contacto

Na avaliação dos materiais nestes produtos é assumida uma superfície de contacto até 10%.

Os acessórios de canalização existentes ao longo da rede predial podem ser produzidos a partir de um único material ou a partir de diferentes materiais. Os mais vulgares são feitos de ligas de cobre que contêm chumbo. Devido ao seu potencial para libertar chumbo para a água existe a necessidade de restringir a superfície total de contacto dos produtos feitos a partir destas ligas.

Produtos do Grupo C: inferior a 1% de superfície de contacto

Por razões técnicas, pode ser necessário produzir pequenas partes a partir de composições não aceites para os produtos no grupo B.

Outras composições com elevadas taxas de migração podem ser aceites em acessórios desde que o seu uso não aumente significativamente a contaminação total na água destinada ao consumo humano. O uso de tais composições é restrita a partes

que não excedam 1% da superfície total em contacto com a água, por exemplo, o corpo do contador da água deve ser produzido a partir da composição aceite para o grupo B, mas a parte móvel pode ser produzida a partir de material aceite para o grupo C.

A Lista de Composição apresentada de seguida tem como base a experiência e as evidências dos ensaios de migração efetuados no âmbito dos esquemas de aprovação dos reguladores europeus da Alemanha, França, Holanda e Reino Unido, tendo sido elaborada, em cooperação com os peritos desses países, com o objetivo de convergência de critérios e reconhecimento mútuo entre Estados-Membros.

I. Ligas de Cobre

1. Ligas de Cobre-Zinco

Categoria

Constituintes (% (m/m)):

Cobre	Zinco
≥ 57,0%	Remanescente

Impurezas (% (m/m)):

Alumínio	Ferro	Níquel	Chumbo	Estanho
≤ 0,1%	≤ 0,5%	≤ 0,2%	≤ 0,2%	≤ 0,5%

Outras impurezas: cada <0,02%

Material de Referência

Constituintes (% (m/m)):

Cobre	Zinco
57,0% - 59,0%	Remanescente

Impurezas (% (m/m)):

Alumínio	Ferro	Níquel	Chumbo	Estanho
≤ 0,05%	≤ 0,3%	0,15% - 0,25%	0,15% - 0,25%	≤ 0,3%

Outras impurezas: cada <0,02%

Parâmetros a controlar na água de migração: Chumbo, Níquel, Cobre, Zinco.

Ligas Aceites

Notação	Produtos do Grupo
CW509L (CuZn40)	B e C

Constituintes (% (m/m)):

Cobre	Zinco
59,5% - 61,5%	Remanescente

Impurezas (% (m/m)):

Alumínio	Ferro	Níquel	Chumbo	Estanho
≤ 0,05%	≤ 0,2%	≤ 0,2%	≤ 0,2%	≤ 0,2%

Outras impurezas: cada <0,02%

Notação	Produtos do Grupo
CW510L (CuZn42)	B e C

Constituintes (% (m/m)):

Cobre	Zinco
-------	-------

57,0% - 59,0%	Remanescente
---------------	--------------

Impurezas (% (m/m)):

Alumínio	Ferro	Níquel	Chumbo	Estanho
≤ 0,05%	≤ 0,3%	≤ 0,2%	≤ 0,2%	≤ 0,3%

Outras impurezas: cada <0,02%

2. Ligas de Cobre-Zinco-Arsénio

Categoria

Constituintes (% (m/m)):

Cobre	Zinco	Arsénio
≥ 61,0%	Remanescente	0,02%- 0,15%

Impurezas (% (m/m)):

Alumínio	Ferro	Manganês	Níquel	Chumbo	Estanho
≤ 0,1%	≤ 0,5%	≤ 0,1%	≤ 0,3%	≤ 0,2%	≤ 0,5%

Material de Referência

Constituintes (% (m/m)):

Cobre	Zinco	Arsénio
61,5%-63,5%	Remanescente	0,10% - 0,15%

Impurezas (% (m/m)):

Alumínio	Ferro	Manganês	Níquel	Chumbo	Estanho
≤ 0,1%	≤ 0,1%	≤ 0,1%	0,21% - 0,35%	0,15% - 0,25%	≤ 0,1%

Outras impurezas: cada <0,02%

Parâmetros a controlar na água de migração: Arsénio, Cobre, Níquel, Chumbo, Zinco.

Ligas Aceites

Notação	Produtos do Grupo
CW511L (CuZn38As)	B e C

Constituintes (% (m/m)):

Cobre	Zinco	Arsénio
61,5% - 63,5%	Remanescente	0,02% - 0,15%

Impurezas (% (m/m)):

Alumínio	Ferro	Manganês	Níquel	Chumbo	Estanho
≤ 0,05%	≤ 0,1%	≤ 0,1%	≤ 0,3%	≤ 0,2%	≤ 0,1%

Outras impurezas: cada <0,02%

3. Ligas de Cobre-Zinco-Chumbo

Categoria

Constituintes (% (m/m)):

Cobre	Zinco	Chumbo
≥ 57,0%	Remanescente	0,2% - 3,5%

Impurezas (% (m/m)):

Alumínio	Ferro	Níquel	Silício	Estanho
≤ 0,3%	≤ 0,5%	≤ 0,2%	≤ 0,2%	≤ 0,5%

Outras impurezas: cada <0,02%

Material de Referência

Constituintes (% (m/m)):

Cobre	Zinco	Chumbo
57,0% - 59,0%	Remanescente	1,9% - 2,2%

Impurezas (% (m/m)):

Alumínio	Ferro	Níquel	Silício	Estanho
≤ 0,2%	≤ 0,3%	0,05% - 0,15%	≤ 0,03%	≤ 0,3%

Outras impurezas: cada <0,02%

Parâmetros a controlar na água de migração: Chumbo, Níquel, Cobre, Zinco.

Ligas Aceites

Notação	Produtos do Grupo
CW617N (CuZn40Pb2) CW612N (CuZn39Pb2)	B e C

Constituintes (% (m/m)):

Cobre	Zinco	Chumbo
57,0% - 60,0%	Remanescente	1,6% - 2,2%

Impurezas (% (m/m)):

Alumínio	Ferro	Níquel	Silício	Estanho
≤ 0,05%	≤ 0,3%	≤ 0,1%	≤ 0,03%	≤ 0,3%

Outras impurezas: cada <0,02%

Notação	Produtos do Grupo
CW614N (CuZn39Pb3) CW603N (CuZn36Pb3)	C

Constituintes (% (m/m)):

Cobre	Zinco	Chumbo
57,0% - 62,0%	Remanescente	2,5% - 3,5%

Impurezas (% (m/m)):

Alumínio	Ferro	Níquel	Silício	Estanho
≤ 0,05%	≤ 0,3%	≤ 0,2%	≤ 0,03%	≤ 0,3%

Outras impurezas: cada <0,02%

4. Ligas de Cobre-Zinco-Chumbo-Arsénio

Categoria

Constituintes (% (m/m)):

Cobre	Zinco	Chumbo	Arsénio	Alumínio
≥ 61,0%	Remanescente	0,2% - 2,2%	0,02% - 0,15%	0,02% - 1,0%

Impurezas (% (m/m)):

Ferro	Manganês	Níquel	Estanho
≤ 0,5%	≤ 0,1%	≤ 0,2%	≤ 0,5%

Outras impurezas: cada <0,02%

Material de Referência

Constituintes (% (m/m)):

Cobre	Zinco	Chumbo	Arsénio	Alumínio
61,0% – 63,0%	Remanescente	1,4% - 1,6%	0,09% - 0,13%	0,5% - 0,7%

Impurezas (% (m/m)):

Ferro	Manganês	Níquel	Estanho
≤ 0,3%	≤ 0,1%	0,15% - 0,25%	≤ 0,3%

Outras impurezas: cada <0,02%

Parâmetros a controlar na água de migração: Chumbo, Níquel, Arsénio, Alumínio, Cobre, Zinco.

Ligas Aceites

Notação	Produtos do Grupo
CC752S (CuZn35Pb2Al-C)	B e C

Constituintes (% (m/m)):

Cobre	Zinco	Chumbo*	Arsénio	Alumínio
61,0% – 63,0%	Remanescente	1,4% - 1,6%	0,09% - 0,13%	0,5% - 0,7%

* teor máximo de chumbo muito divergente da definição de CC752S

Impurezas (% (m/m)):

Ferro	Manganês	Níquel	Estanho
≤ 0,3%	≤ 0,1%	≤ 0,2%	≤ 0,3%

Outras impurezas: cada <0,02%

Notação	Produtos do Grupo
CW626N (CuZn33Pb1.5AlAs)	B e C

Constituintes (% (m/m)):

Cobre	Zinco	Chumbo	Arsénio	Alumínio
64,0% – 66,0%	Remanescente	1,2% - 1,7%	0,02% - 0,15%	0,8% - 1,0%

Impurezas (% (m/m)):

Ferro	Manganês	Níquel	Estanho
≤ 0,3%	≤ 0,1%	≤ 0,2%	≤ 0,3%

Outras impurezas: cada <0,02%

5. Ligas de Cobre-Estanho-Zinco-Chumbo

Categoria

Constituintes (% (m/m)):

Cobre	Estanho	Zinco	Chumbo	Níquel
Remanescente	4,0% - 13,0%	4,0% - 6,5%	0,2% - 3,0%	0,1% - 0,6%

Impurezas (% (m/m)):

Ferro	Fósforo	Enxofre	Antimónio
≤ 0,30%	≤ 0,04%	≤ 0,04%	≤ 0,10%

Outras impurezas: cada <0,02%

Material de Referência

Constituintes (% (m/m)):

Cobre	Estanho	Zinco	Chumbo	Níquel
-------	---------	-------	--------	--------

Remanescente	4,0% - 4,2%	5,7% - 6,0%	2,8% - 3,0%	0,5% - 0,6%
--------------	-------------	-------------	-------------	-------------

Impurezas (% (m/m)):

Ferro	Fósforo	Enxofre	Antimónio
≤ 0,30%	≤ 0,04%	≤ 0,04%	0,09% - 0,15%

Outras impurezas: cada <0,02%

Parâmetros a controlar na água de migração: Chumbo, Níquel, Antimónio, Cobre, Zinco.

Ligas Aceites

Notação	Produtos do Grupo
CC499K (CuSn5Pb2-C)	B e C

Constituintes (% (m/m)):

Cobre	Estanho	Zinco	Chumbo	Níquel
84,0% - 88,0%	4,0% - 6,0%	4,0% - 6,0%	0,2% - 3,0%	0,1% - 0,6%

Impurezas (% (m/m)):

Ferro	Fósforo	Enxofre	Antimónio
≤ 0,30%	≤ 0,04%	≤ 0,04%	≤ 0,10%

Outras impurezas: cada <0,02%

6. Ligas de Cobre-Silício - alto teor em Zinco

Categoria

Constituintes (% (m/m)):

Cobre	Zinco	Silício	Fósforo
60,0% - 80,0%	Remanescente	0,5% - 5,5%	0,01% - 0,3%

Impurezas (% (m/m)):

Alumínio	Ferro	Manganês	Níquel	Chumbo	Estanho
≤ 0,1%	≤ 0,5%	≤ 0,05%	≤ 0,2%	≤ 0,1%	≤ 0,5%

Outras impurezas: cada <0,02%

Material de Referência

Constituintes (% (m/m)):

Cobre	Zinco	Silício	Fósforo
75,0% - 77,0%	Remanescente	2,7% - 3,0%	0,02% - 0,06%

Impurezas (% (m/m)):

Alumínio	Ferro	Manganês	Níquel	Chumbo	Estanho
≤ 0,05%	≤ 0,3%	≤ 0,05%	0,15% - 0,25%	0,09 - 0,15%	≤ 0,3%

Outras impurezas: cada <0,02%

Parâmetros a controlar na água de migração: Cobre, Níquel, Chumbo, Zinco.

Ligas Aceites

Notação	Produtos do Grupo
CW724R (CuZn21Si3P)	B e C

Constituintes (% (m/m)):

Cobre	Zinco	Silício	Fósforo
75,0% - 77,0%	Remanescente	2,7% - 3,5%	0,02% - 0,10%

Impurezas (% (m/m)):

Alumínio	Ferro	Manganês	Níquel	Chumbo	Estanho
≤ 0,05%	≤ 0,3%	≤ 0,05%	≤ 0,2%	≤ 0,1%	≤ 0,3%

Outras impurezas: cada <0,02%

7. Ligas de Cobre-Silício – com alto teor de Cobre

Categoria

Constituintes (% (m/m)):

Cobre	Zinco	Silício	Fósforo	Manganês
≥ 80,0%	Remanescente	0,5%- 5,5%	0,01% - 0,3%	0,01% - 0,2%

Impurezas (% (m/m)):

Alumínio	Ferro	Níquel	Chumbo	Estanho
≤ 0,3%	≤ 0,5%	≤ 0,1%	≤ 0,1%	≤ 0,5%

Material de Referência

Constituintes (% (m/m)):

Cobre	Zinco	Silício	Fósforo	Manganês
Remanescente	8,0%-10,0%	2,5% - 3,5%	0,05% - 0,10%	0,03% - 0,09%

Impurezas (% (m/m)):

Alumínio	Ferro	Níquel	Chumbo	Estanho
≤ 0,3%	≤ 0,3%	0,06% - 0,10%	0,06% - 0,10%	≤ 0,3%

Outras impurezas: cada <0,02%

Parâmetros a controlar na água de migração: Cobre, Manganês, Níquel, Chumbo, Zinco.

Ligas Aceites

Notação	Produtos do Grupo
CuZn10Si4MnP	B e C

Constituintes (% (m/m)):

Cobre	Zinco	Silício	Fósforo	Manganês
84,0% - 96,0%	≤ 11,0%	2,5% - 4,5%	0,05% - 0,15%	0,03% - 0,09%

Impurezas (% (m/m)):

Alumínio	Ferro	Níquel	Chumbo	Estanho
≤ 0,3%	≤ 0,3%	≤ 0,10%	≤ 0,10%	≤ 0,3%

Outras impurezas: cada <0,02%

II. Cobre

8. Cobre

Categoria

Constituintes (% (m/m)):

Cobre	Fósforo
≥ 99,9%	≤ 0,04%

Impurezas (% (m/m)):

Restantes-total
≤ 0,1%

Cada impureza: <0,02%

Material de referência

CW 024A (CU-DHP)

Parâmetros a analisar na água de migração: Nenhum, não existe necessidade de testes comparativos

Ligas Aceites

Notação	Produtos do Grupo
CW024A (Cu-DHP)	A, B e C

Constituintes (% (m/m)):

Cobre	Fósforo
≥ 99,9%	≤ 0,04%

Impurezas (% (m/m)):

Restantes-total
≤ 0,1%

Cada impureza: <0,02%

Condições favoráveis ao uso dos materiais metálicos em relação à composição da água (fatores que promovem a formação de camadas protetoras nas paredes internas):

- pH > 7,0 (ideal 8 – 9);
- 60 mg/L < [HCO₃⁻] < 305 mg/l;
- Dureza > 60 mg/l CaCO₃;
- [HCO₃⁻] / [SO₄²⁻] ≥ 2 ([] mmol/l).

Restrições ao uso dos materiais em relação à composição da água (baseadas em critérios de saúde):

A formação de compostos de cobre na superfície de tubagens de cobre, e consequentemente a sua dissolução, é fortemente influenciada por parâmetros da qualidade da água, ainda que em baixa concentração. Para alguns tipos de água, a velocidade de lixiviação do cobre pode ser inaceitavelmente elevada. Se necessário, a ERSAR dará orientações adicionais ao setor da água e aos fornecedores e instaladores de tubagens de cobre sobre as restrições que poderão existir na utilização de tubagens de cobre em determinadas águas, cuja composição química pode levar a uma lixiviação excessiva do cobre.

Poderá ser necessário proceder a uma investigação adicional sobre a compatibilidade do cobre com certas composições de água, usando procedimentos harmonizados para investigação e avaliação.

Fatores que promovem a corrosão:

- Águas ácidas e macias com elevados teores de sulfatos;
- $[\text{SO}_4^{2-}] / [\text{HCO}_3^-] > 1$ ([] mg/l).

9. Tubagem e acessórios em cobre revestidos internamente a estanho

Para tubagens e acessórios de cobre revestidos internamente a estanho é utilizado como material de base o cobre especificado na secção anterior, sobre o qual é depositada uma fina camada de estanho em várias fases do processo. Através da difusão dos iões de cobre para a camada de estanho é formada uma fase intermetálica composta por cobre e estanho (η -fase = Cu_6Sn_5).

Categoria

Constituintes da camada de estanho (% (m/m)):

Estanho + Cobre
≥ 99,90%

Impurezas da camada de estanho (% (m/m)):

Arsénio	Bismuto	Cádmio	Crómio	Níquel	Chumbo	Antimónio
≤ 0,01%	≤ 0,01%	≤ 0,01%	≤ 0,01%	≤ 0,01%	≤ 0,01%	≤ 0,01%

Material de referência

CW 024A (CU-DHP)

Ligas Aceites

Notação	Produtos do Grupo
CW024A (Cu-DHP) com uma camada de estanho de espessura 1µm	A, B e C

Constituintes da camada de estanho (% (m/m)):

Estanho	Cobre
> 90%	<10%

Impurezas da camada de estanho (% (m/m)):

Arsénio	Bismuto	Cádmio	Crómio	Níquel	Chumbo	Antimónio
≤ 0,01%	≤ 0,01%	≤ 0,01%	≤ 0,01%	≤ 0,01%	≤ 0,01%	≤ 0,01%

III. Aço/Ferro fundido

10. Aço/Ferro fundido galvanizado

Os materiais de aço galvanizado ou de ferro fundido galvanizado podem ser utilizados para todos os grupos de produtos se o revestimento de zinco cumprir os seguintes requisitos:

Categoria

Constituintes do revestimento de zinco (% (m/m)):

Zinco (Zn)
≥ 99,5%

Impurezas da camada de zinco (% (m/m)):

Arsénio	Bismuto	Cádmio	Crómio	Chumbo	Antimónio
≤ 0,02%	≤ 0,01%	≤ 0,01%	≤ 0,02%	≤ 0,20%	≤ 0,01%

Material de referência

Não requerido

Ligas Aceites

Notação	Produtos do Grupo
Aço galvanizado	A, B e C

Constituintes do revestimento de zinco (% (m/m)):

Zinco
≥ 99,5%

Impurezas do revestimento de zinco (% (m/m)):

Arsénio	Bismuto	Cádmio	Crómio	Chumbo	Antimónio
≤ 0,02%	≤ 0,01%	≤ 0,01%	≤ 0,02%	≤ 0,20% ¹⁾	≤ 0,01%

1) No caso de revestimentos de zinco aplicados em acessórios de ferro fundido ou aço que são utilizados na união de tubagens de aço galvanizado, o valor de chumbo está sujeito a um limite de 0,40%.

Condições favoráveis ao uso de materiais metálicos em relação à composição da água (fatores que promovem a formação de camadas protetoras nas paredes internas):

- pH > 7,0 (ideal 7,5 – 8,5);
- Oxigénio < 15 mg/l e baixo CO₂ livre;
- 122 mg/l < [HCO₃⁻] < 305 mg/l;
- [Ca²⁺] > 20 mg/l;
- [HCO₃⁻]/([SO₄²⁻] + [Cl⁻]) > 1,0 ([] meq/l).

Restrições ao uso de materiais metálicos no que diz respeito à composição da água (fatores que promovem a corrosão):

- pH < 7,0 (águas ácidas de baixa alcalinidade);
- [SO₄²⁻] > 150 mg/l;
- [Cl⁻] > 100 mg/l;
- Temperatura > 55 °C – 60 °C.

11. Aço carbono

Aço carbono sem uma camada protetora permanente não é adequado para tubagens e reservatórios para uso em contacto com a água destinada ao consumo humano.

Aço carbono para acessórios sem camada de proteção permanente pode ser usado para aplicações específicas (por exemplo, bombas e válvulas) e somente para pequenas superfícies em contacto com água destinada ao consumo humano.

Categoria

Constituintes (% (m/m)):

Ferro	Carbono	Crómio	Molibdénio	Níquel
	≤ 2,11%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 0,5%

Impurezas (% (m/m)):

Arsénio	Cádmio	Chumbo	Antimónio
≤ 0,02%	≤ 0,02%	≤ 0,02%	≤ 0,02%

Material de referência

Não requerido

Ligas Aceites

Notação	Produtos do Grupo
Aço carbono	C

Constituintes (% (m/m)):

Ferro	Carbono	Crómio	Molibdénio	Níquel
	≤ 2,11%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 0,5%

Impurezas (% (m/m)):

Arsénio	Cádmio	Chumbo	Antimónio
≤ 0,02%	≤ 0,02%	≤ 0,02%	≤ 0,02%

12. Ferro fundido

Ferro fundido sem camada de proteção permanente não é adequado para uso em reservatórios, ou tubagens em contacto com água destinada ao consumo humano.

Ferro fundido para acessórios sem camada de proteção pode ser usado para aplicações específicas (por exemplo, bombas e válvulas) e somente para pequenas áreas superficiais em contacto com a água destinada ao consumo humano.

Categoria

Constituintes (% (m/m)):

Ferro	Carbono	Crómio	Molibdénio	Níquel
		≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 6,0%

Impurezas (% (m/m)):

Arsénio	Cádmio	Chumbo	Antimónio
≤ 0,02%	≤ 0,02%	≤ 0,02%	≤ 0,02%

Material de referência

Não requerido

Ligas Aceites

Notação	Produtos do Grupo
Ferro fundido	C

Constituintes (% (m/m)):

Ferro	Carbono	Crómio	Molibdénio	Níquel
		≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 6,0%

Impurezas (% (m/m)):

Arsénio	Cádmio	Chumbo	Antimónio
≤ 0,02%	≤ 0,02%	≤ 0,02%	≤ 0,02%

IV. Aço inoxidável

O aço inoxidável quando no estado passivo é adequado para todos os produtos utilizados em contacto com a água destinada ao consumo humano (Grupos A, B e C do Quadro E1), como reservatórios, tubagens e acessórios, torneiras, bombas, caudalímetros e acessórios.

V. Revestimentos

13. Estanhagem galvânica na superfície externa

Componentes feitos de CW617N e CW612N podem ser revestidos galvanicamente com uma camada composta por cobre e estanho.

Requisitos:

- Material a granel: CW617N ou CW612N
- Composição da camada: 1.) Cobre; 2.) Estanho
- Processo aplicado: revestimento galvânico
- Pureza dos elétrodos: ≥ 99,90%

PARTE C – Lista Positiva

Um elemento essencial na avaliação de potenciais efeitos adversos de um material para a água e para a saúde é a avaliação toxicológica das substâncias químicas, orgânicas e inorgânicas, constituintes do material em contacto com a água destinada ao consumo humano.

A Lista Positiva identifica quais as substâncias aceites, significando que podem ser usadas, ou podem estar presentes, no fabrico do produto, indicando os respetivos número CAS ou EINECS (*European Inventory of Existing Chemical Substances* - Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes) e restrições de aplicação, entre outros dados.

É uma lista dinâmica que pode e deve ser atualizada cada vez que houver a aprovação de novas substâncias a incluir na lista. A ERSAR publicará a Lista Positiva no seu sítio da Internet sempre que haja lugar a atualizações.

No âmbito do presente Regulamento, a avaliação toxicológica da formulação química dos produtos – plásticos, borrachas, revestimentos, cimentícios e produtos químicos – deve utilizar a informação das listas positivas elaboradas pela EFSA, com base na avaliação dos materiais destinados ao contacto com os alimentos, preconizada no Regulamento 10/2011/CE, e pela abordagem comum dos esquemas de aprovação da Alemanha, França, Holanda e Reino Unido, com base na avaliação toxicológica dos materiais em contacto com a água destinada ao consumo humano. Assim, a Lista Positiva a utilizar é composta pelo conjunto das três listas indicadas a seguir.

1. Pigmentos e Corantes

Lista de corantes e pigmentos, publicada por *The 4MS Initiative: Co-operation on the Development of a Common Approach to the Hygienic Approval of Products in Contact with Drinking Water*, apresentada no Quadro E3, que corresponde à lista de corantes e pigmentos autorizados para o fabrico do produto colorido, devendo ter-se em conta os seguintes requisitos adicionais:

Requisitos para corantes e pigmentos

A quantidade dos seguintes elementos em solução, a partir da extração do corante ou pigmento com ácido clorídrico 0,1 N, não deve exceder os seguintes valores, expressos em percentagem de corante ou pigmento:

Antimónio	0,2%
Arsénio	0,01%
Bário	0,01%
Cádmio	0,1%
Chumbo	0,01%
Crómio	0,1%
Mercúrio	0,005%
Selénio	0,01%

A quantidade de aminas aromáticas em solução, a partir da extração de corante ou pigmento com ácido clorídrico etanólico 2N, não deve exceder 0,05%, expressa em percentagem de corante ou pigmento.

Requisitos para o produto colorido

A migração de componentes de corantes ou pigmentos de um produto colorido em contacto com a água, determinada de acordo com o especificado no Anexo A, não deve exceder os valores abaixo indicados:

Aminas aromáticas	0,1 µg/l
Antimónio	0,5 µg/l

Arsénio	1 µg/l
Bário	50 µg/l
Cádmio	0,5 µg/l
Chumbo	1 µg/l
Crómio	5 µg/l
Cobalto	2,5 µg/l
Manganês	5 µg/l
Mercúrio	0,1 µg/l
Níquel	2 µg/l
Selénio	1 µg/l

Quadro E3 - Lista de corantes e pigmentos autorizados (publicada por *The 4MS Initiative*)

Colour Index (C.I.) generic name	C.I. number	Chemical or trivial name	CAS number
C.I. Fluorescent Brightener 184:1	-	2,5-bis(5-tert.butyl-2-benzoxazolyl)thiophene	7128-64-5
C.I. Fluorescent Brightener 236	-	7-(2H-naphthol[1,2-d]triazol-2-yl)-3-phenylcoumarin	3333-62-8
C.I. Food Blue 2	42090	triarylmethane	3844-45-9
C.I. Food Yellow 4	19140	tartrazine (E102)	1934-21-0
C.I. Pigment Black 11	77499	iron oxide black (or CAS# 1317-61-9)	12227-89-3
C.I. Pigment Black 28	77428	copper chromite	68186-91-4
C.I. Pigment Black 33	77537	iron manganese trioxide	12062-81-6
C.I. Pigment Black 7	77266	carbon black	1333-86-4
C.I. Pigment Blue 15	74160	phthalocyanine blue (incl. 15:1, 15:2, 15:3, 15:4)	147-14-8
C.I. Pigment Blue 28	77346	cobalt aluminate	1345-16-0
C.I. Pigment Blue 29	77007	ultramarine blue	57455-37-5
C.I. Pigment Blue 36	77343	cobalt chromite	68187-11-1
C.I. Pigment Blue 74	77366	cobalt zinc silicate	68412-74-8
C.I. Pigment Brown 11	77495	magnesium ferrite	12068-86-9
C.I. Pigment Brown 24	77310	chromium antimony titanate	68186-90-3
C.I. Pigment Brown 29	77500	chromium iron oxide	12737-27-8
C.I. Pigment Green 17	77288	chromium(III)oxide	1308-38-9
C.I. Pigment Green 7	74260	phthalocyanine green	1328-53-6
C.I. Pigment Orange 13	21110	diazo	3520-72-7
C.I. Pigment Red 101	77491	iron(III)oxide	1309-37-1
C.I. Pigment Red 104	77605	lead chromate/molybdate/sulphate	12656-85-8
C.I. Pigment Red 178	-	perylene red	3049-71-6
C.I. Pigment Red 214	-	condensation azo (or CAS# 82643-43-4)	60618-31-3
C.I. Pigment Red 242	20067	disazo condensation	52238-92-3
C.I. Pigment Red 247	15915	monoazo	43035-18-3
C.I. Pigment Red 38	21120	diazo	6358-87-8
C.I. Pigment Red 57:1 (D & C Red 7)	15850:1	monoazo	5281-04-9
C.I. Pigment Violet 15	77007	ultramarine violet	12769-96-9
C.I. Pigment Violet 23	51319	oxazine	6358-30-1
C.I. Pigment White 18	77220	carbonic acid, calcium salt	471-34-1
C.I. Pigment White 21	77120	barium sulphate	7727-43-7
C.I. Pigment White 26	77718	magnesium silicate (talc)	14807-96-6
C.I. Pigment White 4	77947	zinc oxide	1314-13-2
C.I. Pigment White 5	77115	lithopone (coprecipitate of barium sulphate and zinc sulphide)	1345-05-7
C.I. Pigment White 6	77891	titanium dioxide (rutile form: CAS# 1317-80-2)	13463-67-7
C.I. Pigment White 7	77975	zinc sulphide	1314-98-3
C.I. Pigment Yellow 110	56280	aminoketone	5590-18-1
C.I. Pigment Yellow 119	77496	zinc ferrite	68187-51-9
C.I. Pigment Yellow 191	18795	monoazo	129423-54-7

C.I. Pigment Yellow 53	77788	nickel antimony titanate	8007-18-9
C.I. Pigment Yellow 65	11740	monoazo	6528-34-3
C.I. Solvent Black 7	50415:1	azine	8005-02-5
C.I. Solvent Violet 13	60725	anthraquinone	81-48-1
D & C Red No 7	15850:1	monoazo	5281-04-9
iron oxide		all iron oxides	1332-37-2

Versão para Consulta Pública

2. Monómeros, outras substâncias inicializadoras, aditivos, auxiliares da produção de polímeros (PPA) e auxiliares de polimerização (PA), avaliadas pela EFSA

Union list substances publicada no Jornal Oficial da União Europeia, através do Anexo I da *Commission Regulation (EU) 10/2011, of 14 January 2011, on plastic materials and articles intended to come into contact with food*. Esta lista de substâncias não reproduzida para o presente Regulamento deve ser considerada na avaliação toxicológica.

As restrições indicadas são expressas como $MTC_{tap} = 1/20$, SML ou como valor QM/QMA.

3. Monómeros, outras substâncias inicializadores, aditivos, auxiliares da produção de polímeros (PPA) e auxiliares de polimerização (PA), aceites pelo Grupo dos 4MS

Lista Positiva correspondente à “*The Combined Positive List*”, publicada por *The 4MS Initiative: Co-operation on the Development of a Common Approach to the Hygienic Approval of Products in Contact with Drinking Water*, sendo composta pelas substâncias que não aparecem na *Union list substances of Commission Regulation (EU) 10/2011*. Esta lista é apresentada no Quadro E4 do presente Regulamento.

Quadro E4 - Lista de monómeros, outras substâncias inicializadoras, aditivos, PPA e AP – *The Combined Positive List*

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
–	068412-48-6	acetone-diphenylamine, copolymer	yes		rubber	antioxidant			QM = 1 %
–	003179-56-4	acetyl cyclohexylsulphonyl peroxide	yes		plastics	initiator	0,0001		
31300	–	acids, aliphatic, saturated (C6-C24), esters with alcohols, aliphatic, monohydric, saturated (C2-C24) and oleyl alcohol	yes		rubber	dispersive agent			
–	–	acrylic acid, esters with alcohols, monohydric, aliphatic, saturated, C1-C18		yes	coatings	monomer	0,3		
32920	–	adipic acid, esters with alcohols, monohydric, aliphatic, primary, saturated, (C6-C12)	yes	yes	plastics	plasticizer			
–	–	alcohols, monohydric, primary, unbranched, saturated C4-C22	yes		plastics	lubricant			
–	–	alkadienes (C3-C8)		yes	coatings	monomer			
–	–	1-alkene (C2-C8)		yes	coatings	monomer			
–	–	alkyl(C8-C18)benzene sulfonates, sodium salts	yes		plastics,	emulsifier		1,5	MTC(T) in this specific case means

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
					rubber				that the restriction shall not be exceeded by the sum of the migration levels of the sodium salts of alkyl(C8-C18)benzene sulfonates, alkyl(C8-C18)naphthalene sulfonates, alkyl(C8-C18)sulfates and alkyl(C8-C18)sulfonates
-	-	alkyl(C8-C18)naphthalene sulfonates, sodium salts		yes	plastics	emulsifier		1,5	MTC(T) in this specific case means that the restriction shall not be exceeded by the sum of the migration levels of the sodium salts of alkyl(C8-C18)benzene sulfonates, alkyl(C8-C18)naphthalene sulfonates, alkyl(C8-C18)sulfates and alkyl(C8-C18)sulfonates
-	-	alkyl(C8-C18)sulfates, sodium salts	yes		plastics, rubber, coatings	emulsifier, dispersant		1,5	MTC(T) in this specific case means that the restriction shall not be exceeded by the sum of the migration levels of the sodium salts of alkyl(C8-C18)benzene sulfonates, alkyl(C8-C18)naphthalene sulfonates, alkyl(C8-C18)sulfates and alkyl(C8-C18)sulfonates
-	-	alkyl(C8-C18)sulfonates, sodium salts		yes	plastics, rubber	emulsifier		1,5	MTC(T) in this specific case means that the restriction shall not be exceeded by the sum of the migration levels of the sodium salts of alkyl(C8-C18)benzene sulfonates, alkyl(C8-C18)naphthalene sulfonates, alkyl(C8-C18)sulfates and alkyl(C8-C18)sulfonates
-	-	alkyl(C6-C20)sulfonates, sodium, potassium and ammonium salts	yes		rubber	lubricant			
-	007446-70-0	aluminium trichloride	yes		plastics	catalyst			

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
-	-	amides of behenic and ricinoleic acid	yes		coatings				
-	-	amide of aliphatic carboxylic acids, C8-C22	yes		silicone	emulgator			QM = 1,5%
34960	-	3-aminocrotonic acid, esters with butyleneglycol	yes		coatings				
35040	-	3-aminocrotonic acid, esters with mono- or dihydric alcohols	yes		coatings				
-	001760-24-3	[3-(2-aminoethyl)aminopropyl]trimethoxysilane		yes			0,0001		
-	-	2-aminoethylcarbamic acid		yes	rubber	accelerator	0,0001		
-	-	6-aminohexylcarbamic acid	yes	yes	rubber	vulcanisation agent	0,0001		
12775	000124-68-5	2-amino-2-methyl-1-propanol	yes		rubber	buffering agent			
-	001066-33-7	ammonium bicarbonate	yes		coatings				
-	002235-54-3	ammonium laurylsufate	yes		coatings				
-	-	amylose	yes		coatings	initiator			
-	025551-14-8	1,1'-azobis(1-cyclohexanecarbonitrile)	yes		plastics				
-	000078-67-1	2,2'-azobis(isobutyronitrile)	yes		plastics	initiator			
36640	000123-77-3	azodicarbamide	yes		rubber	blowing agent			
	007727-43-7	barium sulfate	yes		silicone/coatings		0,05		
-	-	basic oils in the lubricant guideline		yes	lubricants				
12980	008015-74-5	beechnut oil		yes	coatings	monomer			
37520	002634-33-5	1,2-benzisothiazolin-3-one	yes		rubber/silicone	antifoaming	0,06		Fr : SML = 1,2 mg/kg and QM = 0,02 %
-	-	benzoylperoxide		yes	silicone	aids to polimerization			
-	015484-34-1	bis(4-aminocyclohexyl)methane carbamate	yes		rubber	accelerator	0,0001		
-	015520-	bis(4-tert-butylcyclohexyl)peroxy dicarbonate	yes		plastics	initiator	0,0001		

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
	11-3								
-	-	2,2-bis(3-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propane esterified with p-nonyl phenyl phosphite	yes	yes	rubber	protecting agent	0,0001		
-	002167-23-9	2,2-bis(tert-butylperoxy)butane	yes		plastics	aids to polymerization			
-	026511-61-5	3,3-bis(tert-butylperoxy)butyric acid, n-butyl ester	yes		rubber	mesh and netting agent	0,0001		
38600	000078-63-7	2,5-bis(tert-butylperoxy)-2,5-dimethylhexane		yes	rubber, plastics	vulcanisation agent, aids to polymerization	0,0001		
-	001068-27-5	2,5-bis(tert-butylperoxy)-2,5-dimethyl-3-hexyne			plastics	aids to polymerization	0,0001		
38615	002212-81-9	1,3-bis(tert-butylperoxyisopropyl)benzene		yes	rubber, plastics	vulcanisation agent, aids to polymerization	0,0001		
38625	002781-00-2	1,4-bis(tert-butylperoxyisopropyl)benzene	yes		plastics	visc. contr. agent	0,0001		
-	000094-17-7	bis(4-chlorobenzoyl) peroxide	yes		rubber	vulcanisation agent			
-	171090-93-0	3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxybenzenepropanoic acid, C13-C15 branched and linear alkyl esters		yes					
-	016111-62-9	bis(2-ethylhexyl)peroxy dicarbonate	yes		plastics	initiator	0,0001		
-	-	N,N'-bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C8-C18)amine	yes	yes	plastics	lubricant, antistatic	0,06		
-	-	bis(2-hydroxy-3-nonyl-5-methylphenyl)methane	yes	yes	rubber	protecting agent	0,0001		
-	-	bis(2-hydroxy-3-tert-octyl-5-methylphenyl)methane	yes	yes	rubber	protecting agent	0,0001		
-	054208-63-8	bis(2-hydroxyphenyl)methane bis(2,3-epoxypropyl) ether (=BFDGE)		yes	coatings	epoxy resin	0,0025		
-	-	bis(isopropyl xanthogen) tetrasulphide	yes		rubber				
-	-	bis(4-methoxyphenyl)amine	yes	yes	rubber	protecting	0,0001		

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
						agent			
39920	000085-60-9	bis(2-methyl-4-hydroxy-5-tert-butylphenyl)butane	yes		rubber	antioxidant	0,015		
-	052829-07-9	bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)sebacate	yes		plastics	lubricant	0,3		
-	007637-07-2	boron trifluoride	yes		plastics, rubber	catalyst	0,05		MTC expressed as boron
40430	000109-63-7	boron trifluoride etherate	yes		plastics		0,05		MTC expressed as boron
-	007726-95-6	bromine	yes		rubber	polymer modifier			
40594	000075-65-0	tert-butanol	yes		coatings	solvent			
40630	002782-40-3	N-butylbenzamide	yes						
-	000095-31-8	N-tert-butyl-2-benzothiazolesulphenamide	yes		rubber	accelerator	0,0001		
40640	000098-29-3	4-tert-butylcatechol	yes		silicone/coatings				
-	003457-61-2	tert-butyl cumyl peroxide	yes		silicone/coatings	aid to polymerization			
-	000142-77-8	butyloleate	yes		rubber	plasticizer			
-	000107-71-1	tert-butyl peroxy acetate	yes		plastics	initiator	0,0001		
-	000614-45-9	tert-butyl peroxy benzoate	yes		plastics	initiator	0,0001		
-	026748-41-4	tert-butyl peroxy-2-2-dimethyloctanoate	yes		plastics	initiator	0,0001		
-	003006-82-4	tert-butyl peroxy-2-ethylhexanoate	yes		plastics	initiator	0,0001		
-	000927-07-1	tert-butyl peroxy pivalate	yes		plastics	initiator	0,0001		
-	013122-	tert-butyl peroxy-3,5,5-trimethyl hexanoate	yes		plastics	initiator	0,0001		

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
	18-4								
-	000088- 18-6	2-tert-butylphenol		yes	plastics		0,0001		
-	000136- 51-6	calcium bis(2-ethylhexanoate) (= calcium octoate)	yes		plastics				
-	000471- 34-1	calcium carbonate	yes		plastics	other additives			
41200	007789- 75-5	calcium fluoride	yes		plastics				
-	006107- 56-8	calcium octanoate		yes	rubber	drying agent			
-	001344- 95-2	calcium silicate	yes		rubber	other additives			
-	001592- 23-0	calcium stearate	yes		rubber	plasticizer, other add.			
42240	-	carbon fibers	yes		plastics, silicone, coatings, rubber	filler			
-	008007- 24-7	cashew nutshell liquid		yes	coatings	monomer	0,0025		
14453	061790- 39-4	castor oil fatty acids, hydrogenated		yes	coatings	monomer			
14505	009004- 35-7	cellulose acetate		yes	coatings	monomer			
14512	009004- 39-1	cellulose acetate propionate		yes	coatings	monomer			
-	000126- 99-8	2-chloro-1,3-butadiene	yes		rubber	monomer	0,0025		
14587	001204- 28-0	4-(chloroformyl)phthalic anhydride		yes	coatings	monomer	0,0025		
-	026172- 55-4	5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one	yes		silicone/coatings		0,0005		
-	010025-	chromium(III)chloride	yes		plastics	catalyst	0,005		MTC expressed as chromium

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
	73-7								
-	011118-57-3	chromium oxide	yes		plastics	catalyst	0,005		MTC expressed as chromium
-	006147-53-1	cobalt(II) acetate tetrahydrate	yes		plastics		0,005		MTC expressed as cobalt
14685	008001-31-8	coconut oil		yes	coatings	monomer			
-	-	condensation products of ethylene oxide with alcohols (C3-C18), phenolalkyl (C4-C9), and their sulphonated, sulphurated or phosphated derivated.	yes		rubber	dispersive agent			
-	-	condensation products of ethylene oxide and/or propylene oxide with ethylenediamine, molecular weight > 12,000		yes	plastics	emulsifier			
-	-	condensation products of ethylene oxide and/or propylene oxide with mono or polyalcohol (C8-C18)	yes		rubber	dispersive agent			
-	-	condensation products of ethylene oxide with alkyl-, dialkyl- and trialkylamines (C12-C18)	yes		rubber	dispersive agent			
-	-	condensation products of formaldehyde melamine modified or not with one or more products below : butanol, triamine diethylene, ethanol, tetraminetriethylene, pentaminetetraethylene, tris-(2-hydroxyethyl) amine, 3,3'-doamino dipropylamine, 4,4'-diaminodibutylamine	yes		coatings	anchorage agent			
-	-	condensation product of formaldehyde urea modified or not with one or more products below : aminoethylsulfonic acid, sulfanilic acid, butanol, diaminobutane, diaminodiethylamine, diaminodipropylamine, diaminopropane, diethylenetriamine, ethanol, guanidine, methanol, tetraethylenepentamine, triethylenetetramine, sodium sulfite	yes		coatings	anchorage agent			
-	-	condensation products of melamine - urea - modified formaldehyde and tris-(2-hydroxyethyl)amine	yes		coatings	anchorage agent			
-	-	copolymers of acrylic acid, methacrylic acid, and maleic acid with	yes		rubber	thickener			

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
		styrene, methyl vinyl ether, vinyl versatate and butadiene, and their ammonium, potassium and sodium salts (MW > 1000)							
-	-	copolymers of ethylene and vinyl acetate, acrylic acid or maleic anhydride	yes		coatings	anchorage agent			
-	-	copolymers of maleic acid anhydride and vinylmethyl ether		yes	plastics	emulsion stabilizer			
-	004180-12-5	copper acetate	yes				0,2		MTC expressed as copper
-	001184-64-1	copper carbonate	yes				0,2		MTC expressed as copper
-	007681-65-4	copper(I) iodide	yes				0,05		MTC expressed as iodide
14693	008001-30-7	corn oil	yes	yes	coatings				
14698	008001-29-4	cottonseed oil		yes	coatings				
-	-	coumarone-indene resins		yes	rubber	plasticizer	0,0001		
-	063393-89-5	coumarone-indene, copolymer	yes				0,0001		
-	000095-33-0	N-cyclohexyl-2-benzothiazolesulphenamide	yes		rubber	accelerator	0,0001		
-	004442-85-7	cyclohexylethylamine	yes		rubber	accelerator			
-	001631-25-0	N-cyclohexylmaleimide		yes	rubber	monomer	0,0001		
-	000110-29-2	n-decyl-n-octyl adipate	yes		rubber	plasticizer	0,0001		
-	-	diacyl(C8-C14) peroxides	yes	yes	plastics	initiator	0,0001		
-	-	dialkyldithiocarbamic acid, sodium salt	yes		rubber	accelerator			
96080	-	dialkyldithiocarbamic acid, zinc salt	yes		rubber	accelerator			
-	-	dialkyl(C4-C16) sulphosuccinates, sodium salts		yes	plastics	emulsifier			
13250	000101-	4,4'-diaminodiphenylmethane	yes	yes	coatings	monomer	0,0001		

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
	77-9								
-	009046-10-0	diaminopolypropylene glycol	yes		coatings	hardener	0,0025		
-	068953-84-4	N,N'-diaryl-1,4-phenylenediamine	yes		rubber	protecting agent	0,0001		
-	-	1,3:2,4-dibenzaldehydesorbitol	yes	yes	plastics				
46400	000120-78-5	2,2'-dibenzothiazyl disulfide	yes		rubber	accelerator		0,15	MTC(T) in this specific case means that the restriction shall not be exceeded by the sum of the migrations levels of 2,2'-dibenzothiazyl disulfide, mercaptobenzothiazole, 2-(4-morpholino)thiobenzothiazole and zinc mercaptobenzothiazole
46440	000094-36-0	dibenzoyl peroxide		yes	plastics, rubber, silicon	aids to polymerization, vulcanisation agent	0,0001		
-	002568-90-3	dibutoxymethane (butylal)	yes		plastics				
-	181314-48-7	5,7-di-tert-butyl-3-(3,4-dimethylphenyl)-3H-benzofuran-2-one	yes				0,25		
-	000136-30-1	dibutyldithiocarbamic acid, sodium salt	yes		rubber	accelerator			
-	000087-97-8	2,6-di-tert-butyl-4-(methoxymethyl)phenol	yes		rubber	protecting agent	0,0001		
47080	000110-05-4	di-tert-butyl peroxide		yes	plastics, rubber	aids to polymerization, vulcanisation agent	0,0001		
-	-	1,1-di-tert-butylperoxy-3,3,5-trimethylcyclohexane	yes	yes	plastics	initiator	0,0001		
-	002668-47-5	2,6-di-tert-butyl-4-phenylphenol	yes	yes	rubber	protecting agent	0,0001		
-	-	dibutyltin diacetate	yes		silicone/coatin	catalyst			

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
					gs				
-	-	dibutyltin dilaurate	yes		silicone/coatings	catalyst			
-	004253-22-9	dibutyltin sulfide	yes				0,002		
-	-	α,ω-dicarboxylic acids (C6-C12), aliphatic, unbranched		yes					
-	026322-14-2	dicetylperoxy dicarbonate	yes		plastics	initiator	0,0001		
-	000133-14-2	2,4-dichlorobenzoyl peroxide		yes	silicone/coatings	crosslinking agent	0,0001		
15580	001653-19-6	2,3-dichloro-1,3-butadiene	yes		rubber	monomer			
	001717-00-6	1,1-dichloro-1-fluoroethane	yes		plastics/coatings	expanding agent			
66620	000075-09-2	dichloromethane	yes		rubber/coatings				
-	000080-43-3	dicumyl peroxide		yes	plastics, rubber	aids to polymerization, vulcanisation agent	0,0001		
-	001561-49-5	dicyclohexyl peroxydicarbonate	yes		plastics	initiator	0,0001		
15730	000077-73-6	dicyclopentadiene		yes	rubber	monomer	0,0025		
-	000105-97-5	di-n-decyl adipate	yes		rubber	plasticizer	0,0001		
48030	000112-34-5	diethylene glycol monobutyl ether (DEGBE)	yes		silicone/coatings		0,15		
-	000140-01-2	diethylenetriaminepentaacetic acid pentasodium salt	yes			dispersive agent			
-	003710-84-7	N,N-diethylhydroxylamine	yes		rubber	other additives	0,0025		
-	068479-98-1	diethylmethylbenzenediamine	yes						

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
-	000105-55-5	N,N'-diethylthiourea	yes		rubber	accelerator	0,0001		
-	000109-31-9	dihexyl azelate	yes						
48560	036265-41-5	dihydro-1,4-dimethyl-2,6-dicarbododecyloxy-3,5-pyridine	yes		plastics	stabilizer			
-	001047-16-1	5,12-dihydroquino(2,3-b)acridine-7,14-dione	yes						
49040	001115-01-1	9,10-dihydroxystearic acid, methyl ester	yes		plastics	lubricant			
-	000105-64-6	diisopropyl peroxydicarbonate	yes		plastics	initiator	0,0001		
-	000109-87-5	dimethoxymethane	yes		plastics				
49120	003271-22-5	2,4-dimethoxy-6-(1-pyrenyl)-1,3,5-triazine	yes		plastics	azurant			
49225	000124-40-3	dimethylamine	yes		rubber/coatings		0,003		
49235	000188-01-0	dimethylaminoethanol	yes		coatings		0,9		
-	007005-47-2	2-dimethylamino-2-methyl-1-propanol	yes						
-	-	di(4-methylbenzoyl)peroxide		yes	rubber, silicone	vulcanisation agent, crosslinking agent			
-	000793-24-8	N-(1,3-dimethylbutyl)-N'-phenyl-p-phenylenediamine	yes		rubber	antioxidant	0,0025		QM = 1,5 %
-	-	dimethyldialkyl(C16 and/or C18)ammoniumacetate	yes		plastics				
-	000078-63-7	2,5-dimethyl-2,5-di(tert-butylperoxy)hexane	yes		plastics, rubber	visc. contr. agent, vulcanizing agent	0,0001		
-	001068-27-5	2,5-dimethyl-2,5-di(tert-butylperoxy)hexyne-3	yes		plastics		0,0001		
-	053880-	dimethyldiphenylthiuram disulphide	yes		rubber	accelerator	0,05		

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
	86-7								
-	000137-29-1	dimethyldithiocarbamic acid, copper salt	yes		rubber	accelerator			
-	000128-04-1	dimethyldithiocarbamic acid, sodium salt	yes		rubber	accelerator			
-	000137-30-4	dimethyldithiocarbamic acid, zinc salt	yes		rubber	accelerator			
-	000068-12-2	N,N-dimethylformamide	yes				0,025		
-	000102-78-3	2,6-dimethylmorpholine-2-thiobenzothiazole	yes		rubber	accelerator	0,0001		
-	053220-22-7	dimyristyl peroxydicarbonate	yes		plastics	initiator	0,0001		
50080	003806-34-6	dioctadecyl pentaerythritol diphosphite	yes		plastics	stabilizer			
-	000117-84-0	di-n-octyl phthalate	yes		plastics, rubber, coatings	plasticizer	0,11		
-	000122-62-3	di-n-octyl sebacate	yes		plastics, rubber	plasticizer	0,0001		
91680	000577-11-7	dioctyl sodium sulfosuccinate	yes		plastics				
-	-	di-n-octyltin-di(maleic acid half ester), prepared with primary, unbranched, saturated C1-C18 alcohols	yes	yes	plastics	stabilizer, antioxidant		0,002	
-	-	di-n-octyl-tin-dimaleinate	yes		silicone	hardener			
-	-	di-n-octyltinmaleate polymer (the polymer must satisfy the formula $[(C_8H_{17})_2SnC_4H_2O_4]_n$, where $n = 2-4$)	yes		plastics	stabilizer, antioxidant		0,002	MTC(T) in this specific case means that the restriction shall not be exceeded by the sum of the migration levels of di-n-octyltin-S,S'-bis(2-ethylhexylmercaptoacetaat), di-n-octyltin-S,S'-bis(isooctylmercaptoacetaat), di-n-octyltin bis(maleic acid monoester, with primary, unbranched, saturated

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
									C1-C18 alcohols), di-n-octyltindilaurate and di-n-octyltinmaleate
-	-	N,N'-dioleoyl diamino ethane	yes						
-	-	N,N'-dipalmitoyl diamino ethane	yes		coatings				
-	000971-15-3	dipentamethylenethiuram hexasulphide	yes		rubber	accelerator		0,05	MTC(T) in this specific case means that the restriction shall not be exceeded by the sum of the migration levels of dipentamethylenethiuram hexasulphide and dipentamethylenethiuram tetrasulphide
-	000120-54-7	dipentamethylenethiuram tetrasulphide	yes		rubber	accelerator		0,05	MTC(T) in this specific case means that the restriction shall not be exceeded by the sum of the migration levels of dipentamethylenethiuram hexasulphide and dipentamethylenethiuram tetrasulphide
51320	000079-74-3	2,5-di-tert-pentylhydroquinone	yes		rubber	antioxidant			
-	000122-39-4	diphenylamine	yes		plastics				
-	068411-46-1	diphenylamine, octylated	yes		rubber	antioxidant			Fr : QM = 1 %
51360	068442-68-2	diphenylamine, styrenated	yes		rubber	antioxidant			Fr : QM = 1 %
51500	000102-06-7	N,N'-diphenylguanidine	yes		rubber	accelerator	0,0025		
-	000074-31-7	N,N'-diphenyl-p-phenylenediamine	yes		rubber	protecting agent	0,0001		
56320	001323-83-7	distearic acid, diester with glycerol	yes		plastics				
-	-	N,N'-distearoyl diamino ethane	yes		coatings				

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
-	015017-02-4	N,N'-di-o-tolyl-p-phenylenediamine	yes		rubber	protecting agent	0,0001		
-	053220-22-7	ditetradecyl peroxydicarbonate	yes				0,0001		
-	016545-54-3	ditetradecyl-3,3'-thiodipropionate	yes				0,0025		
-	028519-02-0	dodecylphenoxybenzenedisulfonic acid, disodium salt	yes				0,45		
-	4706-7008-9	dodecylsulfuric acid	yes		silicone/coatings				
53040	035001-52-6	2-ethoxy-5-tert-butyl-2'-ethyloxalic acid bisanilide	yes		plastics				
-	000075-04-7	ethylamine	yes		plastics				
53255	000100-41-4	ethylbenzene	yes		silicone/coatings		0,03		
16920	087057-87-2	2-ethylbutane-1,4-diisocyanate		yes					
16993	000111-76-2	ethyleneglycol monobutyl ether	yes	yes	silicone/coatings		0,15		
16996	000111-80-5	ethyleneglycol monoethyl ether		yes	coatings	monomer	0,15		
16999	000112-25-4	ethyleneglycol monohexyl ether		yes	coatings	solvent			
-	026221-27-2 025067-34-9	ethylene-vinyl alcohol, copolymer	yes						
54120	000149-57-5	2-ethylhexanoic acid	yes		plastics	stabilizer, lubricant	0,0025		
-	014634-93-6	ethylphenyldithiocarbamic acid, zinc salt	yes		rubber	accelerator			Fr : QM = 0,4 %
-		ethyltrisacetoxysilane		yes	silicone	crosslinking agent			
-	028106-	ethylvinylbenzene	yes					0,0001	MTC(T) in this specific case means

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
	30-1								that the restriction shall not be exceeded by the sum of the migration levels of ethylvinylbenzene and divinylbenzene (FCM No. 405)
-	000078-27-3	ethynylcyclohexanol	yes		coatings	solvent			
-	-	fatty acids, unbranched, saturated and unsaturated, with an even number of carbon atoms, C8-C22, with a maximum content of 2% unsaponifiable matter	yes	yes	plastics, rubber	lubricant, activator			
-	-	fatty acids as described above, as compounds with bis(2-hydroxyethyl)amine	yes	yes	plastics	antistatic, lubricant	1,5		
-	-	fatty acids as described above, as salts of aluminium, ammonium, calcium, lithium, magnesium, manganese, potassium, sodium and zinc	yes	yes	plastics	stabilizer, antioxidant	0,03 (as Li)		
-	-	fatty acids as described above, amides of	yes	yes	plastics, rubber	lubricant, activator			
-	-	fatty acids as described above, esterified with alcohols, monohydric, primary, unbranched, saturated, C4-C18, as well as oleyl alcohol	yes	yes	plastics	lubricant			
17175	068938-15-8	fatty acids, coco hydrogenated		yes	coatings	monomer			
54730/1	-	fatty acids, tall oil, cobalt salts		yes	coatings		0,0025		
-	061790-37-2	fatty acids, tallow							
-	061790-38-3	fatty acids, tallow, hydrogenated							
-	007705-08-0	ferric chloride	yes		silicone/coatings	aid of polymerisation			
-	007758-94-3	ferrous chloride	yes		coatings	reductor			
-	-	fibers, natural and synthetic, with the exception of asbestos	yes		coatings	filler			
17245	008016-13-5	fish oil		yes	coatings	monomer			

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
-	-	formaldehyde-naphthalenesulphonic acid, copolymer, ammonium, calcium and sodium salt	yes		rubber	dispersive agent			
-	009003-36-5	formaldehyde, polymer with 2-(chloromethyl)oxirane and phenol (Novolak glycidyl ether, NOGE)	yes				0,0025		
-	024969-11-7	formaldehyde-resorcinol, copolymer	yes		rubber	resin			
54970	009003-08-1	formaldehyde-2,4,6-triamino-1,3,5-triazine, copolymer	yes		coatings				
-	009006-24-0	formaldehyde-xylene, copolymer	yes		rubber	resin			
-	-	glycerol esters with linear fatty acids saturated or not with an even number of carbon C8-C20 and/or adipic acid, citric acid, oxystearin acid and ricinoleic acid	yes		coatings				
18115 / 57520	031566-31-1	glycerol monostearate	yes	yes	coatings, rubber, silicone	processing aid			
18124	008016-24-8	hempseed oil		yes	coatings	monomer			
18400	000592-42-7	1,5-hexadiene		yes	rubber	monomer			
-	000592-45-0	1,4-hexadiene		yes	rubber	monomer			
-	000143-06-6	hexamethylenediamine carbamate	yes		rubber	accelerator			
-	016096-31-4	1,6-hexanediol diglycidyl ether	yes		coatings		0,0025		
71280	008002-74-2 063231-60-7	hydrocarbon waxes, paraffin and microcrystalline	yes		rubber	plasticizer			
-	001333-74-0	hydrogen	yes		rubber	polymer modifier			
-	001191-	6-hydroxyhexanoic acid	yes					0,0025	MTC(T) in this specific case means

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
	25-9								that the restriction shall not be exceeded by the sum of the migration levels of 6-hydroxyhexanoic acid and caprolacton (FCM No 342
62210	055406-53-6	iodopropynyl butylcarbamate	yes		rubber	accelerator			
62255	000075-28-5	isobutane	yes						
-	055406-53-6	3-iodo-2-propynylbutylcarbamate	yes		rubber	accelerator			
62220	010045-89-3	iron(II)diammonium bisulphate	yes		coatings				
-	-	isobutyl titanate	yes						
63240	008006-54-0	lanolin (pharmacoepia grade)	yes		coatings				
64000	003999-01-7	linoleamide	yes		silicone/coatings	catalyst			
-	008001-26-1	linseed oil	yes		coatings, rubber	processing aid			
38000	000553-54-8	lithium benzoate	yes		plastics	other add.	0,03		MTC expressed as lithium
-	000554-13-2	lithium carbonate	yes		plastics		0,03		MTC expressed as lithium
64300	001310-65-2	lithium hydroxyde	yes		coatings		0,03		
-	013717-00-5	magnesium carbonate	yes		rubber, coatings	activator, filler, other add.			
64560	007786-30-3	magnesium chloride	yes		plastics	catalyst			
-	003097-08-3	magnesium lauryl sulfate	yes		coatings				
-	001343-88-0	magnesium silicate	yes		plastics	other add.			
64970	-	maleic anhydride - methyl vinyl ether, copolymer	yes		plastics	emulsion stabilizer			

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
-	068891-01-0	melamine-formaldehyde condensation products	yes		rubber	resin			
-	000149-30-4	2-mercaptobenzothiazole	yes		rubber	accelerator		0,15	MTC(T) in this specific case means that the restriction shall not be exceeded by the sum of the migrations levels of 2,2'-dibenzothiazyl disulfide, mercaptobenzothiazole, 2-(4-morpholino)thiobenzothiazole and zinc mercaptobenzothiazole
-	002492-26-4	2-mercaptobenzothiazole, sodium salt	yes		rubber	accelerator			
-	000155-04-4	2-mercaptobenzothiazole, zinc salt	yes		rubber	accelerator			
(19977)	000060-24-2	2-mercaptoethanol	yes		plastics, rubber	other add.	0,0025		
-	059118-78-4	2-mercaptoethyl oleate	yes		plastics	stabilizer, antioxidant	1,5		
-	068440-24-4	mercaptoethyl tallate	yes				1,5		
-	000096-45-7	2-mercaptoimidazoline	yes		rubber	accelerator	0,0025		
-	000096-53-7	2-mercaptothiazoline	yes		rubber	accelerator	0,0001		
-	-	methacrylic acid, chromium (III) salt			plastics	aids to polymerization			
-	-	methacrylic acid, esters with alcohols, monohydric, aliphatic saturated, C1-C18		yes	rubber	monomer	0,3		
66000		3'-methoxy-4'-hydroxyphenyl-2-indole	yes		plastics	stabilizer			
-	000109-87-5	methylal (dimethoxymethane)	yes		plastics				
-	-	methyl-2-butyn-3-ol-2	yes		silicone/coatings	inhibitor			
21754	015520-10-2	2-methyl-1,5-diaminopentane		yes	coatings	hardener	0,005		
-	004088-	N-methyldioctadecylamine	yes						

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
	22-6								
-	007786-17-6	2,2'-methylenebis(6-nonyl-p-cresol)	yes		rubber	antioxidant			
-	000694-91-7	5-methylenebicyclo[2.2.1]hept-2-ene	yes	yes	rubber, coatings	monomer	0,0025		
-	007786-17-6	2,2-methylenebis(4-methyl-6-nonylphenol)	yes		plastics		0,0001		
21827	000078-93-3	methyl ethyl ketone	yes	yes	coatings/silicone		0,25		
-	000096-29-7	methyl ethyl ketone oxime	yes		coatings				
66715	000693-98-1	2-methylimidazole	yes		coatings		0,0025		
-	000534-26-9	2-methylimidazoline	yes				0,0001		
66725	000108-10-1	methyl isobutyl ketone	yes		silicone				
22190	002163-42-0	2-methyl-1,3-propanediol		yes	coatings	monomer	0,25		
-	201687-58-3	methyltin-2-mercaptoethyl tallate	yes		plastics		0,009		
-	-	methyltrisacetoxysilane		yes	silicone	crosslinking agent			
-	-	methyltrisbutanoximosilane		yes	silicone	crosslinking agent			
-	-	methyltriscyclohexylaminosilane		yes	silicone	crosslinking agent			
-	-	methyltris-sec.-butylaminosilane		yes	silicone	crosslinking agent			
-	-	mono- and/or polytitanic acid, butyl ester (butyltitanate, butylpolytitanate), as necessary, with the monoethylether of ethanediol (ethyleneglycol) in the ratio 1:1			silicone	aids to polymerization			
22333	000079-11-8	monochloroacetic acid		yes	coatings		0,0025		
67280	000108-90-7	monochlorobenzene	yes		plastics, coatings		0,001		
-	-	monoethanolamine laurylsulfate	yes		coatings				
-	-	mono-n-octyltin tris(maleic acid half ester), prepared with C1-	yes	yes	plastics	stabilizer,	0,001		MTC expressed as tin

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
-	-	C18, primary, unbranched, saturated alcohols mono-n-octyltin tris[monoalkyl(C1-C18) maleate]	yes		plastics	antioxidant stabilizer, antioxidant	0,001		MTC expressed as tin
-	-	montanic esters with ethylene glycol and/or 1,3- butanediol and/or glycerol	yes						
-	000102- 77-2	morpholinothio-2-benzothiazole	yes		rubber	accelerator		0,15	MTC(T) in this specific case means that the restriction shall not be exceeded by the sum of the migrations levels of 2,2'-dibenzothiazyl disulfide, mercaptobenzothiazole, 2- (4-morpholino)thiobenzothiazole and zinc mercaptobenzothiazole
-	-	myristyl polyethylene glycol (3-8) ether with oxyacetic acid	yes		plastics	antistatic			
67900	008030- 30-6	naphtha	yes		plastics				
-	-	naphtalene sulfonic acid-formaldehyde condensation product, sodium salt						0,0001	
-	027253- 31-2	neodecanoic acid, cobalt salt	yes				0,0025		MTC expressed as cobalt
46960	030947- 30-9	nickel bis[monoethyl(3,5-di-tert-butyl-4- hydroxylbenzyl)phosphonate]	yes		plastics	stabilizer			
68140	007697- 37-2	nitric acid	yes		coatings/rubb er	buffering agent			
-	000506- 48-9	octacosanoic acid (montanic acid)	yes						
68650	006700- 85-2	n-octanoic acid, cobalt salt	yes		coatings		0,0025		
68680	016577- 52-9	n-octanoic acid, lithium salt	yes		coatings		0,03		
68690	006535- 19-9	n-octanoic acid, manganese salt	yes		coatings		0,03		
-	000557- 09-5	octanoic acid, zinc salt	yes		coatings				
-	026530- 20-1	2-octyl-2H-isothiazole-3-one	yes		rubber	preservative			

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
69120	000142- 77-8	oleic acid, butyl ester	yes		plastics				
-	059118- 78-4	oleic acid, 2-mercaptoethyl ester	yes		plastics		1,5		
-	001912- 84-1	oleic acid, tin(II) salt	yes		plastics		0,0025		
69848	-	organopolysiloxanes, containing methylgroups on each silicon atom which can be partially replaced by alkenyl(C2-C32)groups, alkyl (C2-C32)groups, hydroxylgroups, hydrogen, disubstituted alkylamines and/or hydroxylated alkylgroups, acetoxo and/or alkoxy groups and their condensation products with polyethyleneglycol and/or polypropyleneglycol, fluorinated alkylgroups, and phenylgroups	yes	yes	silicone/coatings				
-	-	organopolysiloxanes, linear and branched, with methyl groups alone and/or n-alkyl(C2-C32)-, and/or phenyl-2, and/or vinyl-, and/or hydroxyl-, and/or alkoxy(C1-C4)-, and/or hydrogen-, and/or carboalkoxyalkyl(-(CH2)2-17-C(O)-O-(CH2)0-17CH3)-, and/or hydroxyalkyl(C1-C3)-groups	yes	yes	silicon resin	monomer, polymeric additiv			
-	-	organopolysiloxanes, linear or branched, as mentioned PM/REF No. 69848, but in addition with up to max. 5 % hydrogen and/or alkoxy(C2-C4) and/or carboalkoxyalkyl (-(CH2)2-17-C(O)-O-(CH2)0-17CH3)- and/or hydroxyalkyl(C1-C3) groups attached to the silicon atom	yes	yes	silicon oil, silicon rubber	monomer or polymeric additiv			
-	-	organopolysiloxanes, linear or branched and/or cyclic, with methyl groups alone or with n-alkyl(C2-C32), phenyl-2 and/or hydroxyl groups attached to the silicon atom, and their condensation products with polyethylene and/or polypropyleneglycol	yes	yes	silicon oil, silicon rubber	monomer or polymeric additiv			
-	-	organopolysiloxanes with vinyl groups attached to the silicon atom	yes	yes	silicon rubber	monomer or polymeric additiv			
-	-	2-heptadecyl-4,4-bis (methylenestearate) oxazoline	yes		coatings				
70080	000080-	4,4'-oxybis(benzene sulphonyl hydrazide)	yes		plastics	blowing agent			

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
	51-3								
-	007782-44-7	oxygen	yes	yes	plastics	catalyst			
70320	000629-54-9	palmitamide	yes		silicone/coatings	catalyst			
70720	000540-10-3	palmitic acid, hexadecyl ester	yes		plastics				
71120	008012-95-1	paraffin oil	yes		plastics				
-	-	paraffin, microcrystalline		yes	plastics, rubber	lubricant, plasticizer			
-	-	paraffin, solid, including synthetic paraffin		yes	plastics, rubber	lubricant, plasticizer			
-	013845-36-8	pentapotassium triphosphate	yes						
71710	000098-77-1	pentamethylenammonium-N-pentamethylenedithiocarbamate	yes		rubber	accelerator			
-	000098-77-1	pentamethylenedithiocarbamic acid, piperidine salt	yes		rubber	accelerator			
-	013878-54-1	pentamethylenedithiocarbamic acid, zinc salt	yes		rubber	accelerator			
-	000079-21-0	peracetic acid	yes						
-	000107-71-1	peracetic acid, tert-butyl ester	yes				0,0001		
-	000614-45-9	perbenzoic acid, tert-butyl ester	yes				0,0001		
-	015520-11-3	percarbonic acid, bis(4-tert-butylcyclohexyl) ester	yes				0,0001		
-	016111-62-9	percarbonic acid, bis(2-ethylhexyl) ester	yes				0,0001		
-	001561-49-5	percarbonic acid, dicyclohexyl ester	yes				0,0001		
-	026322-	percarbonic acid, dihexadecyl ester	yes				0,0001		

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
	14-5								
-	000105-64-6	percarbonic acid, diisopropyl ester	yes				0,0001		
-	053220-22-7	percarbonic acid, ditetradecyl ester	yes				0,0001		
-	000927-07-1	per(2,2-dimethylpropionic acid), tert-butyl ester	yes				0,0001		
-	003006-82-4	per(2-ethylhexanoic acid), tert-butyl ester	yes				0,0001		
-	007775-27-1	peroxydisulfuric acid, disodium salt	yes				0,0001		
-	026748-41-4	perneodecanoic acid, tert-butyl ester	yes				0,0001		
72048	007727-21-1	persulphuric acid, potassium salt	yes				0,0001		
-	013122-18-4	per(3,5,5-trimethylhexanoic acid), tert-butyl ester	yes				0,0001		
72060	008009-03-8	petrolatum	yes		plastics/rubber/coatings	lubricant/plasticizer			
-	-	petroleum hydrocarbon resins (cyclopentadiene type), hydrogenated	yes		rubber	resin			
-	064741-56-6	petroleum residues, vacuum distilled	yes		rubber	resin			
-	092062-05-0	petroleum residues, thermal cracked vacuum	yes		rubber	resin			
72105	-	phenols and/or cresols-styrene and/or alpha-methylstyrene and/or C3-C12 olefins, copolymers	yes				0,0001		
-	068610-06-0	phenols, butylated, isobutylated or octylated	yes		rubber	antioxidant			
-	061788-44-1	phenols, styrenated	yes		rubber	antioxidant			
23125	000103-71-9	phenyl isocyanate		yes	coatings	monomer			

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
-	-	N-phenyl-N'-isohexyl-p-phenylenediamine	yes	yes	rubber	protecting agent	0,0001		
72400	000132- 27-4	2-phenylphenol, sodium salt	yes		rubber	preservative			
72560	007144- 65-2	3-(2-phenyl)phenoxy-1,2-epoxypropane	yes		plastics				
-	007774- 80-3	phenyl-o-tolyl-phenylenediamine	yes		rubber	protecting agent	0,0001		
73520	039471- 52-8	phosphoric acid, octadecyl ester	yes		plastics				
73680	000126- 73-8	phosphoric acid, tributyl ester	yes		rubber	antifoaming			
74000	000078- 42-2	phosphoric acid, tris(2-ethylhexyl) ester	yes		plastics	filler			
23173	001314- 56-3	phosphoric anhydride		yes	coatings	monomer			
-	010294- 56-1	phosphorous acid	yes		rubber	antioxidant			
-	054771- 30-1	phosphorous acid, dinonylphenyl bis(nonylphenyl) ester	yes		plastics	plasticizer			
74800	-	phthalic acid, di-heptyl/nonyl ester	yes		rubber	plasticizer			
74960	000084- 61-7	phthalic acid, dicyclohexyl ester	yes		plastics	plasticizer			
75040	-	phthalic acid, diesters of hexadecanol and/or octadecanol	yes						
75200	003648- 61-1	phthalic acid, diheptylic ester	yes		plastics	plasticizer			
75840	000117- 84-0	phthalic acid, di-n-octyl ester	yes				0,1		
-	000110- 85-0	piperazine	yes				0,075		
-	-	platinum complexes	yes		silicone	catalyst			
76461	009003- 01-4	polyacrylic acid	yes		rubber				

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
76520	009003-29-6	polybutene	yes		rubber	antifoaming			
-	-	polyalcoxyesters of acids, fatty with an even number of carbon (C8-C24)	yes		plastics				
-	068410-23-1	polyaminoamide	yes		rubber/coatings	macromolecular agent	0,0001		
76680	068132-00-3	polycyclopentadiene	yes		plastics	resin			
76690	-	polydienic resin, synthetic		yes					
-	-	polydimethyl siloxanes and polydimethyl silicones, 3-aminopropyl-group terminated, polymers with 1-isocyanato-3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexane	yes	yes	silicon rubber	monomer or polymeric additive			Specific restrictions for 1-isocyanato-3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexane and 1-amino-3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexane according to 10/2011
-	-	polydimethyl siloxanes and polydimethyl silicones, 3-aminopropyl-group terminated, polymers with bis(4-isocyanatocyclohexyl)methane	yes	yes	silicon rubber	monomer or polymeric additive			Specific restrictions for bis(4-isocyanatocyclohexyl)methane and bis(4-aminocyclohexyl)methane according to 10/2011
79550	009014-85-1	polyethyleneglycol-2,4,7,9-tetramethyl-5-decyN-4,7-diol ether	yes		coatings				
-	-	polyesters with an average molecular weight > 1000, obtained by a reaction with adipic acid, azelaic acid, succinic acid, decanedicarboxylic acid, phthalic acid or sebacic acid with 1,3-butanediol, 2,2-dimethyl-1,3-propanediol, ethanediol, glycerol, 1,6-hexanediol or 1,2-propanediol, with the reaction being (or not being) terminated using fatty acids or alcohols, as described in this list	yes		rubber	plasticizer			
-	-	polyester of adipic acid with a mixture of 1,3- and 1,4-butanediol, with free hydroxyl groups acetylated	yes	yes					
-	-	polyester of 1-(2-hydroxyethyl)-4-hydroxy-2,2,6,6-tetramethylpiperidine and the dimethyl ester of ethane-1,2-dicarboxylic acid, with a molecular weight greater than 1500 and smaller than 5000	yes		coatings	anchorage agent			
-	-	polyethyleneamine and polyethyleneimine	yes		coatings				

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
-	-	polyethylene aminostearamide ethylsulfate	yes						
76900	-	polyesters produced by reacting adipic acid, azelaic acid, succinic acid, decanedioic acid, phthalic acid or sebacic acid with 1,3-butanediol, 2,2-dimethyl-1,3-propanediol, ethyleneglycol, glycerol, 1,6-hexanediol or 1,2-propanediol (MW > 1000)	yes		plastics	resin			
-	028208-80-2	poly(ethylene-co-acrylic acid), zinc salt		yes					
-	-	poly(ethylene and/or propylene)glycol, copolymers with polyisocyanates and/or polyurethanes		yes					
-	-	polyethylene, oxidised, molecular weight ≥ 5000, oxygen content ≥ 1.2%, epoxy groups: not detectable	yes		plastics	lubricant			QM = 0,5%
-	009005-00-9	polyethylene glycol stearyl ether							
-	-	polyethylene glycol, esters with alifatic mono carbonic acids (C6-C22) and their ammonium and sodium sulfates							
-	-	polyethylene oxide (8-14), esterified with lauric acid, oleic acid, ricinoleic acid and/or stearic acid		yes					
-	-	polyethylene oxide, molecular weight > 200 (pEO)	yes		plastics	lubricants, other add.			
-	-	polyethylene oxide desorbitan monolaurate	yes		coatings	emulgator			
-	-	polyethylene oxide(4-14)ether of octyl- and/or nonylphenol	yes		plastics, rubber	emulgator	0,25		
-	-	polyethylene oxide(4-14)ethers of monohydric, primary, unbranched, saturated C12-C18 alcohols	yes		plastics	plasticizer	0,25		
80160	037349-34-1	polyglyceryl-5 stearate	yes		silicone/coatings				
80360	009003-27-4	polyisobutene	yes		rubber	polymeric additive			
-	025101-03-5	poly(propylene adipate)							
-	-	polypropylene oxide	yes		rubber	thickener			
-	-	polypropylene oxide, esterified with lauric acid, oleic acid, ricinoleic acid and/or stearic acid							

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
-	-	polysaccharides	yes		rubber	thickener			
-	-	poly(styrene-co-maleic anhydride)	yes		plastics				
-	009003-53-6	polystyrene (with pentane as expansion agent)	yes		rubber	resin			
81120	-	polyterpenes	yes		lubricant				
81160	009002-84-2	polytetrafluoroethylene	yes		lubricant		0,0025		MTC for the residual TFE
23680/81280	009002-89-5	polyvinyl alcohol	yes	yes	plastics, rubber	emulsion polymerization aid, thickener			
-	-	polyvinyl alcohols, partially acetylated with < 20% acetyl groups and a K-value of > 40	yes	yes	silicon, coatings	emulgator			
23710	063148-65-2	polyvinyl butyral	yes		plastics				
81325	025498-06-0	polyvinyl cyclohexane	yes		rubber	coagulating agent			
-	-	poly(vinyl methyl ether)	yes						
81475	-	poly-N-vinyl-N-methylformamide, molecular weight > 40.000	yes		plastic/silicone	solvent			
81500	009003-39-8	polyvinylpyrrolidon	yes		rubber	thickener			
23730	008002-11-7	poppyseed oil		yes	coatings	monomer			
-	011137-59-0	potassium aluminate	yes		rubber	buffering agent			
-	000584-08-7	potassium carbonate	yes		rubber	buffering agent			
-	004706-78-9	potassium laurylsulfate	yes		coatings				
-	012136-45-7	potassium oxide	yes		plastics	other add.			
-	007727-21-1	potassium persulfate	yes				0,0001		
-	001312-	potassium silicate	yes		plastics	other add.			

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
	76-1								
-	000074-98-6	propane	yes		plastics	pol.contr. agent			
-	019019-51-3	propionic acid, cobalt salt	yes				0,0025		MTC expressed as cobalt
-	000108-32-7	propylene carbonate	yes		lubricant				
24045	008016-49-7	pumpkinseed oil		yes	coatings	monomer			
83530	071011-24-0	quaternary ammonium compounds, benzyl(hydrogenated tallow alkyl)dimethyl, chlorides, compounds with bentonite	yes		lubricant	thickener			
83560	068953-58-2	quaternary ammonium compounds, bis(hydrogenated tallow alkyl)dimethyl, salts with bentonite	yes		lubricant	thickener			
-	-	reaction products of styrene and/or methylstyrene and/or alkenes (C3-C12) with phenol and/or methylphenol	yes		coatings	anchorage agent	0,0025		
83650	009008-34-8	resin acids and rosin acids, manganese salts	yes		coatings		0,03		
-	-	reticulated cationic Polyalkyleneamine a) epichlorhydrin polyamid resin made from diaminopropylmethylamine and epichlorhydrin; b) epichlorhydrin polyamid resin made from epichlorhydrin, adipic acid, caprolactam, diethylene triamine and/or ethylene diamine; c) epichlorhydrin polyamid resin made from adipic acid, diethylene triamine and epichlorhydrin or a melt of epichlorhydrin and ammoniac; d) epichlorhydrin polyamid-polyamid resin made from epichlorhydrin, dimethyladipate and diethylene triamine; e) epichlorhydrin polyamid-polyamid resin made from epichlorhydrin, adipamide and diaminopropylmethylamine	yes		plastics				

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
83760	-	ricinoleic acid, amyl ester	yes		plastics				
83760	-	ricinoleic acid, butyl ester	yes		plastics				
83760	-	ricinoleic acid, ethyl ester	yes		plastics				
-	-	rosin, dimerised, esters	yes		plastics				
-	-	rosin, hydrogenated, esters	yes		rubber/plastics	plasticizer			
24260	008001-23-8	safflower oil		yes	coatings	monomer	0,075		
85120	000122-62-3	sebacic acid, bis(2-ethylhexyl) ester	yes		plastics	PA			
85280	052829-07-9	sebacic acid, bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl) ester	yes		lubricant		0,3		
-	-	sebacic acid, reaction product with stearylamine, neutralised with calciumhydroxide	yes	yes					
24435	008008-74-0	sesame oil		yes	coatings	monomer			
24440	009000-59-3	shellac		yes	coatings	monomer			
24445	-	silanols, with at least one hydroxyl group and one or more methyl, vinyl or phenyl groups on every silicon atom		yes	rubber	monomers	0,0001		
-	019193-36-9	silicic acid	yes		silicone/coatings	filler			
86080	010101-52-7	silicic acid, zirconium salt	yes			lubricant			
-	068988-56-7	silicon dioxide, reaction product with trimethylchlorosilane and isopropanol	yes			lubricant			
-	010026-04-7	silicon tetrachloride	yes		plastics	catalyst			
-	009006-65-9	silicone oils (organopolysiloxanes with methyl and/or phenyl groups)	yes	yes	coatings, rubber, lubricant	polymeric additive, basic oils			
86440	-	sodium aluminate	yes		coatings				
-	000497-	sodium carbonate	yes		plastics/rubber	buffering agent			

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
	19-8				r				
86640	009004-32-4	sodium carboxymethylcellulose	yes						
-	007647-14-5	sodium chloride	yes						
-	-	sodium dodecyl sulphate	yes		silicon	emulagtor			QM = 0,5%
-	007681-49-4	sodium fluoride	yes		plastics	antioxidant			
-	007681-53-0	sodium hydrophosphite	yes						
-	001313-59-3	sodium oxide	yes						
-	-	sodium dioctylsulfosuccinate	yes						
-	001561-92-8	sodium methallyl sulfonate	yes				0,25		
-	007601-89-0	sodium perchlorate	yes		coatings		0,0025		
-	-	sodium propionate	yes		silicone/coatings	filler			
-	001344-09-8	sodium silicate							
-	001344-00-9	sodium silico aluminate	yes						Purity criteria same as for calcium oxide
-	001303-96-4	sodium tetraborate decahydrate	yes				0,05		MTC expressed as boron
-	013573-18-7	sodium tripolyphosphate	yes		coatings	solvent			
-	-	solvents (boiling point < 150°C) if eliminated in final product	yes		coatings	solvent			
-	-	sorbitol esters with linear fatty acids saturated or not with an even number of carbon	yes	yes			0,0001		
-	-	soybean oil, modified with sulphur or not (faktis)	yes		plastics	lubricant			
89520	008045-34-9	stearic acid, esters with pentaerythritol	yes		plastics				

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
89600	000111-61-5	stearic acid, ethyl ester	yes		plastics				
90000	000646-13-9	stearic acid, isobutyl ester	yes		plastics				
90480	006382-13-4	stearic acid, pentyl ester	yes		coatings				
-	-	stearic acid mono or di esters with ethanediol and/or ether bis(2-hydroxyethyl) and/or triethyleneglycol	yes		plastics	stabilizer			
-	025383-99-7	sodium stearyl-2-lactylate	yes		silicone/coatings	dispersive agent			
-	-	stearyl-palmitoyl-benzoyl-methane		yes					
-	-	styrene (2 mol) condensed with 1 mol of a mixture of phenol and o-, m- en p-cresols, Brookfield viscosity of the end product at 25°C between 1400 and 1700 cP	yes		plastics	PA	0,0001		
-	068442-68-2	styrene, reaction product with diphenylamine					0,0025		
-	000126-33-0	sulfolane					0,0001		
91760	002673-22-5	sulphosuccinic acid, ditridecyl ester, sodium salt	yes						
-	007446-09-5	sulphur dioxide	yes						
24905	008002-26-4	tall oil		yes	coatings	monomer			
92100	061789-97-7	tallow	yes		coatings				
-	061790-37-2	tallow acid	yes						
-	061790-38-3	tallow acid, hydrogenated	yes		rubber	accelerator			
-	010591-85-2	tetrabenzylthiuram disulphide	yes		rubber	accelerator			
-	001634-	tetrabutylthiuram disulphide	yes		rubber	accelerator		0,05	MTC(T) in this specific case means

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
	02-2								that the restriction shall not be exceeded by the sum of the migrations levels of tetrabutylthiuram disulphide, tetraethylthiuram disulphide, tetramethylthiuram disulphide and tetramethylthiuram monosulphide
-	005593-70-4	tetra-n-butyl titanate	yes		rubber	accelerator			
92400	000097-77-8	tetraethylthiuram disulphide	yes		plastics/rubber	expanding agent/accelerator		0,05	MTC(T) in this specific case means that the restriction shall not be exceeded by the sum of the migrations levels of tetrabutylthiuram disulphide, tetraethylthiuram disulphide, tetramethylthiuram disulphide and tetramethylthiuram monosulphide
-	000811-97-2	1,1,1,2 -tetrafluoroethane	yes						
92480	-	tetrakis(2,4-di-tert-butylphenyl)-2,4'-biphenylene diphosphonite	yes		rubber	antifoaming	0,9		
92685	000126-86-3	2,4,7,9-tetramethyl-5-decyne-4,7-diol	yes		rubber	accelerator			QM = 0,1 %
92720	000137-26-8	tetramethylthiuram disulphide	yes		rubber	accelerator		0,05	MTC(T) in this specific case means that the restriction shall not be exceeded by the sum of the migrations levels of tetrabutylthiuram disulphide, tetraethylthiuram disulphide, tetramethylthiuram disulphide and tetramethylthiuram monosulphide
-	000097-74-5	tetramethylthiuram monosulphide	yes		rubber	accelerator		0,05	MTC(T) in this specific case means that the restriction shall not be exceeded by the sum of the migrations levels of tetrabutylthiuram

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
									disulphide, tetraethylthiuram disulphide, tetramethylthiuram disulphide and tetramethylthiuram monosulphide
92960	000111- 17-1	thiodipropionic acid	yes		plastics/coatin gs	antioxidant			
93420	007646- 78-8	tin(IV)chloride	yes		coatings				
-	001912- 84-1	tin dioleate (9-octadecenoic acid(9Z)-, tin(2+) salt)	yes				0,0025		
-	-	titanic acid, esters with isobutanol, n-butanol and the enolate of ethyl-acetoacetate	yes		silicon	catalyst			
-	011130- 18-0	titanium chloride	yes		plastics	catalyst			
93490	051745- 87-0	titanium oxide	yes		plastics	other add.			
-	007550- 45-0	titanium tetrachloride	yes		plastics	other add.			
-	000108- 88-3	toluene	yes		rubber/silicon e	dispersive agent	0,06		
25208	026471- 62-5	toluene diisocyanate		yes	coatings	monomer	0,06		
-	000104- 15-4	p-toluenesulphonic acid	yes		rubber	accelerator	0,0005		
-	000093- 69-6	o-tolylbiguanidine	yes		rubber	accelerator	0,0001		
-	-	trialkyl(C5-C15)acetic acid, 2,3-epoxypropyl ester	yes		plastics				QM = 1 mg/kg
25390	000101- 37-1	triallyl cyanurate	yes		rubber	activator	0,0001		
25405	001025- 15-6	triallyl isocyanurate	yes		rubber	activator	0,0001		
93790	000102- 82-9	tributylamine	yes				0,0001		
-	000813-	tricalcium dicitrate	yes						

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
	94-5								
-	000090-72-2	2,4,6-tri(dimethylaminomethyl)phenol	yes		rubber	activator	0,0001		
94000	000102-71-6	triethanolamine	yes						
94270	000121-44-8	triethylamine	yes		rubber	plasticizer	0,0001		
-	000106-10-5	triethyleneglycol dioctanoate	yes						
-	000078-40-0	triethyl phosphate	yes				0,375		
-	003236-53-1	2,2,4-trimethyl-1,6-hexanediamine	yes				0,25		
25573	016938-22-0	2,2,4-trimethylhexane-1,6 diisocyanate		yes	coatings	monomer			
25573	015646-96-5	2,4,4-trimethylhexane-1,6 diisocyanate		yes	coatings	monomer	0,0005		
-	010380-08-2	triphosphoric acid	yes				0,0005		
-	-	tris(nonylphenyl and/or dinonylphenyl)fosfite					1,5		
-	-	trivinyl cyclohexane and α,ω -dihydrogenpolyhydrogenmethyl-dimethyl-siloxanes, addition products of	yes	yes	silicon rubber	monomer or polymeric additiv		max. 10 %	
-	-	urea-formaldehyde condensation products	yes		plastics/coatings	macromolecular agent, polymer, resin, adhesive, hygroscopic agent			
-	007718-98-1	vanadium chloride	yes		plastics	catalyst	0,0025		MTC expressed as vanadium
-	011099-11-9	vanadium oxide	yes		plastics	catalyst	0,0025		MTC expressed as vanadium
-	008009-03-8	vasaline, pharmaceutical quality		yes	rubber	plasticizer			
-	-	vinyl esters of monohydric, saturated, aliphatic carboxylic acids, C2-C20		yes	plastics	monomer	0,0025		
-	003048-	vinylbornene					0,0025		

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
	64-4								
-	000088-12-0	vinylpyrrolidone	yes		plastic	lubricant			
26215	000100-69-6	2-vinylpyridine		yes	rubber	monomer			
26340	008024-09-7	walnut oil		yes	coatings	monomer			
-	-	waxes, mineral, refined	yes		plastics	lubricant			
-	-	waxes derived from copolymers of ethylen and : vinyl acetate, acylic acid, maleic anhydride	yes		rubber	accelerator			
95870	-	wheat protein	yes		coatings				
26370	001330-20-7	xylene	yes		coatings/silicone	dispersive agent			
-	007646-85-7	zinc chloride							
-	014726-36-4	zinc dibenzylthiocarbamate	yes		rubber	accelerator		0,05	MTC(T) in this specific case means that the restriction shall not be exceeded by the sum of the migrations levels of zinc dibenzylthiocarbamate, zinc dibutylthiocarbamate, zinc diethylthiocarbamate, zinc dimethylthiocarbamate and zinc ethylphenylthiocarbamate
-	000136-23-2	zinc dibutylthiocarbamate	yes		rubber	accelerator		0,05	MTC(T) in this specific case means that the restriction shall not be exceeded by the sum of the migrations levels of zinc dibenzylthiocarbamate, zinc dibutylthiocarbamate, zinc diethylthiocarbamate, zinc dimethylthiocarbamate and zinc ethylphenylthiocarbamate
96170	014324-55-1	zinc diethylthiocarbamate	yes		rubber	accelerator		0,05	MTC(T) in this specific case means that the restriction shall not be

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
									exceeded by the sum of the migrations levels of zinc dibenzylthiocarbamate, zinc dibutylthiocarbamate, zinc diethylthiocarbamate, zinc dimethylthiocarbamate and zinc ethylphenylthiocarbamate
-	000137-30-4	zinc dimethylthiocarbamate	yes		rubber	accelerator		0,05	MTC(T) in this specific case means that the restriction shall not be exceeded by the sum of the migrations levels of zinc dibenzylthiocarbamate, zinc dibutylthiocarbamate, zinc diethylthiocarbamate, zinc dimethylthiocarbamate and zinc ethylphenylthiocarbamate
-	014634-93-6	zinc ethylphenylthiocarbamate	yes		rubber	accelerator		0,05	MTC(T) in this specific case means that the restriction shall not be exceeded by the sum of the migrations levels of zinc dibenzylthiocarbamate, zinc dibutylthiocarbamate, zinc diethylthiocarbamate, zinc dimethylthiocarbamate and zinc ethylphenylthiocarbamate
-	000136-53-8	zinc-di-2-ethylhexanoate	yes		silicone	hardener			QM = 1,5 %
96180	-	zinc dust	yes		coatings			0,15	MTC(T) in this specific case means that the restriction shall not be exceeded by the sum of the migrations levels of 2,2'-dibenzothiazyl disulfide, mercaptobenzothiazole, 2-(4-morpholino)thiobenzothiazole and zinc mercaptobenzothiazole
96200	055799-	zinc hydroxyphosphite	yes		coatings				

PM/REF N.º	CAS N.º	NAME	Use as additive or PPA	Use as monomer or other starting substance	Material	Technological function	MTC (mg/l)	MTC(T) [mg/l] (Group restriction No)	Restrictions and specification
	16-1								
-	000155-04-4	zinc-2-mercaptobenzothiazole	yes		rubber	lubricant			
-	004991-47-3	zinc palmitate	yes		plastics	stabilizer, antioxidant			F: SML = 10 mg/kg
-	000557-05-1	zinc stearate	yes		plastics	stabilizer, antioxidant			
-	053801-45-9	zirconium oxide	yes		plastics, rubber	stabilizer, antioxidant, drying agent	0,0025		MTC expressed as zirconium