



Entidade Reguladora dos Serviços de Águas e Resíduos

Relatório de análise dos comentários recebidos durante a fase de consulta ao 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

Março de 2015

Índice do relatório

1. Introdução	3
2. Análise dos comentários recebidos e fundamentação	5
3. Proposta de regulamento confrontada com o resultado da consulta.....	30

1. Introdução

No quadro das atribuições e competências previstas nos Estatutos da Entidade Reguladora dos Serviços de Águas e Resíduos (ERSAR), aprovados pela Lei n.º 10/2014, de 6 de março, esta entidade é responsável por assegurar a regulação da qualidade da água destinada ao consumo humano, garantindo e promovendo a sua qualidade. De forma a prosseguir as suas atribuições, compete ao Conselho de Administração da ERSAR, nos termos da alínea e) do artigo 11.º dos supramencionados Estatutos, aprovar um regulamento com eficácia externa no qual sejam estabelecidos os procedimentos e condições de aprovação dos produtos em contacto com a água destinada ao consumo humano.

A ERSAR preparou uma proposta de projeto de regulamento com uma nota justificativa sobre a necessidade de regulamentar a matéria em apreço. O projeto de Regulamento ERSAR foi antecipadamente submetido a parecer de uma Comissão Técnica constituída para o efeito e a parecer do Conselho Consultivo da ERSAR, tendo posteriormente sido objeto de consulta pública nos termos do artigo 12.º dos Estatutos da ERSAR, a qual decorreu entre 22 de maio e 3 de julho de 2014 através da página da ERSAR na *internet*.

No âmbito do processo de consulta pública e de submissão a parecer do Conselho Consultivo da ERSAR foram recebidos os comentários com propostas de alteração das entidades a seguir identificadas:

- Águas de Coimbra, EM (AdCoimbra)
- Águas do Algarve, SA (AdAlgarve)
- Agência Portuguesa do Ambiente (APA) – Membro da Comissão Técnica do Esquema de Aprovação em Portugal
- Associação Portuguesa de Distribuição e Drenagem de Águas (APDA) – Membro do Conselho Consultivo da ERSAR
- Associação Portuguesa das Empresas Químicas (APEQ)
- AQUAPOR SERVICOS, SA (Aquapor)
- Associação Técnica da Indústria de Cimento (ATIC)
- Associação Nacional dos Industriais de Prefabricação em Betão (ANIPB)
- Associação Portuguesa das Empresas de Betão Pronto (APEB)
- Associação Portuguesa dos Fabricantes de Argamassas (APFAC)
- Associação de Produtores de Tubos e Acessórios (APTA)
- Associação dos Industriais Metalúrgicos, Metalomecânicos e Afins de Portugal (AIMMAP)
- Câmara Municipal de Odivelas (CM de Odivelas)
- Câmara Municipal de Palmela (CM de Palmela)
- Câmara Municipal de Setúbal (CM de Setúbal)
- Direção-Geral das Atividades Económicas (DGAE)
- Direção-Geral da Saúde (DGS) – Membro do Conselho Consultivo da ERSAR e Membro da Comissão Técnica do Esquema de Aprovação em Portugal
- Grupo Be Water (Águas de Mafra, Águas de Ourém, Águas de Valongo, Águas de Paredes)
- Instituto Português da Qualidade (IPQ)
- Quimitécnica.com – Comércio e Indústria Química, SA
- Redecor, SA

- SAINT GOBAIN PAM PORTUGAL, S.A.
- Serviços Intermunicipalizados de Água e Saneamento dos Municípios de Oeiras e Amadora (SIMAS Oeiras e Amadora)
- Serviços Municipalizados de Água e Saneamento de Leiria (SMAS de Leiria)
- Serviços Municipalizados de Água e Saneamento de Sintra (SMAS de Sintra)
- Serviços Municipalizados de Água e Saneamento de Tomar (SMAS de Tomar)
- Uponor Portugal, Lda.

No ponto 2 do presente documento é apresentada a análise da ERSAR aos comentários recebidos no processo de consulta, justificando-se as razões de aceitação ou rejeição das propostas recebidas, sempre que assim se justifique.

A metodologia adotada pressupõe a leitura dos comentários recebidos em toda a sua extensão e que se encontram reproduzidos, na íntegra, na página da ERSAR na *internet*, identificando-se no presente documento as questões que se consideram deter o essencial do conteúdo dos mesmos, incidindo as respostas da ERSAR sobre o teor desses comentários.

A discussão tida no seio da consulta, que motivou uma reflexão interna, permitiu a introdução de clarificações e melhorias no texto do projeto apresentado, respondendo a dúvidas e preocupações manifestadas por várias entidades. Na sequência deste processo, apresenta-se no ponto 3 deste documento a proposta de projeto de regulamento, já refletindo o resultado da análise da ERSAR após a fase de consulta efetuada, a submeter à Comissão Europeia para efeitos de notificação de regra técnica.

2. Análise dos comentários recebidos e fundamentação

A publicitação da consulta pública do Regulamento no sítio da ERSAR na *Internet* foi divulgada pelas partes interessadas nesta matéria, através do envio de mensagens por correio eletrónico para os contactos disponíveis na ERSAR.

Sobre a tipologia das vinte e sete entidades que, em fase de consulta pública, formalizaram junto da ERSAR o seu parecer sobre o projeto de Regulamento ERSAR em consulta pública, verifica-se que quatro são empresas relativas a operadores económicos em Portugal, oito são associações do setor representativas dos produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento, onze são entidades representantes dos utilizadores dos produtos (entidades gestoras de sistemas públicos de abastecimento de água) e quatro são entidades da administração pública com competências de regulação na área da saúde pública, ambiente e economia.

No quadro seguinte faz-se a análise dos comentários, classificando-os pelo seu carácter genérico, estratégico ou técnico. A análise inicia-se pelos comentários relacionados com os Considerandos do Regulamento, seguindo-se a sua ordem relativa ao articulado do corpo do Regulamento, aos Anexos técnicos do Regulamento, e por fim, os comentários considerados gerais à aplicação do esquema de aprovação.

Importa referir que das entidades supramencionadas mas não referidas na análise dos comentários elencados no quadro, foram recebidos pareceres dos Serviços Municipalizados de Água e Saneamento de Tomar e da Câmara Municipal de Palmela transmitindo nada ter a obstar ou a assinalar à proposta de Regulamento, tendo a Câmara Municipal de Odivelas identificado pequenas gralhas.

A APTA e a AIMMAP responderam congratulando-se pelo trabalho desenvolvido junto da ERSAR, sem ter mais comentários ou sugestões a acrescentar ao documento além dos já integrados na versão em consulta pública.

Por outro lado, a ATIC, a ANIPB, a APEB, e a APFAC, num parecer conjunto, transmitiram considerações de carácter estratégico relativamente às eventuais implicações do novo regime na concorrência entre produtos, não obstante, porém, ao articulado constante da proposta de regulamento submetida a consulta pública.

No mesmo contexto, a APEQ transmitiu observações de carácter estratégico relativas a preocupações sobre o eventual impacto do novo regime na livre circulação de produtos dentro da União Europeia.

Secção/Parte do documento	Entidade	Tipo de comentário	Comentário	Análise da ERSAR
Considerandos	APDA	Genérico	Quando se refere a publicação pela ERSAR do Guia Técnico deve ser referido quando será publicado.	<p>A Nota Justificativa do Regulamento refere a publicação do Guia Técnico:</p> <p>“Identificação expressa da necessidade de aprovação de orientações para a concretização ou boa execução do presente Regulamento</p> <p>No quadro dos seus poderes regulamentares, a ERSAR publica em simultâneo com o regulamento um Guia Técnico com recomendações para a sua adequada implementação.”</p>
Considerandos	APDA, SMAS de Sintra, SIMAS de Oeiras e Amadora	Estratégico	Incluir a obrigatoriedade de cumprir o disposto no Despacho 19563/2006 sobre a aplicação de produtos plásticos em redes de água.	<p>Apesar de não se considerar relevante a referência ao Despacho para a aplicação do Regulamento, a ERSAR considerou a sua inclusão no enquadramento legal.</p> <p>Contudo, ouvido entretanto o IPQ sobre o assunto, entendeu-se não incluir no Regulamento considerando que o Decreto-Lei n.º 130/2013, de 10 de setembro, revogou o Decreto-Lei n.º 113/93, de 10 de abril (à luz do qual fora emitido o Despacho n.º 19 563/2006).</p> <p>Entende-se que este despacho deva ser também ser considerado “materialmente” revogado, deixando de ser passível de aplicação ao remeter no ponto 3 (reconhecimento dos certificados de conformidade emitidos noutro EM da UE ou em estado subscritor do EEE) para o entretanto revogado Decreto-Lei n.º 113/93.</p>

Secção/Parte do documento	Entidade	Tipo de comentário	Comentário	Análise da ERSAR
Artigo 2.º	Saint Gobain	Estratégico	Entendemos que no caso concreto de condutas em contacto com os solos se deveria estender o mesmo tipo de exigências previstas no projeto de regulamento (cumprimento dos requisitos dos diferentes anexos aplicáveis), aos materiais e/ou camadas protetoras em contacto com as águas subterrâneas e os solos.	O Regulamento destina-se a todos os materiais em contacto com a água para o consumo humano aplicados desde a captação até a torneira do consumidor, sendo baseado e atualizado com o conhecimento técnico e científico mais atual. No seio do grupo dos 4MS, está em análise a influência da permeação dos materiais constituintes de um produto.
Artigo 3.º, alínea d)	DGAE	Estratégico	Dúvidas sobre em que situações pode ser exigido a um distribuidor a submissão de um pedido de certificação ou aprovação.	Qualquer operador económico pode submeter um pedido de certificação/aprovação de um produto desde que seja do seu interesse e seja detentor, direta ou indiretamente, dos dados necessários.
Artigo 3.º, alíneas a) e m)	DGAE	Técnico	A definição de organismo nacional de acreditação deve ser reformulada em consonância com o n.º 1 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 23/2011, de 11 de fevereiro.	O n.º 1 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 23/2011, refere-se apenas ao organismo de acreditação português, enquanto aqui se pretende abranger os organismos de acreditação nacionais existentes em cada país.

Secção/Parte do documento	Entidade	Tipo de comentário	Comentário	Análise da ERSAR
Artigo 5.º, n.º 3	APDA, AdAlgarve	Estratégico	As ações de fiscalização são realizadas em qualquer ponto dos sistemas de abastecimento público e nas instalações das entidades gestoras desses sistemas. Deverá ser esclarecido como será operacionalizada esta fiscalização.	<p>A fiscalização da aplicação do Regulamento aplica-se aos utilizadores do produto, cabendo, por isso, à ERSAR a operacionalização desta competência nas suas ações anuais de fiscalização às entidades gestoras, onde passará a verificar aspetos relacionados com a aquisição, armazenagem e utilização de produtos aprovados ao abrigo do Regulamento ERSAR.</p> <p>Os aspetos de fiscalização em obras das redes públicas e das redes prediais serão tidos em conta em sede do projeto de revisão do Decreto-Regulamentar 23/95 em curso.</p> <p>A fiscalização em obra pode e deve ser feita pela entidade gestora, através do seu acompanhamento e da recolha de evidências do cumprimento dos requisitos legais, como certificados e outra documentação relativa a materiais e produtos utilizados e em armazém.</p>
Artigo 6.º, n.º 2, alínea a)	ATIC	Estratégico	A competência de definir o esquema de certificação não pode caber ao organismo de certificação uma vez que podem ser vários a intervir. Esta situação poderá permitir critérios diferentes consoante o organismo de certificação escolhido pelo operador económico. Atribuir esta competência à ERSAR no artigo 4.º.	De acordo com as regras de certificação de um organismo acreditado, um organismo de certificação acreditado para o efeito, terá de definir, implementar e manter um esquema de certificação que obedeça às regras estabelecidas em Guia Técnico ERSAR, garantindo-se assim a uniformização de critérios.

Secção/Parte do documento	Entidade	Tipo de comentário	Comentário	Análise da ERSAR
Artigo 7.º	DGAE	Técnico	Constata-se apenas que o n.º 1 do artigo 7.º parece não obrigar expressamente os operadores económicos a certificar o produto.	O Regulamento não obriga expressamente o operador económico a aprovar (certificar) o produto, mas a alínea b) do n.º 2 do artigo 8.º fixa a obrigatoriedade de as entidades gestoras utilizarem produtos aprovados segundo as regras fixadas pelo EAP ao referir: “Selecionar os produtos a utilizar na sua atividade a partir da lista de produtos aprovados segundo o EAP nos termos do artigo 21.º do presente Regulamento”
Artigo 8.º	APDA, CM de Setúbal, SMAS de Sintra, SMAS de Leiria, SIMAS de Oeiras e Amadora,	Estratégico	Propõe-se a alteração do título de forma a abranger os proprietários das redes prediais. Considera-se que neste regulamento deveriam ser contemplados os deveres dos projetistas e dos empreiteiros na aplicação de materiais certificados. Aos proprietários apenas se deverá dar a responsabilidade de contratar técnicos competentes. As obrigações para os proprietários das redes prediais são dificilmente aplicáveis. Dever-se-ão contemplar os deveres dos técnicos e dos responsáveis pelas obras.	Título alterado. Tendo em conta que o regulamento também se aplica as redes prediais e sendo os proprietários responsáveis primários, entende a ERSAR que até à revisão do Decreto-Regulamentar 23/95 os proprietários devem-se manter como donos destes deveres.
Artigo 8.º, n.º 2	APDA, SMAS de Sintra, SIMAS de Oeiras e Amadora	Estratégico	Necessário estabelecer um período para as EG passarem a aplicar os materiais, porque à data de publicação da lista podem estar em curso concursos de adjudicação de obras ou materiais ainda em armazém.	No artigo 22.º do Regulamento prevê-se um período de transição de 3 anos aplicado às entidades gestoras, para a utilização de produtos aprovados ao abrigo do EAP.

Secção/Parte do documento	Entidade	Tipo de comentário	Comentário	Análise da ERSAR
Artigo 8.º, alínea c)	Grupo Be Water	Estratégico	Para além de informar os responsáveis pelos projetos de redes prediais de abastecimento de água, deverá ser também solicitada a inclusão na memória descritiva da identificação do tipo de materiais e acessórios selecionados, de acordo com a lista de produtos aprovados.	Cabe às entidades gestoras e aos proprietários das redes prediais o dever de guardar durante 5 anos os documentos que comprovem a compra e a aplicação de produtos aprovados.
Artigo 8.º, alínea c)	AdCoimbra	Estratégico	Como deve proceder a EG caso verifique a aplicação de materiais não aprovados?	A EG é responsável no que diz respeito aos sistemas públicos de abastecimento de água. A responsabilidade da fiscalização de obras e renovações em redes prediais é definida em legislação aplicável, podendo ainda ser matéria a fixar nos Regulamentos de Serviço da entidade gestora aos utilizadores.
Artigo 9.º, n.º 4, alínea d)	DGAE	Estratégico	Esta redação obriga a que a designação dos representantes seja feita a nível ministerial, não sintonizada com as outras representações que em muitos casos são a nível de direção-geral.	Tida em conta a consideração indicada pela DGAE, tendo sido contemplados os organismos específicos nas áreas consideradas pertinentes para a aplicação do Regulamento.
Artigo 9.º, n.º 5	DGAE	Estratégico	Prevê nomeações que, do nosso ponto de vista, a ERSAR não pode fazer. Deve tratar-se de um lapso. Continuamos a ter reservas sobre os critérios de representatividade e experiência na matéria para a designação das associações do setor.	Considera-se ser esta uma competência da ERSAR, suportada sempre pelo parecer dos seus órgãos consultivos e também da Comissão Técnica a criar ao abrigo do Regulamento.
Artigo 10.º	ATIC	Estratégico	A aprovação do produto é um conceito ambíguo. Não está claro se necessita de uma “certificação de conformidade” ou se é um processo alternativo destinado a constituintes, materiais etc.	A aprovação de um produto pela ERSAR aplica-se aos produtos considerados de baixo risco, cujos requisitos de aprovação são fixados, essencialmente, no Capítulo III e nos Anexos do Regulamento.

Secção/Parte do documento	Entidade	Tipo de comentário	Comentário	Análise da ERSAR
Artigo 10.º	ATIC	Estratégico	A avaliação dos [...] aplica-se a todos os tipos de produto especificados nos Anexos do presente Regulamento [...] Se o produto não estiver especificado em nenhum dos anexos poderá ser usado à margem deste regulamento.	Não existindo fundamentação técnica para a avaliação do risco para a saúde humana - estudos, ensaios ao produto, métodos normalizados, especificações técnicas, critérios de aceitação - um Estado-Membro não pode retirar ou restringir a utilização de um material específico, pelo que não carece de aprovação ao abrigo de uma regra técnica.
Artigo 12.º, n.º 4	APDA, SIMAS de Oeiras e Amadora	Técnico	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. Qual a garantia de num produto multicamada, não ocorrer a degradação da camada do produto em contacto com a água, e esta ficar em contacto com camadas internas do produto que não foram sujeitas a ensaios de migração, ou seja, à avaliação dos efeitos na qualidade da água?	Quando aplicável, nas especificações do produto estão associadas as condições de uso, restrições e tempo de vida útil. Se a camada seguinte ao revestimento em contacto com a água interfere de alguma forma na qualidade da água, deve ser avaliado os efeitos dessa camada, ou testada a interação entre as duas camadas. O Regulamento é baseado e atualizado com o conhecimento técnico e científico mais atual. No seio do grupo dos 4MS, está em análise a influência da permeação dos materiais constituintes de um produto.
Artigo 14.º, n.º 2	APA	Técnico	Os requisitos para as matérias-primas e auxiliares são mais exigentes do que os requisitos para os produtos.	As várias alíneas apresentadas no texto vão no sentido de maior pormenor de informação, não de maior exigência.

Secção/Parte do documento	Entidade	Tipo de comentário	Comentário	Análise da ERSAR
Artigo 14.º, n.º 2	Uponsor	Estratégico	Os operadores económicos poderão não dispor de toda a formulação de um produto a partir do seu fornecedor direto, com o qual deve ser a entidade certificadora a partir do fornecedor direto a contactar com os subfornecedores.	Em caso de informação confidencial num pedido de certificação/aprovação, a partilha de informação deve ser decidida entre as diferentes partes envolvidas, podendo o fabricante enviar a informação e documentação diretamente ao organismo de certificação ou à ERSAR.
Artigo 15.º	APA	Técnico	Apesar do título do artigo 15.º indiciar a existência de uma avaliação toxicológica, o respetivo conteúdo inclui uma avaliação do produto que extravasa a avaliação toxicológica.	O texto do artigo 15.º esclarece que se aplica à conformidade toxicológica da formulação química do produto. A avaliação do produto engloba outros requisitos, como a realização de ensaios ao produto, tal como referido nos artigos 16.º e 17.º.
Artigo 15.º, n.º 1	APDA, SIMAS de Oeiras e Amadora	Genérico	Qual o organismo que ficará com a responsabilidade de atualizar os dados da Lista Positiva?	O Regulamento prevê a atualização da lista positiva pela ERSAR, com apoio da Comissão Técnica, segundo as regras fixadas no Anexo E.
Artigo 16.º, n.º 1	ATIC	Estratégico	[...] para avaliação da conformidade dos requisitos de produto fixados no presente Regulamento e no Guia Técnico. Não podem existir requisitos à margem do Regulamento. O Guia Técnico deve ser um documento informativo, de natureza complementar, não podendo sobrepor-se ao regulamento nem ser um documento normativo para o substituir em caso de omissão.	Os requisitos regulamentares para a aprovação ou rejeição de um produto serão sempre os fixados no Regulamento. O Guia Técnico será elaborado, sob parecer da Comissão Técnica, em complemento ao Regulamento, destinando-se essencialmente à clarificação e interpretação das regras do Regulamento, podendo vir a fixar regras de funcionamento do esquema de certificação, com vista a acreditação pelo organismo nacional de acreditação.

Secção/Parte do documento	Entidade	Tipo de comentário	Comentário	Análise da ERSAR
Artigo 17.º, n.º 2	APA	Estratégico	O número 2 do artigo 17.º estabelece as obrigações do operador económico no caso de produtos de baixo risco. No entanto, se o produto não for considerado de “baixo risco” quem detém as obrigações de “colheita, preparação e entrega das amostras...”?	Sempre que o produto é submetido ao processo de certificação as amostras são recolhidas pelo organismo de certificação. (ver artigo 16.º).
Artigo 18.º	Aquapor	Estratégico	Não está previsto um prazo para o organismo de certificação se pronunciar, o que seria relevante já que se encontram prazos definidos para as outras entidades intervenientes.	As orientações consideradas relevantes para o bom funcionamento do processo de certificação serão discutidas no seio da Comissão Técnica aquando da elaboração do Guia Técnico.
Artigo 18.º, n.º 4	ATIC	Estratégico	[...] de acordo com as regras definidas pelo organismo de certificação [...] As regras devem ser estabelecidas pela ERSAR e não pelos organismos de certificação.	As regras de marcação do produto são definidas no esquema de certificação pelo organismo de certificação acreditado para o efeito, devendo o esquema dar cumprimento às regras fixadas no Guia Técnico.
Artigo 19.º, n.º 3	APDA, SMAS de Sintra, SIMAS de Oeiras e Amadora, AdAlgarve, ATIC	Técnico	Não fica claro qual a entidade nem quais os critérios que levam a considerar que determinado produto é de baixo risco. Quais os critérios de aprovação de um produto na categoria de baixo risco?	Quando aplicável, os Anexos técnicos do Regulamento estabelecem critérios para considerar um produto de baixo risco. De um modo geral, o impacto deste tipo de produtos é avaliado quando se calcula a quantidade expectável máxima que migra para a água em função da quantidade presente no produto.

Secção/Parte do documento	Entidade	Tipo de comentário	Comentário	Análise da ERSAR
Artigo 20.º	Redecor	Estratégico	<p>Estando Portugal integrado na União Europeia e sendo os fabricantes pertencentes a países da União Europeia, não faz sentido que, sendo as normas e as diretivas comuns a todos os países, uma aprovação de um produto num país de origem não tenha reconhecimento imediato pela entidade competente em Portugal. O facto de terem que ser efetuados mais ensaios para a aprovação do mesmo produto em Portugal, para além de pôr em causa a aprovação de um outro estado-membro, está a obrigar o operador económico a um esforço financeiro muito grande, já que esses custos, devido à pequena dimensão do mercado português terão que ser assumidos pelo mesmo e não pelo fabricante que tem o seu produto aprovado e a aprovação reconhecida nos restantes estados-membros.</p>	<p>O pedido de reconhecimento de 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 é sujeito a validação pela ERSAR, sendo reconhecida a aprovação do produto desde que se constate que as regras ao abrigo das quais o produto foi aprovado correspondem a critérios de avaliação idênticos ou superiores/mais exigentes aos previstos no Regulamento.</p> <p>De acordo com o n.º 5 do artigo 20.º, “Os critérios aplicáveis ao reconhecimento de produtos aprovados por outro Estado-Membro são especificados no Guia Técnico”.</p> <p>Assim, sempre que possível, poderão vir a ser reconhecidos certificados de produto ou relatórios de ensaios ao produto.</p>
Artigo 22.º	Aquapor	Estratégico	<p>Este artigo estabelece um período de transição de 3 anos para as EG e operadores económicos, no caso específico de produtos de construção. Para os restantes produtos é omissa.</p>	<p>Alterado de forma a clarificar o facto de que o período de transição é aplicável a todos os produtos abrangidos pelo regulamento.</p>

Secção/Parte do documento	Entidade	Tipo de comentário	Comentário	Análise da ERSAR
Artigo 22.º, n.º 2	SMAS de Leiria, APDA, SMAS de Sintra, SIMAS de Oeiras e Amadora, Uponsor	Estratégico	Considera-se o período de 3 anos muito curto. Os processos de certificação poderão ser morosos o que irá condicionar a adjudicação e compra dos produtos e ainda dado o tempo que todo o processo leva a implementar e também a situação do mercado neste momento. Propõe-se um período de 3 anos para as EG na elaboração de cadernos de encargos e aquisições e de 5 anos para a aplicação no terreno.	Considera-se razoável o período de transição de 3 anos para a adaptação do setor às novas regras técnicas, salientando-se que, na maioria das situações, este tipo de procedimentos são tidos em conta nos processos atuais de seleção e aquisição de produtos destinados aos sistemas públicos de abastecimento de água.
Artigo 22.º	AdAlgarve, AdCoimbra	Estratégico	Ao fim dos 3 anos, qual o destino previsto para os materiais em <i>stock</i> e que não tenham certificado? Para obras já contratadas e em curso, qual o procedimento a seguir para o material selecionado e que não esteja certificado? Material adquirido antes da publicação do regulamento, ou antes da sua inclusão na lista de materiais aprovados, pode ser utilizado após o período transitório de 3 anos?	A utilização de produtos selecionados a partir da lista de produtos aprovados é obrigatória após os 3 anos, mas o Regulamento entra em vigor na data da sua publicação, podendo o mercado começar a funcionar desde logo com as novas regras técnicas e o setor a tomar as devidas precauções em relação à gestão de <i>stocks</i> . Situações particulares poderão ser devidamente fundamentadas em sede de fiscalização.
Artigo 22.º, n.º 2	APEQ	Estratégico	Solicita que seja concedido um período de transição também para os operadores económicos.	O período de transição definido para as entidades gestoras significa que o setor (operadores económicos, organismos de certificação e laboratórios) terá de se adaptar às novas regras no período de 3 anos.

Secção/Parte do documento	Entidade	Tipo de comentário	Comentário	Análise da ERSAR
Artigo 26.º	IPQ	Estratégico	Para assegurar a atualidade dos referenciais normativos invocados no projeto de diploma, sugerimos a introdução do texto seguinte: “Relativamente às normas europeias referenciadas no presente diploma, é aplicável a última edição e ainda as posteriores erratas, emendas, revisões, integrações ou consolidações das referidas normas, à medida que forem sendo publicadas pelo Instituto Português da Qualidade enquanto Organismo Nacional de Normalização”.	Inserido o texto proposto como número 2 do artigo 26.º do Regulamento.
Anexo A, Quadro A1	APDA, SMAS de Sintra, SIMAS de Oeiras e Amadora	Técnico	Falta considerar os materiais vítreos que foram introduzidos na revisão da norma europeia EN 12873-1.	Apesar de os materiais vítreos e cerâmicos terem sido incluídos no âmbito de aplicação da norma EN 12873-1, não foram, por agora, integrados no Regulamento, uma vez que não se encontram totalmente fixadas as regras técnicas (ensaios e critérios) a realizar neste âmbito.
Anexo A, ponto 3	APDA, SMAS de Sintra, SIMAS de Oeiras e Amadora	Técnico	Deve ser obrigatório para os materiais orgânicos a aplicar em sistemas nacionais o teste de carência de cloro (NP EN 14718).	Apesar de ser um ensaio desenvolvido pela mesma comissão técnica do CEN, a carência de cloro do material está relacionada com a absorção de desinfetante pelo material (ensaio importante na avaliação funcional do material) e não com a avaliação dos seus efeitos na qualidade da água, pelo que se considera fora do âmbito de aplicação do Regulamento.

Secção/Parte do documento	Entidade	Tipo de comentário	Comentário	Análise da ERSAR
Anexo A, ponto 3.2	APDA, SIMAS de Oeiras e Amadora	Técnico	Consideramos que a incorreta aplicação destes produtos tem levado à presença de compostos provenientes destes produtos na água, como é o caso dos lubrificantes. Consideramos que deverá ser avaliado o impacto deste tipo de produto na água de migração através duma pesquisa de GC-MS.	Este tipo de produtos é avaliado pela conformidade toxicológica da formulação química do produto e pelo seu impacto na água, calculando-se a quantidade expectável máxima que migra para a água em função da quantidade presente no produto e em condições normais de utilização. A má utilização de um produto cai fora do âmbito de aprovação de produto.
Anexo A, ponto 3.2	AdAlgarve	Técnico	Independentemente da área de contacto do material com a água, a sua incorreta aplicação pode originar contaminação na água.	O Regulamento tem em conta este entendimento, prevendo-se, quando aplicável, o estabelecimento de condições e restrições de uso associadas a cada produto.
Anexo A, ponto 3.3	APDA, SIMAS de Oeiras e Amadora	Técnico	Deve ser clarificada a aplicabilidade de cada método por tipo de produto a avaliar.	O método a utilizar por tipo de produto poderá vir a ser recomendado no Guia Técnico, ou vir a ser fixado pela ERSAR, se se vier a justificar.
Anexo A, ponto 3.4	AdAlgarve, SIMAS de Oeiras e Amadora	Técnico	Deverão ser definidos os ensaios a realizar neste tipo de produtos, deve mencionar que os ensaios a executar, quando aplicável, são os referidos nos Quadro A6 e A10.	Revisto o parágrafo de modo a clarificar a situação: “Uma investigação menos exaustiva é utilizada na generalidade destes produtos, podendo não ser necessário realizar ensaios de migração, ou ser suficiente um grupo limitado dos ensaios de migração definidos no presente anexo, para medir na água potenciais concentrações das substâncias constituintes relevantes.”

Secção/Parte do documento	Entidade	Tipo de comentário	Comentário	Análise da ERSAR
Anexo A, nota 1 do Quadro A9	APDA, SIMAS de Oeiras e Amadora	Técnico	O uso de tubos de diâmetro mais pequeno no processo de aprovação deve ser uma recomendação e não ter um carácter obrigatório.	A realização dos ensaios no tubo de menor diâmetro (ou produto de maior S/V) não tem carácter obrigatório. Contudo, se o operador pretender alargar a aprovação de um produto a uma família de produtos tem de obrigatoriamente ser ensaiado o produto correspondente ao pior cenário (maior S/V), porque só serão contemplados na família os produtos aprovados de diâmetro superior ao do tubo ensaiado.
Anexo A, nota 1 do Quadro A9	AdCoimbra	Técnico	Alargar esta nota aos acessórios e componentes de acessórios para tubagens.	Revista a nota 1 no sentido de clarificar a inclusão dos acessórios neste tipo de abordagem.
Anexo A, ponto 4.4	AdAlgarve, SIMAS de Oeiras e Amadora	Técnico	Os critérios de aceitação deverão ser coerentes com o definido na legislação em vigor.	Os critérios de aceitação estão coerentes com a legislação em vigor.

Secção/Parte do documento	Entidade	Tipo de comentário	Comentário	Análise da ERSAR
Anexo A, ponto 4.4	APDA, SIMAS de Oeiras e Amadora	Técnico	“A concentração da substância na água não deve incrementar durante o ensaio de migração.” A experiência em ensaios de migração para aprovação de materiais orgânicos demonstra que na maior parte dos ensaios de migração em que ocorrem lixiviação de compostos ocorre um aumento da concentração dum composto da 1. ^a para a 2. ^a migração devendo essa concentração declinar para a 3. ^a migração para níveis aceitáveis. Assim, consideramos que esta situação deverá ser clarificada neste documento.	Este requisito tem em consideração os pressupostos da abordagem comum dos 4MS, estando também previsto nos esquemas de aprovação da Alemanha e da Holanda, em resultado do requisito especificado na norma do ensaio de migração (EN 12873-1). Caso não se verifique o cumprimento deste requisito nos três resultados obtidos até ao 3. ^o período de migração, o produto não é automaticamente rejeitado sem mais ensaios, devendo prolongar-se o ensaio até o máximo de 30 dias para verificação da tendência decrescente da concentração da substância na água.
Anexo A, nota 1 do Quadro A10	APDA, SIMAS de Oeiras e Amadora	Técnico	Não concordamos com esta frase, dado que o limite de quantificação do COT é muito superior ao limite de quantificação obtido no ensaio por GC-MS.	O texto refere: "O valor obtido no ensaio do COT pode ser usado para demonstrar ..." - não significando com isto que se aplique a todas as situações, mas pode aplicar-se a algumas substâncias e/ou determinados MTC. A aplicação deste critério pode ser clarificada no Guia Técnico.
Anexo B, ponto 1	APDA, AdAlgarve, SMAS de Sintra, SIMAS de Oeiras e Amadora	Estratégico	Estabelecer que os produtos de co-incineração não devem ser usados na fabricação de materiais cimentícios em contacto com a água.	Esta questão poderá ser considerada na elaboração do Guia Técnico ERSAR.

Secção/Parte do documento	Entidade	Tipo de comentário	Comentário	Análise da ERSAR
Anexo B, ponto 1	APDA, ATIC, SIMAS de Oeiras e Amadora	Estratégico	Não havendo normas de ensaio para os produtos de preparação no local, não deveria ser possível a sua aprovação para uso em contacto com a água para consumo humano. A ausência de normas de ensaio não poderá servir de desculpa para a isenção.	<p>A restrição de uso de um produto no mercado deve ser devidamente fundamentada com estudos técnicos que comprovem e fixem as especificações de produto e as normas de ensaio a utilizar na avaliação do produto em função da sua utilização.</p> <p>Enquanto não forem publicadas pelo CEN as normas de ensaio relativas à avaliação dos produtos preparados no local, não poderá aplicar-se o Regulamento a este tipo de produtos apesar de já incluídos no Anexo B.</p>
Anexo B, Quadro B2	Saint Gobain	Técnico	<p>Na célula correspondente à posição 1.^a linha/1.^a coluna é colocada a seguinte citação “Por razões técnicas relacionadas com a construção, o blast furnace cement (CEM III) só pode ser usado em reservatórios.”</p> <p>Estranhámos e colocamos em causa a citação, pois o cimento de alto-forno (blast furnace cement) é usado, há pelo menos duas décadas, na preparação de argamassa de cimento, com vista à utilização desta como revestimento interior dos tubos de ferro fundido nodular (no caso da SAINT GOBAIN PAM, utilizamos o cimento de alto forno CEM III/B, de acordo com estipulado pelo Quadro 1 da EN 197-1 e em conformidade com a norma de produto EN 545).</p>	<p>O Quadro B2 foi revisto, eliminando a frase “Por razões técnicas relacionadas com a construção, o CEM III (Cimento de alto-forno) só pode ser usado em reservatórios.”</p>

Secção/Parte do documento	Entidade	Tipo de comentário	Comentário	Análise da ERSAR
Anexo B, ponto 3.2, Quadro B6	APDA, SIMAS de Oeiras e Amadora	Técnico	Incluir para os agentes de descofragem e compostos de cura a análise por GC-MS.	Os agentes de descofragem e os compostos de cura são considerados produtos de baixo risco, podendo avaliar-se a migração através do cálculo estimado da concentração de substâncias relevantes na água.
Anexo B, Quadro B8	Saint Gobain	Técnico	Em relação aos fatores de conversão indicados no Quadro B8 (aplicáveis aos produtos cimentícios), quais foram os pressupostos técnicos ou ensaios de tipo que estiveram na base da atribuição numérica realizada? Não havendo suporte científico de base reconhecido, os fatores poderão ser vistos como sendo de carácter arbitrário.	Os fatores de conversão fixados no Quadro B8 do Regulamento são os publicados na documentação técnica da abordagem comum dos 4MS para este tipo de material, sem prejuízo da devida atualização que se venha a verificar necessária.
Anexo B, Quadro B9	Saint Gobain	Técnico	Em relação ao critério de aceitação inscrito no Quadro 9, para os metais especificados no DL n.º 306/2007, de $C_{tap} \leq 10\%$ do valor paramétrico fixado naquele diploma, temos de contestar claramente este critério por ausência de base ou prova científica, com reconhecimento geral da comunidade científica, que comprova que resultados correspondendo a mais ou menos próximos do limite dos 10 % aplicados aos diferentes valores paramétricos são irrefutavelmente prejudiciais para a saúde pública. Por exemplo o valor limite de 20 µg/l Al, assim como para outros possíveis casos, pode ser inferior ao limite de deteção dos equipamentos de ensaio.	Os critérios de aceitação sobre a alocação de MTC_{tap} são baseados no conhecimento técnico e científico mais recente, segundo as diretrizes da Organização Mundial de Saúde, do Regulamento (CE) 10/2011 e outra bibliografia de referência, conforme fundamentação indicada no Anexo E do Regulamento.

Secção/Parte do documento	Entidade	Tipo de comentário	Comentário	Análise da ERSAR
Anexo B, ponto 3.4	APDA, SIMAS de Oeiras e Amadora	Técnico	Recomendamos que se deve mencionar que os ensaios a executar, quando aplicável, são os referidos nos Quadros B6 e B9.	Conforme referido no Regulamento, os ensaios de migração podem não ser necessários em produtos avaliados com um baixo risco para a água destinada ao consumo humano. Contudo, decorrente da avaliação caso a caso, podem surgir situações com necessidade de realização de ensaios aos parâmetros organoléticos e/ou ensaios de migração de substâncias para a água.
Anexo B, ponto 4.4	APDA, SMAS de Sintra, SIMAS de Oeiras e Amadora	Técnico	Como é que se propõem fazer esta restrição? A lista de produtos certificados é por ZA, EG ou região?	Caso a caso, dependendo se as características da água são análogas por ZA, EG ou região. A lista de produtos aprovados será apresentada com o nome do produto associado ao seu local de fabrico, sendo apresentadas eventuais condições e restrições de uso. A sua aplicação deverá ser avaliada pelo utilizador.
Anexo C, ponto 4.3	AdCoimbra APDA, SMAS de Sintra, SIMAS de Oeiras e Amadora	Técnico	Explicitar a inibição do uso de chumbo. Para o chumbo considerar a total proibição apenas para as partes que possam vir a estar em contacto com a água.	Os critérios de avaliação fixados no ponto 4 do Anexo explicita a proibição do uso de chumbo como material “O uso de chumbo não é permitido como material num sistema de tubagem.”
Anexo D, ponto 4.3	DGS	Técnico	Deverá ser eliminado, uma vez que o conceito de produto de baixo risco não existe para os produtos biocidas nestes termos.	No âmbito do projeto de Regulamento os agentes de limpeza são considerados de baixo risco (sem processo de auditoria).

Secção/Parte do documento	Entidade	Tipo de comentário	Comentário	Análise da ERSAR
Anexo E, ponto 2.1	APDA, SMAS de Sintra, SIMAS de Oeiras e Amadora	Técnico	O titânio é um material usado em próteses, parece exagerado o VP proposto.	O valor de referência do titânio foi fixado com o valor provisório recomendado por um especialista em toxicologia conforme referido na página 57 do projeto de regulamento.
Anexo E, Lista Positiva	APA	Técnico	Considera-se que a lista positiva não deve incluir substâncias cuja colocação no mercado esteja dependente de Autorização no âmbito do Regulamento REACH. Será necessário uma verificação exaustiva das substâncias nas várias tabelas da Lista positiva. Sugere-se, assim, a remoção das substâncias: Lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104) e 4,4'-Diaminodiphenylmethane (MDA).	Sendo a Lista Positiva uma lista dinâmica, de atualização sempre que necessário, a ERSAR, em articulação com o grupo dos 4MS, estará atenta à questão colocada, e se aplicável irá proceder à retirada das referidas substâncias.
Anexo E	DGS, SMAS de Sintra	Técnico	O Quadro E4 tem o conteúdo em inglês.	Será apenas alterado para português na versão a publicar em Diário da República.
Geral	ATIC, ANIPB, APEB e APFAC, APEQ	Estratégico	Atenção para as possíveis implicações discriminatórias das “Listas de Produtos Aprovados” e do seu efeito no âmbito da política da concorrência da UE. Eventuais implicações do novo regime na concorrência entre produtos.	Em salvaguarda do cumprimento das regras de mercado na União europeia, o projeto de Regulamento ERSAR será notificado à CE, como norma técnica na aceção da Diretiva 98/34/CE, antes da sua publicação em Diário da República. Destaca-se ainda o objetivo da harmonização em curso, promovido pelo grupo dos 4MS, com vista ao reconhecimento mútuo entre Estados-membros.

Secção/Parte do documento	Entidade	Tipo de comentário	Comentário	Análise da ERSAR
Geral	APEQ, Quimitécnica	Estratégico	Para as indústrias químicas nacionais, os elevados custos de ensaios toxicológicos, estudos, certificações externas e processos de aprovação, traduzir-se-á numa perda de competitividade das nossas empresas no mercado global, com todas as consequências socioeconómicas daí resultantes para Portugal.	<p>O Regulamento para além de garantir um grau de proteção da saúde humana também pode contribuir para a regulação deste mercado na medida em que fixa as regras para o mercado português. Ver parágrafo "Impacto do ato regulamentar no setor, tendo em conta critérios de simplificação, de eficiência e de eficácia" da Nota Justificativa do projeto de Regulamento.</p> <p>Um processo de aprovação ou de certificação tem custos, mas poderá ser um benefício concorrencial, na medida em que regula o mercado e potencia o reconhecimento mútuo.</p> <p>É o mecanismo escolhido por Portugal, e outros estados-membros como Alemanha, França, Holanda, Reino Unido e Espanha, para dar cumprimento a um requisito da Diretiva da qualidade da água para consumo humano.</p> <p>Acresce ainda que, desta forma, protegemos o mercado nacional da entrada de produtos com baixos níveis de qualidade.</p>
Geral	APEQ, Quimitécnica	Estratégico	O projeto de regulamento EAP é uma duplicação das exigências legais que hoje já são aplicáveis à indústria química e ao controlo da segurança para o Homem e para o Ambiente dos seus produtos.	Nas especificações do projeto de Regulamento prevê-se a não duplicação de formalidades e documentação se já apresentadas em outros processos (como REACH, ...) e a futura harmonização com os restantes estados-membros da UE.

Secção/Parte do documento	Entidade	Tipo de comentário	Comentário	Análise da ERSAR
-	AdAlgarve	Estratégico	Qual o tempo de aprovação do produto, dado que pode haver necessidade de utilização e o produto não estar aprovado?	O período de transição de 3 anos definido para as entidades gestoras servirá também como período de adaptação para o desenvolvimento dos esquemas de certificação ou aprovação de produto.
Geral	AdAlgarve	Estratégico	Como será feita a rastreabilidade e controlo de lotes?	No caso de produtos certificados, será feita através da marcação de produto e será um dos requisitos a auditar em sede de auditoria do organismo de certificação.
Geral	AdAlgarve	Estratégico	Irá ser estabelecido algum método de reclamação, para relativos a produtos certificados, mas que não estão conforme o especificado?	O esquema de certificação deverá, e de acordo com as regras a fixar em Guia Técnico ERSAR, contemplar requisitos para o efeito.
Geral	AdAlgarve, ATIC, SIMAS de Oeiras e Amadora	Técnico	Considera-se que caso existam normas portuguesas NP, estas devam ser referidas, e apenas se devem manter as normas EN, quando estas ainda não foram aprovadas/existam em português.	Considerando que o projeto de Regulamento é um documento internacional com aplicação ao mercado europeu; considerando a abordagem ao processo de reconhecimento mútuo e considerando o desfasamento temporal no trabalho de tradução e publicação das normas EN para NP EN, a ERSAR decidiu fixar no documento a realização dos ensaios ao produto de acordo com as Normas Europeias (EN) publicadas pelo CEN. Não obstante, a revisão efetuada ao artigo 26.º, pela inserção do número 2 com o texto sugerido pelo IPQ, responde em parte ao comentário sugerido.

Secção/Parte do documento	Entidade	Tipo de comentário	Comentário	Análise da ERSAR
Geral	ATIC, ANIPB, APEB e APFAC	Estratégico	Estão previstas no regulamento condições de exceção que isentam de qualquer controlo ou verificação, quer no material em si quer na própria água para consumo humano, alguns materiais, como por exemplo o alumínio, o que em nosso entender constitui um risco para a saúde pública, dado serem conhecidos os efeitos nefastos da migração do mesmo para a água. Verifica-se que este Regulamento, para além de configurar uma exigência suplementar e injusta para setores industriais, ... não pode admitir, em caso algum, condições de isenção, devendo pelo menos exigir algum tipo de verificação ou controlo de qualidade da água em contacto com esses produtos.... O texto do parágrafo 17 dos considerando deverá ser eliminado, a bem da lealdade da concorrência.	O parágrafo referido foi eliminado.

Secção/Parte do documento	Entidade	Tipo de comentário	Comentário	Análise da ERSAR
Geral	ATIC, ANIPB, APEB e APFAC	Estratégico	<p>Não consideramos razoável o facto de, ao abrigo deste regulamento, ser possível utilizar produtos obtidos por mistura de constituintes em obra, os quais irão estar em contacto com a água para consumo humano, sem qualquer controlo ou verificação quer dos produtos em si quer da própria água, com os riscos inerentes a esta situação. O facto de não existir norma de ensaio para estes produtos está na origem da proposta da ERSAR. Porém, estamos em crer ser sempre possível analisar a qualidade da água na instalação onde estes produtos forem usados, assegurando-se assim a proteção da saúde pública. Tal poderá ter adicionalmente um carácter mitigatório da discriminação que esta proposta representa para a indústria, que será obrigada a cumprir todos os requisitos exigidos e assumir os custos inerentes. ... não consideramos razoável o facto de, ao abrigo deste regulamento, ser possível utilizar produtos obtidos por mistura dos seus constituintes em obra, uma vez que aqueles irão ficar em contacto com a água para consumo humano, sem qualquer verificação ou controlo quer dos produtos em si quer da própria água, com riscos inerentes a esta situação.</p>	<p>Apesar de ainda não estarem publicadas pelo CEN as normas EN 14944-2 e EN 14944-4 sobre os ensaios de migração para os produtos cimentícios preparados no local a partir de constituintes aceites, fez-se uma revisão geral ao Anexo B de forma a incluir desde já as especificações de aprovação deste tipo de produtos, mas com obrigatoriedade de aplicação após a publicação das normas pelo CEN.</p> <p>Esta decisão tem em conta o trabalho de preparação das normas a decorrer no seio do grupo dos 4MS, esperando-se a sua conclusão durante o período de transição do projeto de Regulamento. De qualquer forma, a ERSAR e a Comissão Técnica do Regulamento acompanharão o desenvolvimento da situação junto do setor nacional.</p>

Secção/Parte do documento	Entidade	Tipo de comentário	Comentário	Análise da ERSAR
Geral	Quimitécnica	Estratégico	Necessário garantir a qualidade em toda a cadeia de abastecimento e não apenas a montante.	Matéria fora do âmbito do projeto de Regulamento. Reconhecendo a relevância da preocupação transmitida no comentário, outros instrumentos normativos ou legais, existente ou a desenvolver, poderão ser aplicadas com esse objetivo.
Geral	Quimitécnica	Estratégico	Desconhece-se ainda qual a interveniência no processo de certificação dos distribuidores nacionais que importam produtos de fora da Europa, dado que a maioria dos produtos indicados no Anexo D do projeto de Regulamento é produzida fora de Portugal.	A definição de “operador económico” responde à dúvida transmitida no comentário. Entenda-se que qualquer operador económico, seja fornecedor, fabricante,...) pode submeter, um pedido de certificação/aprovação, desde que interessado e tenha posse do detalhe de informação necessário. Par o efeito, um distribuidor, deverá articular-se antecipadamente com o fornecedor e/ou fabricante.
Geral	Quimitécnica	Estratégico	Desconhecimento da existência em Portugal de laboratórios acreditados para a avaliação toxicológica e organismos com competências para a certificação de produtos para utilização/aplicação no tratamento de águas para consumo humano.	O setor terá um período de transição de 3 anos para se adaptar e responder às necessidades originadas pelo esquema de aprovação. De qualquer modo, chama-se a atenção para a definição de “Laboratório de ensaios” e de “Organismo de certificação”, pois qualquer laboratório ou organismo de certificação, seja nacional, europeu ou internacional, pode ser um prestador de serviço, desde que acreditado para o efeito pelo organismo nacional de acreditação.

Secção/Parte do documento	Entidade	Tipo de comentário	Comentário	Análise da ERSAR
Geral	Quimitécnica	Estratégico	Criação de listas positivas em todos os estados-membros ao invés de listas específicas de cada país.	A sugestão apresentada é matéria da competência da Comissão Europeia. Não obstante, o projeto de Regulamento já traduz este entendimento, na medida em que a Lista Positiva e a Lista de Composição fixadas no Anexo E, são listas que resultam da harmonização do grupo dos 4MS com vista o reconhecimento mútuo entre estados-membros.

3. Proposta de regulamento confrontada com o resultado da consulta

Após a análise dos resultados da consulta pública, apresenta-se como anexo a este relatório, a versão final de projeto de regulamento a ser submetido ao Instituto Português da Qualidade, enquanto ponto de notificação nacional, para que se dê início ao processo de notificação à Comissão Europeia através da plataforma europeia TRIS.

Nesta versão de Regulamento foram incluídas as alterações que a ERSAR entendeu pertinente considerar e as indicadas no ponto 2 do presente relatório.

Foram ainda introduzidas algumas melhorias de redação ou alterações ao texto do projeto de regulamento que melhor traduzem as regras descritas nos respetivos artigos, tendo em conta o trabalho desenvolvido com a Comissão Técnica convidada a participar e o grupo de peritos europeus JMC-4MS identificado no Regulamento.