



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din 2025

Chișinău

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

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

Prezenta Hotărâre:

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

- transpune Decizia de punere în aplicare (UE) 2024/368 a Comisiei din 23 ianuarie 2024 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește procedurile și metodele pentru testarea și acceptarea materialelor finale utilizate în produsele care intră în contact cu apa destinată consumului uman, CELEX: 32024D0368, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 2024/368, 23 aprilie 2024;

- transpune Regulamentul delegat (UE) 2024/371 al Comisiei din 23 ianuarie 2024 de completare a Directivei (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea specificațiilor armonizate pentru marcajul aplicat în cazul produselor care intră în contact cu apa destinată consumului uman, CELEX: 32024R0371, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 2024/371, 23 aprilie 2024;

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

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

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

- 1.** Se aprobă Regulamentul sanitar privind materialele și substanțele care intră în contact cu apa potabilă și metodele de testare (se anexează).
- 2.** Prezentul Regulament intră în vigoare în termen de 6 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.
- 3.** Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Ministerului Sănătății.

Prim-ministru

DORIN RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ala Nemerenco

Vizează:

Secretar general al Guvernului

Artur MIJA

Aprobată în şedinţa Guvernului
din

**Regulamentul sanitar
privind materialele și substanțele care intră în contact cu apa potabilă și
metodele de testare**

**Capitolul I
DISPOZIȚII GENERALE**

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

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

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

3. În sensul prezentului Regulament se definesc următoarele noțiuni:

3.1. *apă de migrare* - înseamnă apa pentru testare care a fost în contact cu epruveta;

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

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

3.4. *constituent* - înseamnă: *oricare dintre următoare:*

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

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

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

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

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

3.6. *compoziție* - înseamnă compoziția chimică a unui metal, a unui e-mail, a unei ceramici sau a altui material anorganic;

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

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

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

3.10. *email* - înseamnă un material care este un material vitros obținut prin topirea temperaturii mai mari de 1 200 °C și fritarea unui amestec de substanțe anorganice;

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

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

3.13. *formulare* - înseamnă lista tuturor substanțelor sau a tuturor constituenților utilizați la prepararea unui material organic sau a unui material pe bază de ciment și cantități lor relative;

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

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

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

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

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

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

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

3.18. *material metalic* - înseamnă un metal sau un aliaj metalic care este utilizat în forma de bază, fie ca placa metalică;

3.19. *material organic* - înseamnă un material care constă în principal din substanța pe bază de carbon;

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

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

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

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

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

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

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

3.25. *prepolimer* - înseamnă o substanță rezultată dintr-o reacție de tip polimerizare și care intră în reacția ulterior într-un polimer final într-un material sau produs;

3.26. *produs* - înseamnă un obiect care intră în contact cu apa potabilă, care este fabricat din materiale finale și cu intenția de a fi introdus pe piață;

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

3.28. *produs multistratificat* - înseamnă un produs care constă din două sau mai multe straturi de materiale finale legate între ele și care nu poate fi dezasamblat în vederea testării fără al distruge;

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

3.30. *substanță inițială* - înseamnă o substanță care a fost adăugată în mod intenționat pentru producția unor materiale organice sau a unor mixturi pentru materiale pe bază de ciment;

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

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

3.33. *specie adăugată neintenționat* - înseamnă oricare dintre următoarele:

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

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

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

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

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

Capitolul II

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

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

- 5.1. nu afectează în mod direct sau indirect sănătatea umană;
- 5.2. nu afectează negativ culoarea, mirosul sau gustul apei;
- 5.3. nu favorizează creșterea microbiană;
- 5.4. nu infiltrează contaminanți în apă la niveluri mai ridicate decât este necesar pentru scopul avut în vedere pentru materialul respectiv.

6. Ministerul Sănătății, aprobă listele de substanțe inițiale, compoziții sau constituenți pentru fiecare grup de materiale, și anume organice, pe bază de ciment, metalice, emailuri și ceramice sau alte materiale anorganice, care sunt permise să fie utilizate pentru fabricarea de materiale sau produse care intră în contact cu apa potabilă, incluzând, acolo unde este cazul, condițiile utilizării lor și limitele de migrare.

7. Listele de substanțe inițiale și cerințele de igienă menționate în pct. 8, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, cu publicarea în Monitorul Oficial al

Republicii Moldova, se actualizează în mod regulat în conformitate cu normele de punere în aplicare a legislației cadru a Uniunii Europene privind calitatea apei destinate consumului uman”.

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

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

9. Anterior introducerii pe piață, materiale și substanțe care intră în contact cu apa potabilă se supun autorizării sanitare prin notificare.

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

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

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

11.1.1. adresa la care își are sediul producătorul, importatorul sau reprezentantul autorizat;

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

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

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

11.2. Compoziția cantitativă și calitativă, cu numerele CAS (Chemical Abstracts Service) ale materialului și substanței chimice/amestecului care intră în alcătuirea produsului sau în alcătuirea pieselor componente ale echipamentului utilizat(e) în contact cu apa potabilă, specificată de către producătorul acestora;

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

11.4. Buletinele de analiză/raport de încercare cu testările de migrare globală/specifică/teste toxicologice pentru materiale/produse, în funcție de tipul de material, în termen de valabilitate de maximum 5 ani de la emitere, efectuate de către laboratoare acreditate în domeniu;

11.5. Fișa cu date de securitate a materialului, substanței chimice/amestecului utilizat/utilizate în contact cu apa potabilă;

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

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

11.8.Dosarul de produs pentru materiale care intră în contact cu apa potabilă trebuie să fie prezentat în limba de stat.

12. În cazul în care documentația depusă de către operatorul economic este incompletă, Agenția Națională pentru Sănătate Publică expediază, în termen de maximum 10 zile de la data depunerii dosarului, o solicitare pentru completarea acestuia. Termenul de prezentare a informației suplimentare/lipsă este de până la 10 zile de la data informării operatorului economic. Evaluarea dosarului se reia din momentul depunerii informației relevante, timpul de examinare fiind calculat începând cu data depunerii integrale a datelor solicitate.

Capitolul III

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

13. Pentru asigurarea conformității cu cerințele art. 4 din Legea nr. 182/2019, substanțele chimice de tratare și mediile filtrante care intră în contact cu apa potabilă:

13.1.nu afectează în mod direct sau indirect sănătatea populației;

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

13.3.nu favorizează în mod neintenționat creșterea microbiană;

13.4.nu contaminează apa la niveluri mai ridicate decât este necesar pentru scopul avut în vedere.

14. Pentru punerea în aplicare a cerințelor prezentului capitol, se aplică cerințele stabilite în art. 4, alin (2) din Legea nr. 182/2019.

15. În temeiul pct. 11 și fără a aduce atingere prevederilor Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice și Hotărârea Guvernului nr. 344/2020 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, utilizând standardele europene relevante, se asigură că substanțele chimice de tratare și mediile filtrante sunt evaluate pentru puritate, iar calitatea acestora este garantată.

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

Capitolul IV MARCAREA

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

17.1. simbolul trebuie să aibă o înălțime de cel puțin 5 mm;

17.2. în cazul în care pe produs nu poate fi aplicat simbolul de dimensiunea minimă, acesta se aplică pe ambalaj și pe documentație;

17.3. simbolul trebuie să fie indelebil și aplicat în mod vizibil pe una sau mai multe suprafețe ale produsului, pe orice document tehnic și administrativ care însoțește produsul și pe ambalajul produsului;

17.4. marcajul de pe documentație și de pe ambalajul produsului include, de asemenea, următorul text informativ: „ADECVAT PENTRU APĂ POTABILĂ”;

17.5. textul informativ trebuie să fie clar vizibil și să fie poziționat sub simbol, cu majuscule, dimensiunea minimă a caracterelor de 5 mm, fontul trebuie să fie Helvetica Bolt;

17.6. textul informativ aplicat pe documentație va fi în limba română;

17.7. culoarea și prezentarea marcajului trebuie să fie de așa natură încât simbolul să poată fi distins în mod clar;

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

17.9. toate elementele marcajului trebuie să fie poziționate în apropierea celorlalte etichete de pe produs, de pe documentație și de pe ambalaj.

Capitolul V DISPOZIȚII SPECIALE

18. ANSP efectuează controale oficiale pentru a asigura respectarea prezentului Regulament, în baza Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat, Legii nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice și Legii nr. 182/2019 privind calitatea apei potabile.

19. Cerințele față de marcarea produselor care sunt utilizate în contact cu apa potabilă vor intra în vigoare începând cu data de 31 decembrie 2026.

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

MATERIAL ORGANIC FINAL

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

1. Procedura de testare și acceptare a materialelor organice finale utilizate într-un produs cuprinde următoarele etape:
 - 1.1. Etapa 1 – Identificarea substanțelor relevante și a altor parametri relevanți în funcție de:
 - 1.1.1. Clasificarea produselor sau a componentelor în grupe de risc și cerințele de testare aferente
 - 1.1.2. Examinarea formulării
 - 1.2. Etapa 2 – Realizarea testelor
 - 1.2.1. Testarea migrării pentru:
 - 1.2.1.1. Conținutul de carbon organic total (COT)
 - 1.2.1.2. Substanțele relevante
 - 1.2.1.3. Substanțele neașteptate
 - 1.2.2. Modelarea migrării substanțelor relevante
 - 1.2.3. Testarea migrării pentru:
 - 1.2.3.1. Miros și aromă
 - 1.2.3.2. Culoare și turbiditate
 - 1.2.4. Testarea favorizării creșterii microbiene (FCM)
 - 1.2.5. Testarea conținutului rezidual de substanțe
 - 1.3. Etapa 3 – Respectarea criteriilor de acceptare/respingere

Identificarea substanțelor relevante și a altor parametri relevanți

2. Clasificarea produselor sau a componentelor în grupe de risc și cerințele de testare aferente
 - 2.1. Pentru fiecare produs sau componentă a unui produs asamblat, se determină o grupă de produse și un factor de conversie (FC) corespunzător, în conformitate cu tabelul 5. Pe baza FC determinat, produsul sau componenta se clasifică într-o grupă de risc (RG) în conformitate cu tabelul 1.
 - 2.2. Clasificarea într-o RG determină cerințele de testare corespunzătoare, inclusiv substanțele relevante și alți parametri relevanți. Procedura de testare aplicabilă materialelor organice finale rezultă din utilizarea acestor materiale în produse sau componente ale produselor asamblate.
 - 2.3. Componentele minore sunt considerate a fi componentele clasificate în grupa de risc 3 sau 4 (RG3 sau RG4) pentru care se pot aplica cerințe de testare reduse, astfel cum sunt prezentate în tabelul 1, în comparație cu cerințele de testare pentru grupa de risc 1 sau 2 (RG1 sau RG2).

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

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

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

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

Tabelul 1

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

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

RG4	< 0, - 04	Nu	Nu	Da, pe produsul (asamblat), componenta sau epruveta formulării	Da, pe produsul (asamblat), componenta sau epruveta formulării	Da, pe produsul (asamblat), componenta sau epruveta formulării	Da, pe componenta sau epruveta formulării
------------	-----------	----	----	--	--	--	---

Nota:

⁽¹⁾ Număr-prag pentru miros.

⁽²⁾ Număr-prag pentru aromă.

3. Examinarea formulării

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

3.1. Informații necesare.

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

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

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

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

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

3.1.2.1 0,02 % pentru materialele din RG1, 0,05 % pentru cele din RG2 și 0,1 % pentru cele din RG3

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

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

3.2. Substanțe relevante

Formularea se evaluează și se compară cu substanțele inițiale acceptate de pe lista europeană a substanțelor inițiale pentru materiale organice aprobate conform pct. 7 din Regulament. Unul dintre obiectivele evaluării este de a defini substanțele relevante, care trebuie analizate în apa de migrare.

3.2.1. Substanțele relevante sunt:

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

3.2.1.2. substanțele precum impuritățile, produsele de degradare sau de reacție specificate în condiția de utilizare a listele de substanțe inițiale, compoziții sau constituenți pentru fiecare grup de materiale, și anume organice, pe bază de ciment, metalice, emailuri și ceramice sau alte materiale anorganice aprobate conform pct. 7 din Regulament, care sunt utilizate în formulare;

3.2.1.3. toate substanțele pentru care sunt prevăzute $MTC(T)_{tap,organics}$ pentru produsele de degradare ale stabilizatorilor cu grupe structurale de alchilfenol, care sunt aprobate conform pct. 7 din Regulament, care conține substanțele inițiale pentru materiale organice dacă se utilizează stabilizatori cu grupe structurale de alchilfenol;

3.2.1.4. substanțele inițiale utilizate în formulare, precum și impuritățile și produsele de degradare și de reacție ale acestora care nu figurează pe lista europeană a substanțelor inițiale pentru materiale organice aprobate conform pct. 7 din Regulament, dar care sunt acceptate în temeiul punctului 3.3.1.2 litera (b) din prezenta anexă;

3.2.1.5. aluminiu, amoniu, bariu, cobalt, cupru, europiu, gadolinu, fier, lantan, litiu, mangan, terbiu și/sau zinc, dacă se utilizează sărurile respective ale acizilor, fenolilor sau alcoolilor autorizați în conformitate, cu toate specificațiile și notele din lista europeană a substanțelor inițiale pentru materiale organice aprobate conform pct. 7 din Regulament.

3.2.1.6. substanțele inițiale ale substanțelor polimerice autorizate în conformitate cu toate specificațiile și notele din lista europeană a substanțelor inițiale pentru materiale organice aprobate conform pct. 7 din Regulament, pentru care se aplică o valoare MTC_{tap} ;

3.2.1.7. substanțele inițiale ale prepolimerilor și ale polimerilor naturali sau sintetici autorizați cu toate specificațiile și notele din lista europeană a substanțelor inițiale pentru materiale organice aprobate conform pct. 7 din Regulament, pentru care se aplică o valoare MTC_{tap} ;

3.2.1.8. antimoniu, arsen, bariu, cadmiu, crom, plumb, mercur, seleniu, în cazul în care în formulare se utilizează pigmenți sau coloranți care nu respectă cerințele privind puritatea prevăzute la punctul 14 din prezenta anexă sau în cazul în care testarea purității nu a fost efectuată;

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

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

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

3.2.1.12. în cazul unui test de migrare cu apă de testare clorurată: acizi

haloacetici (AHA) și trihalometani - total, astfel cum sunt definiți Legea nr.182/2019 privind calitatea apei potabile;

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

3.3. Acceptarea substanțelor inițiale

3.3.1. Materialele organice sunt compuse numai din:

3.3.1.1. substanțele inițiale enumerate pe lista pozitivă europeană a substanțelor inițiale pentru materiale organice aprobate conform pct. 7 din Regulament;

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

3.3.1.2.1. substanțe clasificate drept cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere din categoria 1A sau 1B, perturbatori endocrini (PE) care afectează sănătatea umană din categoria 1, substanțe persistente, bioacumulative și toxice (PBT) sau substanțe foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) în conformitate cu Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, ori substanțe incluse pe lista substanțelor candidate ca substanțe cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice pentru proprietățile PE, PBT sau vPvB;

3.3.1.2.2. substanțe adăugate în mod intenționat în nanoformă;

3.3.1.2.3. monomeri ai principalilor polimeri din material.

3.3.2. Pentru acceptarea substanțelor inițiale trebuie luate în considerare specificațiile și notele din lista europeană a substanțelor inițiale pentru materiale organice aprobate conform pct. 7 din Regulament de stabilire a listelor de substanțe inițiale, compoziții sau constituenți pentru fiecare grup de materiale, și anume organice.

3.4. Cerințe specifice materialelor

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

3.4.2. Cerințele privind cauciucurile sunt enumerate în tabelul 3.

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

Tabelul 2

Cerință privind învelișurile de rășină din poliamidă sau poliuretan

Parametru	Restricție
Suma aminelor aromatice primare (AAP)	$MTC_{\text{tap}} = \text{N.D. (LOD} = 0,1 \mu\text{g/l)}^{(1)}$

Nota

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

Tabelul 3

Cerințe privind aminele și nitrozaminele pentru cauciucuri

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

Nota

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

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

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

Tabelul 4

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

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

Nota

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

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

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

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

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

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

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

4.2. *Epruveta*

4.2.1. Pentru un produs sau o componentă a cărei dimensiune nu permite aplicarea practică a testării, se furnizează o epruvetă reprezentativă pentru testare.

4.2.2. Se acordă o atenție deosebită realizării epruvetei.

4.2.3. *Temperatura de testare*

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

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

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

4.2.4. *Tipul apei de testare*

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

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

4.2.5. *Perioadele de migrare*

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

4.2.5.2. Pentru testarea cu apă caldă sau fierbinte, se analizează eșantioanele de ape de migrare pentru prima, a 6-a și a 7-a perioadă de migrare. Respectarea criteriilor de acceptare/respingere se evaluează în a 7-a perioadă de migrare (a 10-a zi). În cazul în care criteriile de acceptare/respingere stabilite la punctele 5.2 și

5.3 nu sunt respectate în a 7-a perioadă de migrare, testarea poate fi prelungită, trebuind în plus analizate a 12-a, a 17-a și a 22-a perioadă. În acest caz, criteriile de acceptare/ respingere se evaluează în a 22-a perioadă de migrare (a 31-a zi).

4.2.5.3. Pentru produsele multistratificate, este necesar întotdeauna un test extins de migrare cu apă caldă sau fierbinte pentru a se asigura că în apa de migrare apar substanțe provenite din straturi diferite. Pentru a asigura o difuzie și o echilibrare suficientă a substanței dincolo de limitele stratului, este necesar ca produsul multistratificat să fi fost supus unei perioade de depozitare la temperatura camerei timp de cel puțin 30 de zile.

5. Analiza apelor de migrare

5.1. *Substanțele relevante*

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

5.1.2. Metodele de analiză a substanțelor relevante din apele de migrare trebuie validate și documentate în conformitate cu SM EN ISO/IEC 17025:2017 sau cu alte standarde echivalente acceptate la nivel internațional.

5.2. *Substanțele neașteptate*

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

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

5.3. *Alți parametri relevanți*

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

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

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

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

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

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

6. Modelare matematică

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

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

6.3. În cazul în care conformitatea nu este demonstrată prin utilizarea modelelor, se efectuează testarea migrării. Se pot utiliza următoarele metode matematice de modelare:

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

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

7. Testarea favorizării creșterii microbiene (FCM)

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

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

În cazul substanțelor inițiale care au o restricție privind cantitatea maximă (QM sau QMA), prevăzute pe lista pozitivă europeană a substanțelor inițiale pentru materiale organice aprobate conform pct. 7 din Regulament, se analizează conținutul rezidual al acestora în produs.

Cerințe privind acceptarea: criterii de acceptare/respingere

9. Formularea

9.1.1. Substanțele inițiale din formulare enumerate pe lista pozitivă europeană a substanțelor inițiale pentru materiale organice aprobate conform pct. 7 din Regulament se utilizează în conformitate cu funcția tehnică specificată pe lista pozitivă europeană a substanțelor inițiale pentru materiale organice;

9.1.2. se utilizează în conformitate cu condițiile de utilizare stabilite pe lista pozitivă europeană a substanțelor inițiale pentru materiale organice.

10. Substanțe relevante, substanțe neașteptate, COT

10.1. *Conversia rezultatelor testelor*

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

10.2.1. Factorii de conversie pentru diferitele grupe de produse sunt enumerați în tabelul 5 din prezenta anexă.

Tabelul 5

Grupe de produse și factorii lor de conversie (FC)

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

Nota

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

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

⁽²⁾ ≥ 10 % din produsul asamblat.

⁽³⁾ < 10 % din produsul asamblat.

⁽⁴⁾ < 1 % din produsul asamblat.

10.3. Criterii de acceptare/respingere pentru substanțele relevante

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

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

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

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

10.3.2.1. $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$ pentru a 7-a perioadă de migrare (a 10-a zi de testare) sau, în cazul în care este necesară prelungirea testării, a 22-a perioadă de migrare (a 31-a zi de testare);

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

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

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

10.4. Criterii de acceptare/respingere pentru substanțele neașteptate

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

10.4.1.1. $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$ pentru a 3-a perioadă de migrare (a 10-a zi de testare) sau,

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

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

Tabelul 6

Valorile MTC_{tap} pentru substanțele neașteptate ⁽¹⁾

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

Nota:

⁽¹⁾ Pe baza răspunsului celui mai apropiat standard intern

10.5. Criterii de acceptare/respingere pentru COT

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

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

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

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

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

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

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

11. Miros, aromă, culoare și turbiditate

11.1. Criterii de acceptare/respingere pentru TON și TFN

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 11.1.3.1. TON, TFN $\leq 2,0$ pentru a 3-a perioadă de migrare (a 10-a zi de testare) sau
- 11.1.3.2. TON, TFN $\leq 2,0$ pentru a 9-a perioadă de migrare (a 31-a zi de testare) și TON, TFN $\leq 4,0$ pentru a 3-a perioadă de migrare (a 10-a zi de testare).
- 11.1.4. Următoarele cerințe se aplică testului de migrare cu apă caldă/fierbinte:
 - 11.1.4.1. TON, TFN $\leq 2,0$ pentru a 7-a perioadă de migrare (a 10-a zi de testare) sau
 - 11.1.4.2. TON, TFN $\leq 2,0$ pentru a 22-a perioadă de migrare (a 31-a zi de testare) și TON, TFN $\leq 4,0$ pentru a 7-a perioadă de migrare (a 10-a zi de testare).

11.2. *Criterii de acceptare/respingere pentru culoare*

- 11.2.1. Criteriul de acceptare pentru culoare este ≤ 5 mg/l Pt/Co.
- 11.2.2. Criteriul trebuie respectat pentru a 3-a perioadă de migrare pentru testul de migrare cu apă rece / a 7-a perioadă de migrare pentru testul de migrare cu apă caldă/fierbinte (a 10-a zi de testare) sau, în cazul prelungirii testării, pentru a 9-a perioadă de migrare pentru testul de migrare cu apă rece / a 22-a perioadă de migrare pentru testul de migrare cu apă caldă/fierbinte (a 31-a zi de testare).

11.3. *Criterii de acceptare/respingere pentru turbiditate*

- 11.3.1. Criteriul de acceptare pentru turbiditate este $\leq 0,5$ FNU.
- 11.3.2. Criteriul trebuie respectat pentru a 3-a perioadă de migrare pentru testul de migrare cu apă rece / a 7-a perioadă de migrare pentru testul de migrare cu apă caldă/fierbinte (a 10-a zi de testare) sau, în cazul prelungirii testării, pentru a 9-a perioadă de migrare pentru testul de migrare cu apă rece / a 22-a perioadă de migrare pentru testul de migrare cu apă caldă/fierbinte (a 31-a zi de testare).

12. Favorizarea creșterii microbiene (FCM)

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

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

Tabelul 7

Criterii de acceptare pentru FCM

Standard			Neelasto meri	Elastomeri (FC>1 d/dm)	Elastomeri (1 d/dm ≥ FC>0,1 d/dm)	Elastomeri (FC ≤ 0.1 d/dm)
EN 16421	Metoda 1	Potențialul de producție a biomasei în pg ATP/cm ²	≤ 1 000	≤ 1 000	≤ 1 000	≤ 1 000
EN 16421	Metoda 2	Vbiofilm în ml/800 cm ²	≤ 0,05 ± 0,02	≤ 0,05 ± 0,02	≤ 0,12 ± 0,03	≤ 0,20 ± 0,03

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

Limitele cantității maxime (QM și QMA) de pe lista europeană a substanțelor inițiale pentru materiale organice aprobate conform pct. 7 din Regulament se aplică independent de grupa de produse a materialelor organice finale.

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

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

Tabelul 8

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

Pigmenții și coloranții
Coloranții și pigmenții trebuie să respecte următoarele cerințe privind

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

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

MATERIALE METALICE FINALE

Procedura și metodele pentru testarea și acceptarea materialelor metalice finale

1. Procedura de testare și acceptare a materialelor metalice finale utilizate într-un produs cuprinde următoarele etape:
 - 1.1 Etapa 1 – Identificarea substanțelor relevante și a altor parametri relevanți în funcție de:
 - 1.1.1. Compozițiile metalice ale materialelor finale
 - 1.1.2. Compoziția placărilor aplicate
 - 1.2 Etapa 2 – Realizarea testelor:
 - 1.2.1. Testarea compoziției
 - 1.2.2. Testarea eliberării substanțelor relevante
 - 1.3 Etapa 3 - Respectarea criteriilor de acceptare/respingere

Identificarea substanțelor relevante și a altor parametri relevanți

2. Examinarea compoziției

2.1. Informații necesare

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

- 2.1.1. lista tuturor componentelor metalice, inclusiv compoziția materialului de bază ca interval pentru toți constituenții care depășesc 0,02 % (m/m), detalii privind prelucrarea în vederea obținerii materialelor metalice finale și fracțiunea de suprafață umezită a componentelor în raport cu suprafața umezită a produsului asamblat;
- 2.1.2. lista aliajelor de lipit aplicate, inclusiv detalii cu privire la procesul de sudură;
- 2.1.3. descrierea detaliată a proceselor de placare aplicate;
- 2.1.4. descrierea detaliată a impregnărilor sau a învelișurilor organice aplicate;
- 2.1.5. orice alte informații considerate relevante pentru evaluarea compoziției materialului metalic final.

2.2. Compoziții acceptate

2.2.1. Compozițiile materialelor metalice finale și ale placărilor trebuie să respecte compozițiile enumerate pe lista europeană a compozițiilor pentru materiale metalice aprobate conform pct. 7 din Regulament, stabilite în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Legea nr. 182/2019 privind calitatea apei potabile și să respecte limitările prevăzute pe lista pozitivă europeană în ceea ce privește utilizarea acestora pentru anumite grupe de produse și utilizarea acestor produse.

2.2.2. Clasificarea produselor în grupe de produse pentru materiale metalice în conformitate cu cerințele prezentului Regulament. Impregnările și învelișurile organice aplicate trebuie să respecte cerințele din anexa nr. 1 din Regulament.

2.3. Substanțele relevante

Pentru produsele placate, substanțele relevante se identifică pe baza compozițiilor placărilor enumerate pe listele de substanțe inițiale, compoziții sau constituenți pentru fiecare grup de materiale, și anume metalice aprobate în conformitate cu pct. 7 din Regulament.

Tabelul 1

Grupe de produse pentru compoziții metalice

Grup de produse	Exemple de produse sau componente metalice	Suprafața de contact estimată „a”
A	Țevi.	100 %
B	Fitinguri și elemente auxiliare în instalațiile clădirilor.	10 %
C	1. Componentele produselor din grupa de produse B. Suma suprafețelor care intră în contact cu apa potabilă ale tuturor acestor componente trebuie să fie mai mică de 10 % din suprafața umezită totală a produsului. 2. Fitinguri și elemente auxiliare în conductele de apă și lucrări de tratare a apei cu debit permanent.	1 %
D	Componentele fittingurilor și elementelor auxiliare din conductele de apă și din instalațiile de tratare a apei, astfel cum sunt descrise pentru grupa de produse C subcategoria 2 de mai sus).	< 0,1 %

Cerințe de testare

3. Testarea compoziției

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

3.2. Metodele de analiză trebuie validate și documentate în conformitate cu SM

EN ISO/IEC 17025:2018 sau cu alte standarde echivalente acceptate la nivel internațional.

4. Testarea eliberării substanțelor relevante din produsele placate

4.1. Produsele placate ar trebui testate în ceea ce privește reziduurile de suprafață în conformitate cu indicațiile de pe lista pozitivă europeană a compozițiilor metalice aprobate în conformitate cu pct. 7 la Regulament. Un test trebuie să simuleze eliberarea de elemente metalice în apa potabilă de la robinetul consumatorilor. Metodele de analiză trebuie validate și documentate în conformitate cu SM EN ISO/IEC 17025:2018 sau cu alte standarde echivalente acceptate la nivel internațional.

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

Cerințe privind acceptarea: criterii de acceptare/respingere

5. Conformitatea cu lista pozitivă europeană a compozițiilor metalice

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

6. Criterii de acceptare/respingere pentru substanțele relevante

6.1. Cerința privind $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$, metallics se aplică în cazul în care valoarea MTC_{tap} , metallics figurează în listele, MTC_{tap} pentru metale pentru tipuri specifice de materiale, aprobate în conformitate cu pct. 7 la Regulament, dacă pentru calculul valorii C_{tap} sunt luate în considerare în mod corespunzător perioada de stagnare și volumul eșantionului.

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

MATERIALELOR FINALE PE BAZĂ DE CIMENT

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

1. Procedura de testare și acceptare a materialelor finale pe bază de ciment utilizate într-un produs cuprinde următoarele etape:
 - 1.1. Etapa 1 – Identificarea substanțelor relevante și a altor parametri relevanți în funcție de:
 - 1.1.1. Clasificarea produselor sau a componentelor în grupe de risc și cerințele de testare aferente.
 - 1.1.2. Examinarea formulării.
 - 1.2. Etapa 2 – Realizarea testelor
 - 1.2.1. Testarea migrării pentru:
 - 1.2.1.1. Substanțele relevante
 - 1.2.1.2. Substanțele neașteptate
 - 1.2.1.3. Miros și aromă
 - 1.2.1.4. Culoare și turbiditate
 - 1.2.1.5. Conținutul de carbon organic total (COT)
 - 1.2.2. Testarea favorizării creșterii microbiene (FCM)
 - 1.3. Etapa 3 – Respectarea criteriilor de acceptare/respingere

Identificarea substanțelor relevante și a altor parametri relevanți

2. Clasificarea produselor în grupe de risc și cerințele de testare aferente
 - 1.4. Procedura de testare aplicabilă materialelor finale pe bază de ciment rezultă din utilizarea acestor materiale în produse.
 - 1.5. În conformitate cu tabelul 5 din anexa nr. 1 la Regulament, pentru produs sau componentă se determină o grupă de produse și un factor de conversie (FC) corespunzător. Pe baza FC determinat, produsul sau componenta se clasifică într-o grupă de risc (RG). În conformitate cu tabelul 1 din prezenta anexă, clasificarea într-o RG determină cerințele de testare corespunzătoare și alți parametri relevanți.
 - 1.6. Pentru un produs asamblat, componentele trebuie determinate. Pentru fiecare componentă a unui produs asamblat, se determină o grupă de produse. În cazul în care un produs asamblat este alcătuit din componente fabricate din aceleași materiale finale, fracțiunea de suprafață a acestor componente se adaugă cumulativ pentru determinarea grupei de produse în conformitate cu tabelul 5 din anexa nr. 1 la Regulament.
 - 1.7. Testarea se efectuează asupra materialelor finale utilizate în produsele care intră în contact cu apa potabilă.
 - 1.8. Componentele minore sunt considerate a fi componentele clasificate în

grupa de risc 4 (RG4) pentru care se pot aplica cerințe de testare reduse, astfel cum sunt prezentate în tabelul 1, în comparație cu cerințele de testare pentru grupa de risc 1, 2 sau 3 (RG1, RG2 sau RG3).

Tabelul 1

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

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

Nota:

⁽¹⁾ Număr-prag pentru miros.

⁽²⁾ Număr-prag pentru aromă.

3. Examinarea formulării

Examinarea formulării se efectuează în conformitate cu cerințele din tabelul 1

3.1. Informații necesare

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

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

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

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

3.1.2. Valoarea-limită, sub care nu sunt necesare detalii privind formularea

materialului final, exprimată ca procent masic în formulare, este de 0,02 % (g/g) în raport cu conținutul de ciment pentru un constituent.

3.1.3. Formularea se evaluează și se compară cu componenții acceptați care figurează pe lista pozitivă europeană a componenților organici pentru materiale pe bază de ciment aprobate conformitate cu pct. 7 din Regulament și cu substanțele inițiale acceptate care figurează pe lista pozitivă europeană pentru materiale organice, atunci când acest lucru este relevant. Evaluarea trebuie să definească substanțele relevante care trebuie analizate în apa de migrare.

3.2. *Substanțele relevante*

Substanțele relevante care trebuie analizate în apa de migrare sunt:

3.2.1. componenții organici pe bază de ciment utilizați în formularea materialului final pe bază de ciment, care figurează pe lista europeană a componenților organici pentru materiale pe bază de ciment sau pe lista europeană a substanțelor inițiale pentru materiale organice aprobate în conformitate cu pct. 7 din Regulament și cărora li se aplică o valoare MTC_{tap} ;

3.2.2. impuritățile, produsele de degradare sau de reacție specificate în condiția de utilizare de pe lista europeană a componenților organici pentru materiale pe bază de ciment sau specificate în condiția de utilizare de pe lista europeană a substanțelor inițiale pentru materiale organice aprobate în conformitate cu pct. 7 din Regulament, care au fost utilizate în formulă;

3.2.3. componenții organici pe bază de ciment utilizați în formulare, impuritățile acestora și produsele de degradare și de reacție care nu figurează pe lista europeană a componenților organici pentru materiale pe bază de ciment sau pe lista pozitivă a substanțelor inițiale pentru materiale organice din aprobate în conformitate cu pct. 7 din Regulament, dar care sunt acceptate în temeiul punctului 3/3 din prezenta anexă;

3.2.4. metale pentru care există valori MTC_{tap} , cementitious aprobate conformitate cu pct. 7 din Regulament;

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

3.3. *Componenți acceptați*

Materialele finale pe bază de ciment conțin doar componenții organici pe bază de ciment care figurează pe lista europeană a componenților organici pentru materiale pe bază de ciment și pe lista europeană a substanțelor inițiale pentru materiale organice, aprobate în conformitate cu pct. 7 din Regulament.

3.3.1. Este permisă utilizarea următorilor componenți suplimentari:

3.3.1.1. componenți anorganici;

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

nu aparțin niciuneia dintre următoarele categorii:

3.3.1.2.1. substanțe clasificate drept cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere din categoria 1A sau 1B, perturbatori endocrini (PE) care afectează sănătatea umană din categoria 1, substanțe persistente, bioacumulative și toxice (PBT) sau substanțe foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) în conformitate cu Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, ori substanțe incluse pe lista substanțelor candidate ca substanțe cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice pentru proprietățile PE, PBT sau vPvB;;

3.3.1.2.2. substanțe adăugate în mod intenționat în nanoformă.

3.4. Pentru acceptarea constituenților materialelor pe bază de ciment trebuie luate în considerare specificațiile relevante din listele constituenților organici pentru materiale pe bază de ciment aprobate în conformitate cu pct. 7 din Regulament

3.5. *Cerințe specifice materialelor*

Dacă sunt utilizați, pigmenții și coloranții trebuie să respecte criteriile privind puritatea definite în tabelul 8 din anexa nr. 1 la Regulament și să nu migreze la niveluri care depășesc 0,1 $\mu\text{g/l}$.

Cerințe privind testele

4. Testarea migrații

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

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

4.1.1. Epruvete

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

4.1.2. Precondiționarea epruvetelor

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

Epruvetele se precondiționează la $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ în trei perioade succesive de (24 ± 1) ore, urmate de o perioadă de (72 ± 1) ore și de o perioadă de (24 ± 1) ore.

După fiecare perioadă, apa se elimină, iar epruveta nu se clătește. Dacă nivelul pH al ultimei ape de condiționare depășește 9,5, condiționarea se repetă cu noi epruvete.

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

4.1.3. Testul de migrare

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

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

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

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

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

4.1.3.3. Temperatura apei de testare a migrației.

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

4.1.3.4. Durata perioadelor de testare a migrației.

Epruveta pentru aplicații de apă rece trebuie să fie în contact cu apa de testare timp de $72 \text{ h} \pm 1 \text{ h}$. Epruveta pentru aplicații la temperaturi ridicate trebuie să fie în contact cu apa timp de 24 h. Testul se repetă de cel puțin două ori, utilizându-se apă de testare dulce de fiecare dată. Pentru testele cu apă rece, se analizează eșantioanele de migrare pentru prima, a 2-a și a 3-a perioadă de migrare. Respectarea criteriilor de acceptare/respingere se evaluează în a 3-a perioadă de migrare. În cazul în care criteriile de acceptare/respingere (a se vedea punctele 6

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

Pentru testele cu apă caldă sau fierbinte, se analizează eșantioanele de migrare pentru prima, a 6-a și a 7-a perioadă de migrare. Respectarea criteriilor de acceptare/respingere se evaluează în a 7-a perioadă de migrare. În cazul în care criteriile de acceptare/respingere (a se vedea punctele 6 și 7) nu sunt respectate în a 7-a perioadă de migrare, testarea poate fi prelungită, trebuind în plus analizate a 12-a, a 17-a și a 22-a perioadă. În acest caz, criteriile de acceptare/respingere se evaluează în a 22-a perioadă de migrare.

4.1.3.5. Raportul suprafață / volum (S/V).

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

4.1.3.6. Specificații suplimentare.

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

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

4.2. Analiza apelor de migrare

4.2.1. Substanțele relevante

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

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

4.2.2. Substanțele neașteptate

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

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

4.2.3. Alți parametri relevanți

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

4.3. Modelare matematică

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

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

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

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

4.4. *Testarea favorizării creșterii microbiene (FCM)*

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

Cerințe privind acceptarea: criterii de acceptare/respingere

5. Formularea

Se utilizează constituenții organici pe bază de ciment din formularea care figurează pe lista pozitivă europeană a constituenților organici pentru materiale pe bază de ciment și pe lista pozitivă europeană a substanțelor inițiale pentru materiale organice, aprobate în conformitate cu pct. 7 din Regulament:

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

6. Substanțe relevante, substanțe neașteptate

6.1. Conversia rezultatelor testelor de migrare

Rezultatele testelor de migrare se exprimă ca rate de migrare (M) în $\mu\text{g}/(\text{dm}^2\text{d})$. Aceste rezultate trebuie convertite pentru a estima concentrațiile la robinet (C_{tap}), definite ca $C_{tap} = M * FC$, unde FC este factorul de conversie corespunzător în d/dm .

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

6.2. Criterii de acceptare/respingere pentru substanțele relevante

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

6.2.1.1. $C_{tap} \leq MTC_{tap}$ pentru a 3-a perioadă de migrare sau, în cazul în care

este necesară prelungirea testării, a 9-a perioadă de migrare;

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

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

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

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

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

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

6.3. *Criterii de acceptare/respingere pentru substanțele neașteptate*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7. Miros, aromă, culoare și turbiditate

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

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

- 7.1.1.1. TON, TFN $\leq 2,0$ pentru a 3-a perioadă de migrare sau
- 7.1.1.2. TON, TFN $\leq 2,0$ pentru a 9-a perioadă de migrare și TON $\leq 4,0$ pentru a 3-a perioadă de migrare.
- 7.1.2. Următoarele cerințe se aplică testului de migrare cu apă caldă/fierbinte:
 - 7.1.2.1. TON, TFN $\leq 2,0$ pentru a 7-a perioadă de migrare sau
 - 7.1.2.2. TON, TFN $\leq 2,0$ pentru a 22-a perioadă de migrare și TON, TFN $\leq 4,0$ pentru a 7-a perioadă de migrare.

7.2. Criterii de acceptare/respingere pentru culoare

- 7.2.1. Criteriul de acceptare pentru culoare este ≤ 5 mg/l Pt/Co.
- 7.2.2. Criteriul trebuie respectat pentru a 3-a perioadă de migrare pentru testul de migrare cu apă rece / a 7-a perioadă de migrare pentru testul de migrare cu apă caldă/fierbinte sau, în cazul prelungirii testării, pentru a 9-a perioadă de migrare pentru testul de migrare cu apă rece / a 22-a perioadă de migrare pentru testul de migrare cu apă caldă/fierbinte.

7.3. Criterii de acceptare/respingere pentru turbiditate

- 7.3.1. Criteriul de acceptare pentru turbiditate este $\leq 0,5$ FNU.
- 7.3.2. Criteriul trebuie respectat pentru a 3-a perioadă de migrare pentru testul de migrare cu apă rece / a 7-a perioadă de migrare pentru testul de migrare cu apă caldă/fierbinte sau, în cazul prelungirii testării, pentru a 9-a perioadă de migrare pentru testul de migrare cu apă rece / a 22-a perioadă de migrare pentru testul de migrare cu apă caldă/fierbinte.

8. Favorizarea creșterii microbiene (FCM)

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

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

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

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

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

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

- 1.1. Etapa 1 – Identificarea substanțelor relevante și a altor parametri relevanți în funcție de:
 - 1.1.1. Clasificarea produselor sau a componentelor în grupe de risc și cerințele de testare aferente.
 - 1.1.2. Examinarea compoziției
- 1.2. Etapa 2 – Realizarea testelor
 - 1.2.1. Testarea compoziției
 - 1.2.2. Testarea migrării pentru substanțele relevante
- 1.3. Etapa 3 – Respectarea criteriilor de acceptare/respingere

Identificarea substanțelor relevante și a altor parametri relevanți

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

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

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

2.3. Componentele minore sunt considerate a fi componentele clasificate în grupa de risc 4 (RG4) pentru care se pot aplica cerințe de testare reduse, astfel cum sunt prezentate în tabelul 7, în comparație cu cerințele de testare pentru grupa de risc 1, 2 sau 3 (RG1, RG2 sau RG3).

2.4. Pentru un produs asamblat, componentele trebuie determinate. Pentru fiecare componentă a unui produs asamblat, se determină o grupă de produse. În cazul în care un produs asamblat este alcătuit din componente fabricate din același material final, fracțiunea de suprafață umezită a acestor componente se adaugă

cumulativ pentru determinarea grupei de produse în conformitate cu tabelul 5 din anexa nr. 1 la Regulament.

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

Tabelul 1

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

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

3. Examinarea compoziției

3.1.1. Informații necesare

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

3.1.2. Compoziții acceptate

Compozițiile materialelor finale trebuie să respecte compozițiile care figurează pe lista pozitivă europeană a compozițiilor pentru emailuri, materiale ceramice și alte materiale anorganice aprobate în conformitate cu pct. 7 din Regulament și să respecte limitările care figurează pe prezenta listă pozitivă în ceea ce privește utilizarea acestora pentru anumite grupe de produse și utilizarea acestor produse.

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

3.1.3. Substanțele relevante

Substanțele relevante care trebuie analizate în apele de migrare sunt precizate pentru fiecare dintre compozițiile aprobate în conformitate cu pct. 7 din Regulament.

Cerințe privind testele

4. Testarea compoziției

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

5. Testarea migrării

5.1. *Standarde*

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

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

5.2. *Epruveta*

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

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

5.3. *Temperatura de testare*

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

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

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

5.4. *Tipul apei de testare*

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

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

5.5. *Perioadele de migrare*

Pentru testarea cu apă rece, se analizează eșantioanele de migrare pentru prima, a 2-a și a 3-a perioadă de migrare în conformitate cu standardele. Respectarea criteriilor de acceptare/respingere se evaluează în a 3-a perioadă de migrare (a 10-a zi de testare). În cazul în care criteriile de acceptare/respingere (a se vedea punctul 8) nu sunt respectate în a 3-a perioadă de migrare, testarea poate fi prelungită, trebuind în plus analizate a 5-a, a 7-a și a 9-a perioadă. În acest caz, criteriile de acceptare/respingere se evaluează în a 9-a perioadă de migrare (a 31-a zi de testare).

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

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

6. Analiza apelor de migrare

6.1. Substanțele relevante

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

Cerințe privind acceptarea: criterii de acceptare/respingere

7. Compoziția

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

8. Substanțele relevante

8.1. Conversia rezultatelor testelor

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

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

8.2. Criterii de acceptare/respingere pentru substanțele relevante

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

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

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

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

8.2.2.1. $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$ pentru a 7-a perioadă de migrare (a 10-a zi de testare) sau, în cazul în care este necesară prelungirea testării, a 22-a perioadă de migrare (a 31-a zi de testare);

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

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

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

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

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

1. Date despre notificator

Persoana responsabilă de plasarea pe piață a produsului

(producător/importator/distribuitor)

Date de identificare

(IDNO/IDNP)

Adresa juridică

Telefon

E-mail

2. Datele personale la care se păstrează dosarul

Nume, prenume

Adresa juridică

Telefon

E-mail

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

Denumirea comercială	
Categoria materialelor și substanțelor în contact cu apa potabilă	
domeniul de utilizare/aplicabilitate, instrucțiunile/condițiile de utilizare a materialelor și substanțelor în contact cu apa potabilă	
Compoziția cantitativă și calitativă, cu numerele CAS (Chemical Abstracts Service) ale materialului și substanței chimice/amestecului care intră în alcătuirea produsului sau în alcătuirea pieselor componente ale echipamentului utilizat(e) în contact cu apa potabilă, specificată de către producătorul acestora	
Certificatul de calitate privind criteriile de puritate a ingredientelor, în conformitate cu standardele de fabricație în vigoare (copie);	
Buletinele de analiză/raport de încercare cu testările de migrare globală/specifică/teste toxicologice pentru materiale/produse, în funcție de tipul de material, în termen de valabilitate de maximum 5 ani de la emitere, efectuate de către laboratoare acreditate în domeniu;	
Fișa cu date de securitate a materialului, substanței chimice/amestecului utilizat/utilizate în contact cu apa potabilă;	
Declarația de conformitate a produsului, materialului, substanței chimice/amestecului sau echipamentului utilizat/utilizate în contact cu apa potabilă, din punctul de vedere al efectelor asupra sănătății;	
Mostre ale ambalajului/documentației, care să demonstreze aplicarea corectă a inscripției și simbolului;	

Declar pe propria răspundere că

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

Îmi asum obligația

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

Data depunerii cererii

Semnătura

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

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

