DIÁRIO DA REPÚBLICA

2.ª série
N.º 151
07-08-2025

ENTIDADE REGULADORA DOS SERVIÇOS DE ÁGUAS E RESÍDUOS

Regulamento n.º 976/2025

Sumário: Aprova o Regulamento do Sistema de Aprovação Nacional dos Produtos em Contacto com a Água Destinada ao Consumo Humano.

Regulamento do sistema de aprovação nacional dos produtos em contacto com a água destinada ao consumo humano

A ERSAR tem por missão, no quadro dos respetivos Estatutos, aprovados pela Lei n.º 10/2014, de 6 de março, a regulação e a supervisão dos setores dos serviços de abastecimento público de água, de saneamento de águas residuais urbanas e de gestão de resíduos urbanos, abreviadamente designados por serviços de águas e resíduos, incluindo o exercício de funções de autoridade competente para a coordenação e a fiscalização do regime da qualidade da água para consumo humano.

Nestas funções de autoridade competente para a qualidade da água destinada ao consumo humano, enquadradas legalmente pelo Decreto-Lei n.º 69/2023, de 21 de agosto, a ERSAR tem por atribuição a elaboração de um regulamento que estabeleça um sistema de aprovação nacional para os produtos em contacto com a água, quer sejam substâncias e produtos químicos utilizados no tratamento da água, quer sejam materiais existentes nas instalações, desde a captação, o tratamento, a rede de adução, a rede de distribuição e no sistema de distribuição predial até à torneira do utilizador ou ao ponto de utilização de água destinada ao consumo humano (vide n.º 1 do artigo 33.º).

No que concerne aos produtos de construção, o conteúdo deste regulamento tem por base os atos de execução adotados pela Comissão Europeia, conforme disposto no n.º 2 do artigo 11.º da Diretiva (UE) 2020/2184 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro. Os documentos adotados consubstanciam-se nas decisões de execução 2024/365, 2024/367 e 2024/368, de 23 de janeiro, publicadas no Jornal Oficial da União Europeia em 23 de abril de 2024.

Estas decisões de execução foram complementadas com a adoção dos regulamentos delegados 2024/369, 2024/370 e 2024/371, de 23 de janeiro, que também foram publicados no Jornal Oficial da União Europeia em 23 de abril de 2024.

Estes documentos, elaborados e publicados pela Comissão Europeia, determinam a implementação em todos os Estados-Membros de um sistema de certificação acreditado para os produtos de construção em contacto com a água destinada ao consumo humano, sem prejuízo do cumprimento da restante legislação aplicável, designadamente do Regulamento (UE) n.º 305/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março.

Relativamente aos produtos utilizados no tratamento da água e aos biocidas, que não foram consagrados nas regras definidas nas decisões de execução e regulamentos delegados referidos, entendeu-se que o sistema de certificação acreditada a implementar em Portugal não se deveria aplicar a este tipo de produtos, devendo manter-se o cumprimento do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro (Regulamento REACH), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio (Regulamento dos Biocidas) e das respetivas normas do ordenamento jurídico nacional, bem como o cumprimento das especificações fixadas nas respetivas normas europeias especificas às características dos produtos químicos utilizados no tratamento da água.

Para este efeito, a ERSAR considera que a Recomendação IRAR 02/2006, com as devidas adaptações relativas às menções a documentos legais, contém os procedimentos adequados para uma correta seleção de biocidas e produtos utilizados no tratamento da água destinada ao consumo humano.

O presente regulamento foi elaborado no seio de uma Comissão Técnica informal coordenada pela ERSAR e na qual estiveram todas as partes interessadas para as matérias que são objeto desta regulamentação.

Os produtos abrangidos pelo artigo 34.º do Decreto-Lei n.º 69/2023, de 21 de agosto, que tenham sido aprovados por outro Estado-Membro da União Europeia ao abrigo dos atos de execução e dos regulamentos delegados referidos anteriormente, exibindo a marcação prevista no presente regulamento, consideram-se automaticamente reconhecidos em Portugal.

Neste contexto, promovida a audição do Conselho Consultivo e ponderados os contributos apresentados pelos conselheiros, assim como em sede de consulta pública, conforme relatório de análise publicado no sítio eletrónico da ERSAR, conforme previsto no artigo 12.º dos Estatutos da ERSAR, aprovados pela Lei n.º 10/2014, de 6 de março, bem como assegurado o procedimento de notificação ao abrigo da Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade de informação, o Conselho de Administração da Entidade Reguladora dos Serviços de Águas e Resíduos deliberou, em reunião de 17 de julho de 2025, nos termos da alínea e) do artigo 11.º, do artigo 12.º e da alínea b) do n.º 1 do artigo 24.º dos respetivos Estatutos, aprovar o presente regulamento do sistema de aprovação nacional dos produtos em contacto com a água destinada ao consumo humano.

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento fixa as condições do sistema de aprovação nacional para os produtos em contacto com a água, estabelecendo as regras de funcionamento e o respetivo regime de aplicação, nos termos previstos no Capítulo VI do Decreto-Lei n.º 69/2023, de 21 de agosto.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1 — As disposições do presente regulamento aplicam-se:

a) Aos produtos feitos de, ou que incorporem, materiais utilizados em contacto com a água destinada ao consumo humano desde a captação, o tratamento, a rede de adução, a rede de distribuição e no sistema de distribuição predial até à torneira do utilizador ou ao ponto de utilização da água destinada ao consumo humano;

b) Aos produtos utilizados no tratamento da água destinada ao consumo humano;

c) A instalações novas ou a renovações no caso dos produtos de construção.

2 — Nos termos do artigo 33.º do Decreto-Lei n.º 69/2023, de 21 de agosto, o âmbito territorial de aplicação das disposições do presente regulamento é nacional.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

a) «Acreditação», a acreditação na aceção do ponto 10 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008;

b) «Água de migração»: a água de ensaio que esteve em contacto com o provete de ensaio nas condições especificadas nos anexos I, II, III e IV da Decisão de Execução (UE) 2024/368, da Comissão de 23 de janeiro;

c) «Água destinada ao consumo humano»:

i) Toda a água no seu estado original, ou após tratamento, destinada a ser bebida, a cozinhar, à preparação de alimentos, à higiene pessoal ou a outros fins domésticos, quer em lugares públicos, quer em lugares privados, independentemente da sua origem e de ser ou não fornecida a partir de uma rede de distribuição, fornecida a partir de uma cisterna fixa ou móvel, em garrafas ou outros recipientes, com ou sem fins comerciais, incluindo águas de nascente; ou

ii) Toda a água utilizada em empresa do setor alimentar para o fabrico, a transformação, a conservação ou a comercialização de produtos, ou substâncias, destinados ao consumo humano, bem como a utilizada na limpeza de superfícies, objetos e materiais que podem estar em contacto com os alimentos, exceto quando a utilização dessa água não afeta a salubridade do género alimentício na sua forma acabada;

d) «Atestação»: emissão de uma declaração com base numa decisão, de que a conformidade com os requisitos especificados foi demonstrada;

e) «Aumento do crescimento microbiano (Enhancement of Microbial Growth, EMG)»: a capacidade dos materiais orgânicos ou cimentícios finais para aumentar a multiplicação de microrganismos em condições especificadas;

f) «Autoridade notificadora»: a autoridade responsável pela instauração e pela execução dos procedimentos necessários para a avaliação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e para o controlo dos organismos notificados, incluindo o cumprimento do artigo 9.º;

g) «Avaliação da conformidade»: o processo que demonstra que um produto cumpre os requisitos mínimos de higiene;

h) «Barreira total»: uma camada-barreira que impede a difusão de quaisquer substâncias do interior do material final para a sua superfície em contacto com a água destinada ao consumo humano;

i) «Calibrante»: uma amostra física representativa de uma substância inicializadora ou de um constituinte orgânico cimentício sujeito a um pedido em conformidade com o presente regulamento, que é utilizado na calibração de equipamentos ou num procedimento de medição;

j) «Certificação»: atestação de terceira parte relativa a um objeto de avaliação da conformidade com exceção da acreditação;

k) «Cimento»: um material inorgânico reduzido a pó que, ao ser misturado com água, forma uma pasta que assenta e endurece sob o efeito de reações e processos de hidratação e que, após endurecer, mantém a resistência e a estabilidade mesmo debaixo da água;

l) «Colocação no mercado»: a primeira disponibilização de um produto no mercado da União Europeia (UE);

m) «Componente»: uma parte identificável de um produto montado constituída por um ou mais materiais;

n) «Concentração máxima tolerável no ponto de utilização pelo consumidor» (Maximum Tolerable Concentration at the tap, MTCtap)»: a concentração máxima permitida de uma substância que migra de um material específico para a água destinada ao consumo humano;

o) «Constituinte»: qualquer um dos seguintes:

i) Uma substância que tenha sido intencionalmente utilizada para fabricar um material cimentício;

ii) Um elemento de liga presente numa composição de materiais metálicos;

iii) Um elemento ou combinação de elementos presente numa composição de materiais esmaltados, cerâmicos ou outros materiais inorgânicos;

iv) Uma substância presente numa mistura de substâncias;

p) «Constituinte orgânico cimentício»: uma substância orgânica utilizada no fabrico de materiais cimentícios;

q) «Declaração de conformidade»: documento que atesta que o produto em contacto com a água satisfaz os requisitos mínimos de higiene aplicáveis;

r) «Distribuidor»: uma pessoa singular ou coletiva que faça parte da cadeia de abastecimento, para além do fabricante ou do importador, e que disponibilize um produto no mercado da UE;

s) «Disponibilização no mercado»: a oferta de um produto para distribuição, consumo ou utilização no mercado da UE no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;

t) «Ensaio reduzido»: ensaio no qual se aplica apenas uma parte dos procedimentos e métodos de ensaio estabelecidos nos anexos I, II, III e IV da Decisão de Execução (UE) 2024/368, da Comissão de 23 de janeiro, a provetes de ensaio retirados pelo organismo notificado durante a inspeção inicial ou a inspeção anual;

u) «Entidade gestora»: a entidade responsável de um sistema de abastecimento de água público ou particular;

v) «Entidade gestora de sistema de abastecimento particular»: a entidade responsável pela exploração e gestão de sistemas de abastecimento de água destinada ao consumo humano para fins privativos;

w) «Entidade gestora de sistema de abastecimento público»: entidade responsável pela exploração e gestão de sistemas de abastecimento de água para consumo humano, através de redes fixas ou de outros meios de fornecimento de água, no âmbito das atribuições de serviço público;

x) «Esmalte»: um material vítreo obtido por fusão de uma mistura de substâncias inorgânicas a temperaturas superiores a 1200°C, seguida de vitrificação;

y) «Espécie não intencionalmente adicionada»: uma das seguintes espécies:

i) Uma impureza de uma substância inicializadora, de um constituinte orgânico cimentício ou de uma composição;

ii) Um produto de reação ou de degradação de uma substância inicializadora ou de um constituinte orgânico cimentício que se forma durante a transformação ou utilização do material;

iii) Um produto de reação ou de degradação de uma substância inicializadora ou de um constituinte orgânico cimentício que se forma em contacto com a água durante a utilização do material;

z) «Fabricante»: a pessoa singular ou coletiva que fabrica ou manda conceber ou fabricar produtos e os comercializa em seu nome ou sob a sua marca, ou que concebe e fabrica produtos para uso próprio;

aa) «Formulação»: a lista das substâncias ou constituintes utilizados na preparação de um material orgânico ou de um material cimentício e as respetivas proporções;

bb) «Importador»: a pessoa singular ou coletiva estabelecida na UE que disponibiliza produtos provenientes de um país terceiro no mercado da UE;

cc) «Mandatário»: a pessoa singular ou coletiva estabelecida na UE, mandatada por escrito pelo fabricante para praticar determinados atos em nome desse fabricante;

dd) «Material»: um sólido, semissólido ou líquido utilizado no fabrico de um produto com:

i) Uma composição orgânica preparada a partir de uma ou mais substâncias inicializadoras; ou

ii) Uma composição cimentícia preparada a partir de um ou mais constituintes; ou

iii) Uma composição metálica, esmaltada, cerâmica ou outra composição inorgânica;

ee) «Material aplicado no local»: um material final a produzir num local de construção;

ff) «Material cerâmico»: material sólido inorgânico, policristalino ou monocristalino, que não é metálico, sujeito a altas temperaturas durante o fabrico;

gg) «Material cimentício»: um material que contém cimento hidráulico em proporção suficiente para atuar como ligante principal formando uma estrutura hidratada que determina o desempenho do material;

hh) «Material final»: um material sujeito à realização de ensaios e aceitação em conformidade com os requisitos de ensaio e de aceitação estabelecidos nos anexos I, II, III e IV da Decisão de Execução (UE) 2024/368, da Comissão de 23 de janeiro;

ii) «Material metálico»: um material que é um metal ou uma liga metálica, utilizado a granel ou como revestimento metálico;

jj) «Material orgânico»: um material constituído principalmente por substâncias à base de carbono;

kk) «Migração»: a transferência de substâncias de um material para a água destinada ao consumo humano, conforme Decisão de Execução (UE) 2024/368, da Comissão de 23 de janeiro;

ll) «Monómero»: uma substância capaz de formar ligações covalentes com uma sequência de moléculas adicionais, semelhantes ou não, nas condições de reação de polimerização pertinente para o processo em questão;

mm) «Nanoforma»: uma forma de uma substância natural ou fabricada que contém partículas livres ou na forma de agregado ou de aglomerado, em que pelo menos 50 % das partículas, na repartição numérica por tamanho, apresentam uma ou mais dimensões externas compreendidas entre 1 nm e 100 nm, incluindo, por derrogação, os fulerenos, os flocos de grafeno e os nanotubos de carbono de parede simples com uma ou mais dimensões externas inferiores a 1 nm. Para efeitos da presente definição:

i) «Partícula»: uma porção minúscula de matéria com fronteiras físicas definidas;

ii) «Agregado»: uma partícula composta por partículas fortemente ligadas ou aglutinadas;

iii) «Aglomerado»: um conjunto de partículas levemente agregadas ou de agregados em que a superfície externa é igual à soma das superfícies dos componentes específicos;

nn) «Operador económico»: pessoa singular ou coletiva que submete o pedido de certificação do produto no âmbito deste regulamento, podendo ser o fabricante, o importador, o distribuidor ou o mandatário;

oo) «Organismo de avaliação da conformidade»: um organismo que efetua atividades de avaliação da conformidade, nomeadamente ensaio, calibração, certificação e inspeção;

pp) «Organismo nacional de acreditação»: um organismo nacional de acreditação na aceção do ponto 11 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008;

qq) «Organismo notificado»: um organismo de avaliação da conformidade notificado em conformidade com o artigo 9.º;

rr) «Parte polimerizada»: a parte de uma composição de substâncias constituída por moléculas caracterizadas por sequências de um ou mais tipos de unidades monoméricas. Moléculas como os dímeros e os trímeros também contribuem para a parte polimerizada. Todavia, o termo «parte polimerizada» não abrange os monómeros não reativos nem outros reagentes que não tenham reagido;

ss) «Polímero»: uma substância constituída por moléculas caracterizadas por sequências de um ou mais tipos de unidades monoméricas que se distribuem por uma gama de massas moleculares cujas diferenças decorrem, sobretudo, de diferenças no número de unidades monoméricas, e que contém:

i) Uma maioria ponderal simples de moléculas com, pelo menos, três unidades monoméricas ligadas por covalência a, pelo menos, outra unidade monomérica ou a outro reagente;

ii) Menos do que a maioria ponderal simples de moléculas com a mesma massa molecular;

tt) «Pré-polímero»: uma substância resultante de uma reação de polimerização, que é submetida a uma nova reação para formar um polímero final num material ou num produto;

uu) «Produto em contacto com a água»: um item que entra em contacto com a água destinada ao consumo humano, é constituído por materiais finais e se destina a ser colocado no mercado com a marcação prevista no Capítulo IV do presente regulamento;

vv) «Produto montado»: um produto constituído por dois ou mais componentes que estão unidos, funcionam como uma unidade e podem ser desmontados sem destruir os componentes;

ww) «Produto multicamadas»: um produto constituído por duas ou mais camadas de materiais finais ligados entre si e que não pode ser desmontado para ensaio sem ser destruído;

xx) «Produto utilizado no tratamento da água»: os produtos biocidas, químicos e meios filtrantes;

yy) «Provete de ensaio»: um item representativo do material final utilizado para a realização dos ensaios em conformidade com os procedimentos e métodos de ensaio estabelecidos nos respetivos anexos I, II, III e IV da Decisão de Execução (UE) 2024/368, da Comissão de 23 de janeiro;

zz) «Requisitos mínimos de higiene»: os requisitos de higiene estabelecidos nos respetivos anexos I, II, III e IV da Decisão de Execução (UE) 2024/368, da Comissão de 23 de janeiro;

aaa) «Sistema de distribuição predial»: o conjunto de canalizações, acessórios e aparelhos instalados entre os dispositivos de utilização do prédio e o ramal de ligação;

bbb) «Substância imprevista»: uma substância que migrou de um produto, de um material orgânico final ou de um material cimentício final para a água destinada ao consumo humano, que não foi intencionalmente adicionado durante o processo de produção do material ou do produto e que não foi incluído nas informações fornecidas com o pedido a que se refere o n.º 5 do artigo 11.º da Diretiva (UE) 2020/2184;

ccc) «Substância inicializadora»: uma substância intencionalmente adicionada para a produção de materiais orgânicos ou de aditivos para materiais cimentícios;

ddd) «Unidade monomérica»: a forma reativa do monómero de partida dentro do polímero.

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 sistema de aprovação nacional para os produtos em contacto com a água destinada ao consumo humano, sempre que as disposições regulamentares emanadas da Comissão Europeia assim o determinem;

b) Emitir recomendações gerais relativas à interpretação e à forma de aplicação do presente regulamento;

c) Fiscalizar a aplicação dos produtos aprovados ao abrigo do presente regulamento pelas entidades gestoras dos sistemas públicos de abastecimento de água para consumo humano;

d) Presidir e coordenar os trabalhos desenvolvidos pela Comissão Técnica.

Artigo 5.º

Autoridade notificadora e procedimento de notificação

1 — Para efeitos do presente regulamento, o Instituto Português da Qualidade, I. P. (IPQ) é a autoridade notificadora responsável pela notificação dos organismos de avaliação da conformidade e pelo controlo dos organismos notificados.

2 — Ao IPQ compete notificar a Comissão Europeia e os outros Estados-Membros de quais os organismos responsáveis pela realização da avaliação da conformidade em Portugal e informar as autoridades nacionais, designadamente, a ERSAR, dessa notificação.

3 — O IPQ informa a Comissão Europeia dos procedimentos de notificação dos organismos de avaliação da conformidade e de qualquer alteração nessa matéria.

4 — Para efetuar a notificação referida nos n.os 2 e 3, o IPQ utiliza o instrumento de notificação eletrónico concebido e gerido pela Comissão Europeia.

5 — O IPQ apenas pode notificar os organismos de avaliação da conformidade que sejam acreditados nos termos do n.º 2 do artigo seguinte e que satisfaçam os requisitos previstos no artigo 9.º

6 — Os organismos de avaliação da conformidade apenas podem exercer as atividades de organismo notificado caso a Comissão Europeia ou os outros Estados-Membros não levantem objeções nas duas semanas seguintes à notificação, sendo que só estes podem ser considerados como organismo notificado para efeitos do presente regulamento.

7 — O IPQ notifica a Comissão Europeia de quaisquer alterações relevantes posteriormente introduzidas na notificação.

8 — O IPQ restringe, suspende ou retira a notificação, consoante o caso, e informa imediatamente do facto a Comissão Europeia, os outros Estados-Membros e as autoridades nacionais, designadamente a ERSAR, sempre que determinar ou seja informado de que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos que lhe são aplicáveis ou de que não cumpre as suas obrigações.

9 — Nos casos referidos no número anterior, ou quando o organismo notificado cessar a sua atividade, o IPQ toma as medidas necessárias para que os processos desse organismo sejam tratados por outro organismo notificado ou mantidos à disposição das autoridades nacionais, se estas o solicitarem.

Artigo 6.º

Acreditação dos organismos de avaliação da conformidade

1 — Compete ao IPAC, enquanto organismo nacional de acreditação, a avaliação e o controlo dos organismos de avaliação da conformidade.

2 — Para efeitos de notificação, os organismos de avaliação da conformidade são previamente acreditados pelo IPAC, nas modalidades correspondentes às atividades de avaliação da conformidade pretendidas.

3 — Para efeitos do número anterior, os organismos de avaliação da conformidade acreditados devem cumprir os requisitos enumerados nos artigos 8.º a 12.º e 31.º do presente regulamento.

Artigo 7.º

Requisitos aplicáveis à autoridade notificadora

1 — A autoridade notificadora deve ser constituída de modo a evitar conflitos de interesses com os organismos de avaliação da conformidade.

2 — A autoridade notificadora deve estar organizada e funcionar de modo a salvaguardar a objetividade e a imparcialidade das suas atividades.

3 — A autoridade notificadora deve estar organizada de modo que cada decisão relativa à notificação de um organismo de avaliação da conformidade seja tomada por pessoas competentes e distintas das que realizaram a avaliação.

4 — A autoridade notificadora não pode propor nem desempenhar nenhuma atividade que seja da competência dos organismos de avaliação da conformidade, nem prestar serviços de consultoria com caráter comercial ou concorrencial.

5 — A autoridade notificadora salvaguarda a confidencialidade das informações que obtém.

6 — A autoridade notificadora deve dispor de pessoal com competência técnica em número suficiente para o correto exercício das suas funções.

Artigo 8.º

Organismos notificados

1 — Os organismos de avaliação da conformidade, que pretendam ser organismos notificados, são responsáveis pelo cumprimento dos requisitos dos artigos 9.º a 12.º

2 — Os organismos notificados são responsáveis pela avaliação dos requisitos mínimos de higiene dos produtos em contacto com a água para consumo humano estabelecidos no artigo 34.º do Decreto-Lei n.º 69/2023, de 21 de agosto.

3 — Os organismos notificados são responsáveis pela emissão de um certificado para os produtos em contacto com a água destinada ao consumo humano avaliados, que cumpram os requisitos mínimos aplicáveis estabelecidos no artigo 34.º do Decreto-Lei n.º 69/2023, de 21 de agosto, e na sequência do procedimento de avaliação da conformidade a que se refere o Capítulo III do presente regulamento.

Artigo 9.º

Requisitos aplicáveis aos organismos notificados

1 — Os organismos de avaliação da conformidade devem ser constituídos nos termos do direito português e ser dotados de personalidade jurídica.

2 — Os organismos de avaliação da conformidade devem ser independentes das organizações dos fabricantes, dos importadores, dos mandatários ou dos produtos que avaliam.

3 — Os organismos de avaliação da conformidade devem ser acreditados pelo IPAC para executar os procedimentos de avaliação da conformidade constantes do artigo 31.º

4 — Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros dirigentes e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem ser projetistas, fabricantes, importadores, fornecedores, compradores nem utilizadores dos produtos a avaliar, nem mandatários de qualquer uma dessas pessoas, não obstando esta exigência à utilização de produtos que sejam necessários às atividades do organismo de avaliação da conformidade nem à utilização de produtos para fins pessoais.

5 — Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros dirigentes e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem intervir diretamente na conceção, no fabrico, na comercialização ou na utilização de produtos que avaliam nem ser mandatários das pessoas que exercem essas atividades, nem podem exercer qualquer atividade que possa colidir com a sua independência de apreciação ou com a sua integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados, designadamente serviços de consultoria.

6 — Os organismos de avaliação da conformidade e o seu pessoal devem executar as atividades de avaliação da conformidade com a maior integridade profissional e a maior competência técnica e não podem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, suscetíveis de influenciar a sua apreciação ou os resultados das atividades de avaliação da conformidade que desempenham, designadamente por parte de pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados dessas atividades.

7 — Para dar cumprimento à avaliação prevista no artigo 31.º, os organismos de avaliação da conformidade devem ter capacidade para executar todas as tarefas de avaliação da conformidade, relativamente às quais tenham sido notificados, quer as referidas tarefas sejam executadas por eles próprios, quer em seu nome e sob responsabilidade sua, devendo dispor para este efeito de:

a) Pessoal com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada para desempenhar as tarefas de avaliação da conformidade;

b) Descrição dos procedimentos de avaliação da conformidade que assegurem a transparência e a capacidade de reproduzir esses procedimentos;

c) Políticas e procedimentos apropriados para distinguir as tarefas que executam na qualidade de organismos notificados de outras atividades;

d) Procedimentos que possibilitem o desempenho das suas atividades atendendo à dimensão, ao setor e à estrutura das empresas, ao grau de complexidade da tecnologia do produto em questão e à natureza do processo de produção em massa ou em série;

e) Meios necessários para a boa execução das tarefas técnicas e administrativas relacionadas com as atividades de avaliação da conformidade e ter acesso a todos os equipamentos e instalações necessários.

8 — O pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade deve possuir:

a) Sólida formação técnica e profissional, que abranja todas as atividades de avaliação da conformidade para as quais o organismo de avaliação da conformidade tenha sido notificado;

b) Conhecimento satisfatório dos requisitos das avaliações que efetua e a devida autoridade para as efetuar;

c) Conhecimento e compreensão adequados dos requisitos mínimos de higiene e das suas regras estabelecidos na Decisão de Execução (UE) 2024/368, da Comissão de 23 de janeiro, ou nas respetivas atualizações;

d) Aptidão para redigir os certificados, registos e relatórios comprovativos de que as avaliações foram efetuadas.

9 — Os organismos de avaliação da conformidade asseguram a imparcialidade dos seus quadros dirigentes e dos recursos humanos responsáveis pela execução das tarefas associadas à avaliação da conformidade.

10 — A remuneração dos quadros dirigentes e dos recursos humanos responsáveis pela avaliação da conformidade não deve depender do número de avaliações efetuadas, nem dos resultados dessa avaliação.

11 — Os organismos de avaliação da conformidade subscrevem um seguro de responsabilidade civil, salvo se essa responsabilidade for coberta pelo Estado nos termos do direito nacional ou se o próprio Estado-Membro for diretamente responsável pelas avaliações da conformidade.

12 — O pessoal dos organismos de avaliação da conformidade está sujeito ao sigilo profissional no que se refere a todas as informações obtidas na execução das suas tarefas no âmbito do artigo 31.º, exceto em relação às autoridades competentes do Estado-Membro no qual exerce as suas atividades, sem prejuízo da proteção dos direitos de propriedade.

13 — Os organismos de avaliação da conformidade devem participar nas atividades de normalização pertinentes ou assegurar que o seu pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade seja informado dessas atividades.

Artigo 10.º

Deveres funcionais e obrigação de informação dos organismos notificados

1 — Os organismos notificados devem:

a) Efetuar a avaliação da conformidade de modo proporcionado, evitando encargos desnecessários para os operadores económicos e de acordo com os procedimentos de avaliação da conformidade previstos no artigo 31.º;

b) Exercer as suas atividades atendendo à dimensão, ao setor, à estrutura das empresas onde são realizadas, à complexidade relativa da tecnologia utilizada pelos produtos e à natureza da produção em série ou em massa;

c) Respeitar o grau de rigor e o nível de proteção exigido para que o produto cumpra as disposições do presente regulamento;

d) Abster-se de emitir o certificado de conformidade e obrigar o fabricante a tomar as medidas corretivas adequadas, caso verifique que os requisitos mínimos de higiene não foram respeitados;

e) Suspender, restringir ou retirar o certificado, quando após uma avaliação da conformidade efetuada na sequência da emissão de um certificado, se verificar que o produto deixou de estar conforme e que o fabricante não tomou as medidas corretivas adequadas.

2 — Os organismos notificados pelo IPQ comunicam-lhe as seguintes informações:

a) A recusa, restrição, suspensão ou retirada de certificados;

b) As circunstâncias que afetem o âmbito e as condições da notificação;

c) Os pedidos de informação que tenham recebido da autoridade de fiscalização do mercado sobre as atividades de avaliação da conformidade por eles realizadas;

d) A pedido, as atividades de avaliação da conformidade que exerceram no âmbito da respetiva notificação e quaisquer outras atividades exercidas, nomeadamente atividades transfronteiriças e de subcontratação.

3 — Os organismos notificados facultam às autoridades de fiscalização do mercado e aos outros organismos notificados, incluindo de outros Estados-Membros, que exerçam atividades de avaliação da conformidade semelhantes, abrangendo os mesmos tipos de produtos, informações relevantes sobre questões relacionadas com os resultados negativos e, a pedido, os resultados positivos da avaliação da conformidade.

Artigo 11.º

Requisitos aplicáveis às filiais e subcontratados dos organismos notificados

1 — Nos casos em que os organismos notificados recorrem a uma filial ou à subcontratação de tarefas específicas para a realização da avaliação da conformidade, asseguram o cumprimento dos requisitos constantes do artigo 9.º e informam a autoridade notificadora desse facto.

2 — A responsabilidade das tarefas de avaliação da conformidade executadas pelas filiais ou por subcontratação é exclusiva dos organismos notificados, independentemente do local em que aqueles se encontrem estabelecidos.

3 — A realização de tarefas de avaliação da conformidade por subcontratação ou por filiais dos organismos notificados requer o acordo do cliente.

4 — Os organismos notificados mantêm os registos que comprovem junto da autoridade notificadora a avaliação efetuada às entidades subcontratadas ou às filiais, bem como o trabalho de avaliação da conformidade efetuado ao abrigo do artigo 31.º

5 — Os organismos de avaliação da conformidade certificam-se de que as atividades das suas filiais ou subcontratados não afetam a confidencialidade, a objetividade, nem a imparcialidade das respetivas atividades de avaliação da conformidade.

Artigo 12.º

Pedido de notificação

1 — Os organismos de avaliação da conformidade que pretendem ser um organismo notificado em Portugal e que cumpram os requisitos constantes do artigo 9.º apresentam um pedido de notificação ao IPQ, conforme indicações disponíveis no respetivo sítio da internet.

2 — O pedido de notificação é acompanhado dos seguintes elementos:

a) Descrição das atividades e dos procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos no artigo 31.º, relativamente aos quais o organismo de avaliação da conformidade se considera competente;

b) Certificado(s) de acreditação emitido(s) pelo IPAC, nos termos do artigo 6.º, atestando que os organismos de avaliação da conformidade satisfazem os requisitos previstos no artigo 9.º e que as suas filiais ou subcontratados satisfazem os requisitos previstos no artigo 11.º

Artigo 13.º

Deveres dos operadores económicos

1 — Os operadores económicos são as entidades responsáveis pelo processo de aprovação do produto em contacto com a água ao abrigo do presente regulamento.

2 — Compete aos operadores económicos na prossecução do número anterior:

a) Submeter o pedido de avaliação da conformidade do produto a um organismo notificado;

b) Informar de imediato o organismo notificado responsável pela avaliação da conformidade de qualquer alteração nas caraterísticas do produto ou alteração no processo produtivo que tenha impacto na conformidade do produto, sob pena de ser suspenso, restringido ou retirado o certificado, nos termos da alínea e) do n.º 1 do artigo 10.º

Artigo 14.º

Deveres das entidades gestoras

1 — As entidades gestoras são responsáveis pela seleção, aquisição e aplicação do produto aprovado, desde a captação, o tratamento, a rede de adução e a rede de distribuição até ao ramal de ligação, que tenha a marcação prevista no Capítulo IV, independentemente de a mesma ter sido atribuída ao abrigo do presente regulamento ou de regulamentação equivalente de outro Estado-Membro da União Europeia.

2 — Compete às entidades gestoras utilizar os produtos adequados ao contacto com a água destinada ao consumo humano, respeitando as condições de aplicação e utilização, definidas pelo operador económico fornecedor do produto aprovado, garantindo que estes 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 69/2023, de 21 de agosto, bem como não originem, direta ou indiretamente, riscos para a saúde humana.

3 — As entidades gestoras só podem utilizar produtos para o tratamento da água e meios filtrantes avaliados com base nas normas europeias aplicáveis.

4 — As entidades gestoras só podem utilizar produtos biocidas, legalmente disponibilizados para uso no mercado nacional, nos termos do disposto no Decreto-Lei n.º 140/2017, de 10 de novembro, na sua redação atual.

5 — Para efeitos do número anterior, os produtos biocidas utilizados no tratamento da água destinada ao consumo humano são classificados como produtos biocidas do Grupo 1 — Desinfetantes e do Tipo de produtos 5 utilizados na desinfeção de água potável destinada aos seres humanos, nos termos do anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012, de Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio.

6 — Os produtos químicos e os meios filtrantes que entram em contacto com a água destinada ao consumo humano devem observar o disposto no Decreto-Lei n.º 293/2009, de 13 de outubro, e no Decreto-Lei n.º 220/2012, de 10 de outubro, nas suas redações atuais.

7 — Para efeitos do disposto nos n.os 3 a 6 do presente artigo, as entidades gestoras devem solicitar evidências aos fornecedores do cumprimento do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro (Regulamento REACH), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio (Regulamento dos Biocidas) e das respetivas normas europeias harmonizadas do produto.

Artigo 15.º

Deveres dos proprietários dos sistemas de distribuição predial

1 — Os proprietários dos sistemas de distribuição predial são responsáveis pela seleção, aquisição e aplicação do produto aprovado, desde o ramal de ligação até à torneira ou ao ponto de utilização da água destinada ao consumo humano, que tenha a marcação prevista no Capítulo IV.

2 — Compete aos proprietários dos sistemas de distribuição predial:

a) Utilizar os produtos adequados ao tratamento da água, quando aplicável, ou em contacto com a água destinada ao consumo humano, respeitando as condições de aplicação e utilização, garantindo que estes 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 69/2023, de 21 de agosto, bem como não originem, direta ou indiretamente, riscos para a saúde humana;

b) Informar os responsáveis pelos projetos de redes prediais de abastecimento de água, da obrigatoriedade de selecionar os produtos a utilizar nos sistemas de distribuição predial que tenham a marcação prevista no Capítulo IV.

3 — O disposto nos n.os 3 a 7 do artigo anterior também se aplica aos sistemas prediais quando aí seja realizado um tratamento.

Artigo 16.º

Comissão Técnica

1 — A ERSAR é assistida por uma Comissão Técnica no âmbito do funcionamento do sistema de aprovação nacional dos produtos em contacto com a água destinada ao consumo humano.

2 — Compete a esta Comissão Técnica emitir parecer sobre:

a) As propostas de alteração ao presente regulamento;

b) As condições de funcionamento do sistema de aprovação nacional dos produtos em contacto com a água destinada ao consumo humano;

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.

3 — Compete ainda à Comissão Técnica a emissão de parecer mediante solicitação da ERSAR sobre qualquer outra matéria no âmbito do sistema de aprovação nacional dos produtos em contacto com a água destinada ao consumo humano.

4 — A Comissão Técnica do sistema de aprovação nacional dos produtos em contacto com a água destinada ao consumo humano é composta por:

a) Quatro representantes da ERSAR, sendo que um preside e outro secretaria;

b) Um representante da Entidade Reguladora dos Serviços de Águas e Resíduos dos Açores;

c) Um representante da Direção Regional do Ambiente e Ação Climática da Região Autónoma da Madeira;

d) Um representante da Direção-Geral da Saúde;

e) Um representante da Direção-Geral do Consumidor;

f) Um representante da Direção-Geral das Atividades Económicas;

g) Um representante do IAPMEI;

h) Um representante do Instituto Português da Qualidade, I. P.;

i) Um representante do Instituto Português da Acreditação;

j) Um representante da Agência Portuguesa do Ambiente;

k) Dois representantes dos organismos notificados;

l) Um representante dos laboratórios;

m) Dois a três representantes de laboratórios especialistas na avaliação dos produtos em contacto com a água destinada ao consumo humano;

n) Cinco a dez representantes das associações do setor.

5 — As entidades representadas nos termos das alíneas k) a n) 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 sistema de aprovação nacional são designados pelo dirigente máximo das entidades que representam.

7 — O mandato dos membros da Comissão Técnica do sistema de aprovação nacional é de quatro anos, renovável por iguais períodos, sem prejuízo de poderem ser substituídos a qualquer momento pelas entidades que os designam.

8 — O exercício dos cargos de membro da Comissão Técnica do sistema de aprovação nacional dos produtos em contacto com a água destinada ao consumo humano 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 pode integrar especialistas, designados pelo seu presidente, de acordo com o procedimento de designação previsto no regulamento interno de funcionamento da mesma.

10 — O regulamento referido no número anterior é elaborado e aprovado pela própria Comissão Técnica 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.

CAPÍTULO II

Substâncias inicializadoras, composições e constituintes

Artigo 17.º

Listas positivas europeias

1 — Os produtos que podem ser usados em contacto com a água destinada ao consumo humano são constituídos pelas substâncias inicializadoras, composições ou constituintes constantes das listas positivas europeias.

2 — São definidas quatro listas positivas europeias:

a) A lista positiva europeia de substâncias inicializadoras para materiais orgânicos e de grupos de substâncias inicializadoras para materiais orgânicos, como indicado, respetivamente, nos quadros 1 e 2 do anexo I da Decisão de Execução (UE) 2024/367, da Comissão de 23 de janeiro, ou nas respetivas atualizações;

b) A lista positiva europeia de composições de materiais metálicos e de grupos de composições para materiais metálicos, como indicado, respetivamente, nos quadros 1 e 2 do anexo II da Decisão de Execução (UE) 2024/367, da Comissão de 23 de janeiro, ou nas respetivas atualizações;

c) A lista positiva europeia de constituintes orgânicos de materiais cimentícios e de grupos de constituintes orgânicos para materiais cimentícios, como indicado, respetivamente, nos quadros 2 e 3 do anexo III da Decisão de Execução (UE) 2024/367, da Comissão de 23 de janeiro, ou nas respetivas atualizações;

d) A lista positiva europeia de composições de esmaltes, materiais cerâmicos e outros materiais inorgânicos, como indicado no quadro 1 do anexo IV da Decisão de Execução (UE) 2024/367, da Comissão de 23 de janeiro, ou nas respetivas atualizações.

Artigo 18.º

Inclusão de uma substância inicializadora, composição ou constituintes nas listas positivas

O procedimento para a inclusão de uma substância inicializadora, composição ou constituintes nas listas positivas obedece aos procedimentos estabelecidos nos artigos 2.º, 3.º e 7.º do Regulamento Delegado (UE) 2024/369, da Comissão de 23 de janeiro, ou nas respetivas atualizações.

Artigo 19.º

Verificação da conformidade dos pedidos

A verificação da conformidade dos pedidos de inclusão de uma substância inicializadora, composição ou constituintes nas listas positivas é efetuada conforme as disposições do artigo 4.º do Regulamento Delegado (UE) 2024/369, da Comissão de 23 de janeiro, ou nas respetivas atualizações.

Artigo 20.º

Consulta das partes interessadas

No prazo de quatro semanas a contar da publicação de um pedido no seu sítio Web, conforme disposto no artigo 5.º do Regulamento Delegado (UE) 2024/369, da Comissão de 23 de janeiro, ou nas respetivas atualizações, a ECHA convida as partes interessadas a apresentarem informações científicas.

Artigo 21.º

Consulta do requerente e parecer

Os pareceres emitidos pelo Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA sobre os riscos para a saúde humana decorrentes das utilizações da substância inicializadora, da composição ou do constituinte orgânico cimentício objeto do pedido e a consulta ao requerente são realizados conforme as disposições dos artigos 6.º e 8.º do Regulamento Delegado (UE) 2024/369, da Comissão de 23 de janeiro, ou nas respetivas atualizações.

Artigo 22.º

Metodologias de aceitação nas listas positivas europeias

1 — A inclusão das substâncias inicializadoras, composições e constituintes nas listas positivas europeias, sustentada por uma avaliação dos riscos suscitada pelas espécies químicas relevantes identificadas, está dependente do cumprimento dos requisitos constantes do anexo VI da Decisão de Execução (UE) 2024/365, da Comissão de 23 de janeiro, ou nas respetivas atualizações.

2 — As substâncias inicializadoras e os constituintes cimentícios orgânicos que têm uma função biocida e estão sujeitos ao disposto no Regulamento (UE) n.º 528/2012, do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de maio, só podem ser aceites se pertencerem ao tipo de produtos 6 (conservantes para produtos durante o armazenamento), constantes do anexo V desse regulamento.

Artigo 23.º

Metodologias de ensaio e critérios de aceitação para as substâncias inicializadoras, composições e constituintes

1 — As metodologias de ensaio a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º do Decreto-Lei n.º 69/2023, de 21 de agosto, são aplicáveis a:

a) Substâncias inicializadoras para materiais orgânicos;

b) Constituintes orgânicos de materiais cimentícios;

c) Composições de materiais metálicos;

d) Composições de esmaltes, cerâmica e outros materiais inorgânicos.

2 — Para as situações em que um polímero seja utilizado num material orgânico ou cimentício, devem ser aplicadas as metodologias de ensaio e os critérios de aceitação ao monómero, pré-polímero ou polímero, de acordo com as regras estabelecidas nos pontos v) a viii) do anexo I e nos pontos iii) a iv) do Anexo III da Decisão de Execução (UE) 2024/367, da Comissão de 23 de janeiro, ou nas respetivas atualizações.

3 — A identificação das substâncias inicializadoras, composições e constituintes orgânicos cimentícios é efetuada em conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo I da Decisão de Execução (UE) 2024/365, da Comissão de 23 de janeiro, ou nas respetivas atualizações.

4 — A utilização prevista das substâncias inicializadoras, composições e constituintes, bem como dos materiais e produtos, deve ser especificada em conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo II da Decisão de Execução (UE) 2024/365, da Comissão de 23 de janeiro, ou nas respetivas atualizações.

5 — A determinação das propriedades físico-químicas das espécies químicas relevantes é efetuada em conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo III da Decisão de Execução (UE) 2024/365, da Comissão de 23 de janeiro, ou nas respetivas atualizações.

6 — A determinação da migração para a água destinada ao consumo humano é efetuada em conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo IV da Decisão de Execução (UE) 2024/365, da Comissão de 23 de janeiro, ou nas respetivas atualizações.

7 — A identificação das espécies químicas relevantes é efetuada em conformidade com a secção 3 do anexo IV da Decisão de Execução (UE) 2024/365, da Comissão de 23 de janeiro, ou nas respetivas atualizações.

8 — A determinação das propriedades toxicológicas das espécies químicas relevantes a que se refere o n.º 7 é efetuada em conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo V da Decisão de Execução (UE) 2024/365, da Comissão de 23 de janeiro, ou nas respetivas atualizações.

Artigo 24.º

Publicação da informação

A ECHA publica a informação constante do artigo 9.º do Regulamento Delegado (UE) 2024/369, da Comissão de 23 de janeiro, ou nas respetivas atualizações.

Artigo 25.º

Confidencialidade

As informações enviadas à ECHA não são confidenciais, com exceção das:

a) Informações respeitantes à identificação de um requerente, caso exista um representante designado;

b) Informações sobre o processo de fabrico de uma substância inicializadora, de uma composição ou de um constituinte orgânico cimentício ou sobre o processo de fabrico no qual é utilizado;

c) Informações sobre eventuais ligações entre operadores da mesma cadeia de abastecimento;

d) Informações recebidas de outro órgão ou organismo da UE ou de um Estado-Membro que tenham sido consideradas confidenciais pelo organismo que as forneceu à ECHA;

e) Informações sobre uma impureza, a menos que essa impureza seja uma espécie química relevante.

Artigo 26.º

Alteração do transmissor da comunicação ou do requerente

1 — O exercício da função de transmissor da comunicação nos termos do artigo 18.º pode ser transferido de comum acordo entre um transmissor atual e um transmissor futuro antes da apresentação do pedido.

2 — A função de requerente pode ser transferida de comum acordo entre um requerente atual e um requerente futuro até o requerente receber o projeto de parecer em conformidade com o artigo 21.º

3 — A comunicação de intenção a que se referem o artigo 18.º deve ser apresentada à ECHA conjuntamente pelos transmissores ou requerentes atuais e futuros.

Artigo 27.º

Retirada de um pedido

A retirada de um pedido de inclusão ao abrigo do artigo 18.º obedece aos requisitos do artigo 12.º do Regulamento Delegado (UE) 2024/369, da Comissão de 23 de janeiro, ou nas respetivas atualizações.

Artigo 28.º

Obrigações adicionais do requerente

1 — O requerente deve cooperar com a ECHA, designadamente apresentando os relatórios completos do estudo que sustentam os seus pedidos, bem como respondendo às questões desta agência sem demora injustificada.

2 — O requerente deve, no prazo de dois meses a contar da publicação do parecer do Comité de Avaliação dos Riscos para incluir, manter ou alterar uma entrada numa das listas positivas europeias, fornecer à Comissão Europeia um calibrante da sua substância inicializadora ou do seu constituinte orgânico cimentício ou uma amostra representativa da composição aceite de materiais metálicos, esmaltados, cerâmicos ou outros materiais inorgânicos.

3 — No seguimento de uma decisão da Comissão Europeia de incluir uma entrada numa das listas positivas europeias, o requerente deve manter disponíveis todas as informações exigidas para dar cumprimento às obrigações que lhe incumbem por força do presente regulamento durante, pelo menos, 20 anos após a data em que a autorização tenha sido retirada ou tenha caducado.

4 — O requerente deve apresentar as informações a que se refere o n.º 1 ou disponibilizá-las sem demora, mediante pedido, a qualquer autoridade competente do Estado-Membro em que se encontra estabelecido ou à ECHA.

5 — Caso um requerente cesse a sua atividade ou transfira uma parte ou a totalidade das suas operações para terceiros, a parte encarregada da liquidação da empresa do requerente, ou que assume a responsabilidade pelas operações em causa, fica vinculada às obrigações previstas nos n.os 1 e 2 em lugar do requerente.

CAPÍTULO III

Produtos que entram em contacto com a água para consumo humano

Artigo 29.º

Requisitos gerais

1 — A avaliação dos produtos em contacto com a água destinada ao consumo humano aplica-se a todos os tipos de produtos especificados nos anexos dos atos de execução e dos regulamentos delegados referenciados no presente regulamento, 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 dos atos de execução e dos regulamentos delegados referenciados no presente regulamento.

Artigo 30.º

Avaliação dos efeitos na qualidade da água

Os produtos são submetidos aos ensaios fixados nos termos dos anexos dos atos de execução e dos regulamentos delegados referenciados no presente regulamento, para avaliação organolética da água, aumento do crescimento microbiano (EMG) e/ou da migração de substâncias químicas para a água.

Artigo 31.º

Avaliação da conformidade dos produtos em contacto com a água destinada ao consumo humano

1 — Para os produtos classificados nos grupos de risco 1 ou 2 nos termos da Decisão de Execução (UE) 2024/368, da Comissão de 23 de janeiro, ou nas respetivas atualizações ou, no caso de uma composição metálica, nos grupos de produtos A ou B do quadro 2 «Grupos de produtos para as composições metálicas» do anexo II da Decisão de Execução (UE) 2024/365, da Comissão de 23 de janeiro, ou nas respetivas atualizações, são aplicáveis os seguintes procedimentos de avaliação da conformidade:

a) Módulo B estabelecido no anexo II da Decisão n.º 768/2008/CE, executado por um organismo notificado, com as seguintes especificações:

i) A avaliação da conformidade que inclua um exame de um provete de ensaio (tipo de produção);

ii) A realização pelo organismo notificado ou em seu nome de todos os ensaios relevantes a que se refere a Decisão de Execução (UE) 2024/368, da Comissão de 23 de janeiro, ou nas respetivas atualizações;

iii) A recolha dos provetes de ensaio pelo organismo notificado aquando da inspeção ao local de produção nos termos das subalíneas ii) ou iii) da alínea b) do n.º 1 do presente artigo, exceto se ainda não tiver sido iniciada a produção dos produtos.

b) Módulo D estabelecido no anexo II da Decisão n.º 768/2008/CE, com as seguintes especificações:

i) A avaliação do sistema da qualidade pelo organismo notificado que executou o procedimento de avaliação da conformidade a que se refere a alínea a) do n.º 1 do presente artigo;

ii) A realização de uma inspeção inicial do local de produção pelo organismo notificado para avaliar o sistema da qualidade e retirar provetes de ensaio para exame de tipo;

iii) A realização de uma inspeção anual do local de produção para avaliar o sistema da qualidade e retirar provetes de ensaio para a reavaliação do exame de tipo previsto na alínea a) do n.º 1 do presente artigo ou para um ensaio reduzido nos termos na subalínea iv);

iv) O organismo notificado ou outra entidade em seu nome pode realizar ensaios reduzidos anuais, sem prejuízo do fabricante realizar ensaios no âmbito do seu sistema da qualidade.

2 — Para os produtos classificados nos grupos de risco 3 ou 4 nos termos da Decisão de Execução (UE) 2024/368, da Comissão de 23 de janeiro, ou nas respetivas atualizações ou, no caso de uma composição metálica, nos grupos de produtos C ou D do quadro 2 «Grupos de produtos para as composições metálicas» do anexo II da Decisão de Execução (UE) 2024/365, da Comissão de 23 de janeiro, ou nas respetivas atualizações, são aplicáveis os seguintes procedimentos de avaliação da conformidade:

a) Módulo B (exame UE de tipo) estabelecido no anexo II da Decisão n.º 768/2008/CE, executado por um organismo notificado, com as seguintes especificações:

i) A avaliação da conformidade deve incluir um exame de tipo de um provete de ensaio (tipo de produção);

ii) A realização pelo organismo notificado ou em seu nome de todos os ensaios relevantes a que se refere a Decisão de Execução (UE) 2024/368, da Comissão de 23 de janeiro, ou nas respetivas atualizações;

iii) Os provetes de ensaio devem ser fornecidos pelo fabricante, pelo importador ou pelo mandatário ao organismo notificado para exame de tipo.

b) Módulo C (conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção) estabelecido no anexo II da Decisão n.º 768/2008/CE.

3 — Se os procedimentos de avaliação da conformidade a que se referem os n.os 1 e 2 demonstrarem que o produto cumpre os requisitos mínimos de higiene, o organismo notificado emite um certificado, ao fabricante, ao importador ou ao mandatário, para ambos os procedimentos de avaliação da conformidade a que se referem as alíneas a) e b) do n.º 1 e alínea a) do n.º 2 do presente artigo.

4 — O certificado tem uma validade de cinco anos e deve conter as seguintes informações:

a) Identificação do fabricante;

b) Morada do fabricante;

c) Conclusões da avaliação da conformidade;

d) Outras condições aplicáveis ao certificado;

e) Dados necessários à identificação do tipo aprovado.

5 — O organismo notificado pode retirar os certificados no âmbito das inspeções anuais realizadas nos termos do disposto da subalínea iii) da alínea b) do n.º 1 do presente artigo.

6 — Para os produtos mencionados no n.º 2 do presente artigo, o fabricante deve garantir e declarar que o produto está em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfaz os requisitos estabelecidos no presente regulamento.

7 — O procedimento de avaliação da conformidade aplicável a um produto montado é determinado pelo componente com a classificação do grupo de risco mais elevado (RG1 é o grupo de risco mais elevado, RG4 é o grupo de risco mais baixo) nos termos da Decisão de Execução (UE) 2024/368 ou, no caso de composições metálicas, pelo grupo de produtos com a classificação mais elevada constante do quadro 2 «Grupos de produtos para as composições metálicas» do anexo II da Decisão de Execução (UE) 2024/365.

8 — O procedimento de avaliação da conformidade aplicável ao fabrico de um componente de um produto montado é determinado pelo grupo de risco desse componente nos termos da Decisão de Execução (UE) 2024/368 ou, no caso de composições metálicas, pelo grupo de produtos do componente constante do quadro 2 «Grupos de produtos para as composições metálicas» do anexo II da Decisão de Execução (UE) 2024/365.

9 — Os fabricantes ou os seus mandatários redigem uma declaração de conformidade UE sempre que tenha sido demonstrada a conformidade dos respetivos produtos através dos procedimentos de avaliação de conformidade descritos nos n.os 1 e 2 do presente artigo.

10 — A declaração de conformidade mencionada no número anterior vincula o fabricante à responsabilidade pela conformidade do produto com os requisitos mínimos de higiene.

11 — A declaração de conformidade, relativa aos produtos ou materiais abrangidos pelo presente diploma que sejam colocados ou disponibilizados no mercado nacional, deve respeitar o modelo constante do anexo do Regulamento Delegado (UE) 2024/370, da Comissão de 23 de janeiro, estar permanentemente atualizada e ser redigida em língua portuguesa.

12 — A declaração de conformidade, relativa aos produtos ou materiais abrangidos pelo presente diploma que sejam colocados ou disponibilizados nos restantes mercados da UE, deve respeitar o modelo constante do anexo do Regulamento Delegado (UE) 2024/370, da Comissão de 23 de janeiro, estar permanentemente atualizada e ser redigida na língua do país de destino da comercialização.

CAPÍTULO IV

Marcação dos produtos que entram em contacto com a água destinada ao consumo humano

Artigo 32.º

Símbolo

1 — A marcação dos produtos que entram em contacto com a água destinada ao consumo humano, prevista no n.º 11 do artigo 11.º da Diretiva (UE) 2020/2184 efetua-se com o símbolo constante do anexo do Regulamento Delegado (UE) 2024/371, da Comissão de 23 de janeiro.

2 — O símbolo deve ser indelével e ser colocado de forma visível numa ou mais superfícies do produto, em todos os documentos técnicos e administrativos que o acompanham e na sua embalagem.

3 — Nas situações em que o símbolo com as dimensões mínimas não possa ser colocado no produto, deve estar na embalagem e na documentação que acompanha o produto.

Artigo 33.º

Características da marcação

1 — O símbolo referido no artigo 32.º deve ter pelo menos 5 mm de altura.

2 — A marcação inclui ainda na embalagem e na documentação o texto informativo «Adequado para Água Potável».

3 — O texto informativo a que se refere o n.º 2 deve ser bem visível e ser colocado por baixo do símbolo, em maiúsculas e no tipo de letra Helvetica negrito, sendo o tamanho mínimo dos carateres de 5 mm.

4 — O texto informativo referido no n.º 2 é redigido nas línguas oficiais do país no qual o produto é colocado no mercado.

5 — A cor e a apresentação da marcação devem fazer sobressair o símbolo com nitidez.

6 — Pode ser colocada outra marcação no produto, na documentação e na embalagem, desde que não prejudique a visibilidade, a legibilidade e o significado da marcação específica dos produtos que entram em contacto com a água destinada ao consumo humano.

7 — Todos os elementos da marcação devem estar situados junto à demais rotulagem no produto, na documentação e na embalagem.

CAPÍTULO V

Disposições finais e transitórias

Artigo 34.º

Integração de lacunas

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

Artigo 35.º

Fiscalização da aplicação do regulamento

1 — A fiscalização ao cumprimento do presente regulamento é efetuada de acordo com as disposições do artigo 41.º do Decreto-Lei n.º 69/2023, de 21 de agosto.

2 — A fiscalização das redes prediais de instalações não prioritárias compete às entidades responsáveis pela aprovação dos projetos destas redes.

Artigo 36.º

Regime sancionatório

A inobservância das disposições estabelecidas no presente regulamento está sujeita ao regime sancionatório do Decreto-Lei n.º 69/2023, de 21 de agosto.

Artigo 37.º

Dever de sigilo

Todas as entidades envolvidas na aplicação do presente regulamento, nomeadamente os representantes da ERSAR, da Comissão Técnica, os organismos notificados, e os laboratórios 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.

Artigo 38.º

Documentação técnico-científica

1 — 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.

2 — 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 Comité Europeu de Normalização (CEN) e/ou pelo Instituto Português da Qualidade, I. P., enquanto organismo nacional de normalização.

Artigo 39.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 número anterior, 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 mínimo de 5 anos.

Artigo 40.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 sistema de aprovação nacional dos produtos em contacto com a água destinada ao consumo humano, em função dos objetivos inicialmente fixados e das alterações que, entretanto, tenham ocorrido, designadamente quanto à evolução técnica e 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 41.º

Referências legais

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

Artigo 42.º

Produção de efeitos

1 — A partir de 31 de dezembro de 2026 apenas podem ser usados produtos aprovados de acordo com o disposto no presente regulamento.

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, no caso das substâncias, composições e constituintes que, em conformidade com as disposições nacionais, tenham sido aprovados por uma autoridade competente de um Estado-Membro durante o período compreendido entre 13 de julho de 2021 e 31 de dezembro de 2026 podem ser utilizados até 31 de dezembro de 2032 no fabrico de materiais ou produtos que entrem em contacto com água destinada ao consumo humano, desde que respeitem o valor paramétrico de 5 µg/l fixado para o chumbo no ponto de utilização pelo consumidor estabelecido na parte B do anexo I da Diretiva (EU) 2020/2184.

3 — Sem prejuízo do disposto no n.º 2 do presente artigo, no caso dos produtos cuja conformidade com os requisitos nacionais de higiene aplicáveis aos produtos em contacto com água destinada ao consumo humano tenha sido comprovada e cujo certificado de conformidade ainda seja válido em 31 de dezembro de 2026, o presente regulamento é aplicável a partir de 31 de dezembro de 2032.

17 de julho de 2025. — O Conselho de Administração: Vera Eiró, presidente — Joaquim Barreiros, vogal — Miguel Nunes, vogal.

319331309