

– Contributos APQuímica –

Projeto de Regulamento ERSAR referente ao Sistema Nacional de Aprovação dos Produtos em Contacto com a Água destinada ao Consumo Humano

Consulta Pública ERSAR n.º 5/2024

Versão de 15.01.2025

1 – Introdução

A APQuímica – Associação Portuguesa da Química, Petroquímica e Refinação (www.apquimica.pt) vê com agrado esta oportunidade de poder expressar os seus pontos de vista sobre o **Projeto de Regulamento ERSAR referente ao Sistema Nacional de Aprovação dos Produtos em Contacto com a Água destinada ao Consumo Humano**, datado de Novembro de 2024, e submetido a consulta pública ¹.

Com o presente documento, a APQuímica pretende continuar a contribuir de uma forma construtiva para o processo de desenvolvimento deste Regulamento Nacional, previsto no Artigo 33º do [Decreto-Lei n.º 69/2023, de 21 de Agosto](#), que *estabelece o regime jurídico da qualidade da água destinada ao consumo humano*, dando assim sequência aos comentários e propostas que tem vindo a apresentar em momentos anteriores deste processo, no âmbito dos trabalhos da Comissão Técnica Nacional em funcionamento na ERSAR relativamente a este tema, que integra representantes das várias partes interessadas, e na qual a APQuímica participa.

Considerando o setor e as empresas associadas da APQuímica, as disposições deste novo Regulamento ERSAR, em articulação com as disposições já previstas no Decreto-Lei n.º 69/2023, na [Diretiva \(UE\) n.º 2020/2184, de 16 de Dezembro](#) (Diretiva da Água Potável) e respetivos Regulamentos Delegados e Decisões de Execução, são relevantes para um conjunto de produtos químicos fabricados / comercializados pelo setor, sempre que se destinem a serem utilizados nos sistemas de água para consumo humano (*por ex. produtos químicos desinfetantes / biocidas, outros produtos químicos de tratamento de água, produtos químicos que possam integrar materiais de tubagens ou outros materiais em contacto com a água, etc.*).

No ponto seguinte incluímos referência aos comentários e propostas que foi possível identificar nesta fase de consulta, na APQuímica em articulação com empresas nossas associadas impactadas por este tema.

¹ Consulta Pública promovida pela ERSAR, em:

<https://ersar.pt/pt/site-o-que-fazemos/site-consultas-publicas/Paginas/Consulta-p%C3%BAblica-n-%C2%BA-52024.aspx>.

As informações deste documento foram igualmente preenchidas no “Ficheiro excel para comentários” (em anexo) disponibilizado pela ERSAR para a participação nesta consulta, no qual foram ainda integradas algumas outras sugestões de detalhe / melhoria de redação para alguns artigos específicos do regulamento.

Em complemento aos contributos escritos apresentados em sede da presente consulta, a APQuímica, em articulação com os seus associados, gostaria igualmente de mostrar a sua disponibilidade para fornecer eventuais esclarecimentos ou informações adicionais que possam vir a ser identificados relevantes no âmbito deste processo, bem como para a participação em eventuais reuniões de trabalho ou outras formas de interação que se entendam relevantes vir a realizar sobre as matérias envolvidas.

Em particular, reafirmamos o interesse da APQuímica em dar continuidade à sua participação na Comissão Técnica Nacional, coordenada pela ERSAR, relativamente a este tema, e perspetivando a implementação futura deste novo Regulamento.

2 – Comentários

Vemos com agrado que vários dos comentários / propostas feitos pela APQuímica no decurso da sua participação na Comissão Técnica Nacional foram acolhidos e estão refletidos na versão atual deste Projeto de Regulamento ERSAR, datada de Novembro de 2024, e atualmente em consulta pública.

Em particular, destacamos o facto de ter sido eliminado o requisito de certificação obrigatória dos produtos químicos (incluindo biocidas) para tratamento da água para consumo humano, de acordo com um eventual novo sistema de certificação acreditada a implementar em Portugal, que tinha sido equacionado em fases anteriores deste processo, mantendo-se a ligação à restante regulamentação em vigor aplicável aos produtos químicos, nomeadamente as legislações REACH ², Biocidas ³, etc.

Nesta vertente, esta parece-nos ser a opção mais adequada, de forma a evitar a sobreposição de requisitos entre as disposições deste novo Regulamento e os requisitos de cumprimento obrigatório pelos fabricantes dos produtos químicos (incluindo biocidas) no âmbito da implementação das legislações Biocidas e REACH, tal como oportunamente sinalizámos no decurso dos trabalhos da Comissão Técnica Nacional, e que aproveitamos para reforçar nos parágrafos seguintes.

² Regulamentação REACH – Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro, na sua redação mais atual, e legislação complementar, a nível europeu e nacional, de implementação deste regulamento (ver, nomeadamente, [aqui](#) e [aqui](#)).

³ Regulamento Biocidas – Regulamento (EU) n.º 528/2012, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Maio, na sua redação mais atual, e legislação complementar, a nível europeu e nacional, de implementação deste regulamento (ver, nomeadamente, [aqui](#) e [aqui](#)).

De facto, as legislações REACH e Biocidas obrigam ao registo ou à autorização dos produtos químicos / biocidas, para os diferentes usos, requerendo a obrigatoriedade de apresentação nesse âmbito pelos fabricantes / operadores económicos que colocam o produto no mercado de um conjunto de informação de caracterização, de avaliação de perigosidade e de avaliação de riscos para a saúde humana (e para o ambiente), que nos parece que corresponderão, pelo menos para a maioria das situações, às informações necessárias para a "avaliação dos produtos químicos utilizados no tratamento da água destinada ao consumo humano" e "avaliação de possíveis efeitos nefastos na saúde" que se pretende avaliar neste âmbito.

Em concreto em relação aos produtos biocidas, todos são já atualmente sujeitos a autorização de colocação no mercado, em função do seu uso específico (incluindo neste caso o contacto com água para consumo humano), ou para os que ainda não têm a obrigatoriedade de dispor desta autorização, virão a tê-la muito em breve (*de acordo com as regras e calendário legalmente definido para o período transitório previsto no Regulamento Biocidas*), pelo que, do nosso ponto de vista, a evidência da regularidade do produto face às exigências da legislação Biocidas, será suficiente para garantir a segurança e adequabilidade do produto que se pretende evidenciar.

Face a estes requisitos legais que as empresas já têm obrigatoriamente de cumprir por via da legislação Biocidas, não identificamos qualquer mais valia / eficácia adicional numa eventual aprovação / certificação adicional, conforme chegou a ser equacionado em fases anteriores deste processo (*sendo de salientar que a legislação Biocidas já é um enorme encargo para as empresas que pretendem ter um produto biocida legalmente autorizado no mercado – podemos apresentar mais detalhe sobre os encargos (administrativos, custos, etc.) envolvidos a este nível, se considerado útil*).

Em relação aos restantes produtos químicos (não biocidas) de tratamento das águas de consumo humano, para além dos requisitos que as empresas cumprem decorrentes da legislação REACH, para a grande maioria existe uma norma europeia aplicável, pelo que a análise laboratorial em entidades independentes, que evidencie o cumprimento dessa norma, a apresentar pela empresa fabricante junto dos clientes, parece-nos ser prova suficiente, não ficando também neste caso claro, do nosso ponto de vista, que uma eventual aprovação / certificação adicional, conforme chegou a ser equacionado em fases anteriores deste processo, possa introduzir uma mais valia significativa / eficácia adicional face aos encargos envolvidos para as empresas (*encargos administrativos, de duplicação de procedimentos / documentação, custos, etc.*).

Aproveitamos para reforçar que do nosso ponto de vista, e como princípio geral, os requisitos a solicitar no âmbito deste novo Regulamento deverão ser sempre requisitos harmonizados a nível europeu, de forma a garantir alinhamento de requisitos entre todos os países e equidade de condições aplicadas às empresas concorrentes nos diferentes países.

Assim, e especificamente no que se refere aos produtos químicos (incluindo biocidas), esses requisitos deverão ser, em primeiro lugar, os que já estão previstos noutras legislações já aplicáveis, nomeadamente nas regulamentações Biocidas e REACH. Se vier a ser necessário prever requisitos adicionais, apenas deverão ser

solicitados adicionalmente no âmbito deste novo Regulamento elementos comprovadamente relevantes que possam não estar ainda previstos noutras legislações já aplicáveis, nomeadamente nas regulamentações Biocidas e REACH, e, nesse caso, deverão ser sempre requisitos harmonizados a nível europeu, conforme acima referido.

A título ilustrativo, podemos indicar que, tanto quanto conseguimos apurar até ao momento, Espanha não estará a equacionar na regulamentação que têm em preparação qualquer certificação / aprovação para os produtos químicos (incluindo biocidas) de tratamento da água para consumo humano, baseando-se na evidência, pelas empresas fabricantes, do cumprimento da regulamentação REACH e Biocidas aplicável.

Nesta perspetiva, aproveitamos para reforçar, uma vez mais, a importância de se garantir este alinhamento de requisitos a nível europeu, de forma a garantir condições / obrigações equitativas / *level playing field* entre diferentes empresas nos vários países europeus relativamente a estas matérias, aspeto que será da maior importância.

O Projeto de Regulamento ERSAR, na versão atual datada de Novembro de 2024, e atualmente em consulta pública, parece-nos pretender estar alinhado com esta visão, uma vez que no preâmbulo do documento é referido (*sublinhados nossos*):

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

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

Especificamente no que se refere à Recomendação IRAR n.º 02/2006 (“boas práticas na aquisição de produtos utilizados no tratamento da água para consumo humano”), acima referida, e uma vez que este documento já é antigo (de 2006), e foi elaborado numa altura em que a regulamentação dos produtos químicos era distinta da atual⁴, sugerimos que oportunamente possa vir a ser realizada a sua revisão / atualização global, com o envolvimento dos vários *stakeholders*, nomeadamente dos membros da Comissão Técnica respetiva, coordenada pela ERSAR.

⁴ Aquando da elaboração da Recomendação IRAR n.º 02/2006 ainda não estavam em aplicação o Regulamento REACH (que entrou em vigor em 2007) nem o Regulamento Biocidas (de 2012).

Essa atualização ao documento permitirá vir a refletir de uma forma mais atual e clara os vários requisitos relevantes considerar, nomeadamente no que se refere à aplicação da regulamentação Biocidas, e assim, permitir sistematizar melhor os *procedimentos adequados para uma correta seleção de biocidas e produtos utilizados no tratamento da água destinada ao consumo humano*, conforme pretendido.

Adicionalmente, gostaríamos ainda de indicar que algumas empresas nossas associadas, fabricantes / distribuidoras de produtos biocidas, têm-nos reportado que nos processos de concurso para seleção de fornecedores de produtos de tratamento de água para consumo humano os respetivos cadernos de encargos nem sempre incluem referência aos requisitos de cumprimento legal para esses produtos e, quando os incluem, os mesmos habitualmente apenas são requeridos após adjudicação, não sendo obrigatório / fator eliminatório a submissão prévia do(s) comprovativo(s) de autorização do(s) produto(s) biocida(s) objeto de adjudicação (nas situações aplicáveis).

Assim, e no âmbito das *“boas práticas na aquisição de produtos utilizados no tratamento da água para consumo humano”* parece-nos que seria de toda a conveniência garantir que os cadernos de encargos neste âmbito incluem um ponto relativo a requisitos de cumprimento legal para os produtos em questão, nomeadamente no que se refere ao Regulamento Biocidas, quando aplicável, bem como a obrigatoriedade da submissão pelas empresas fornecedoras da documentação de evidência do cumprimento desses requisitos, na fase de apresentação de propostas, como fator a considerar aquando da seleção e aquisição dos produtos.

Na vertente dos produtos que integram materiais em contacto com a água para consumo humano, incluindo produtos químicos que integram plásticos ou outros materiais (por ex. em tubagens, reservatórios, ou outros materiais em contacto com a água para consumo humano), e do que foi possível analisar, parece-nos que, no essencial, as regras / requisitos previstos neste Projeto de Regulamento ERSAR estão alinhados com os requisitos já previstos na legislação europeia aplicável, o que igualmente nos parece positivo, na perspetiva de se procurar garantir condições / obrigações equitativas / *level playing field* entre diferentes empresas nos vários países europeus relativamente a estas matérias, aspeto que consideramos da maior importância, como já anteriormente referido.

Salientamos a importância de virem a ser atempadamente publicados guias de orientação para apoio à implementação de algumas das matérias envolvidas relativamente a esta vertente. Sabemos que a ECHA – Agência Europeia dos Produtos Químicos já publicou recentemente alguns documentos neste âmbito, maioritariamente relacionados com as “listas positivas”, mas alertamos ser igualmente relevante a publicação de guias nas restantes áreas desta parte da regulamentação, nomeadamente relacionados com o teste dos produtos, certificação, etc.

Igualmente na perspetiva de se procurar garantir condições / obrigações equitativas / *level playing field* entre diferentes empresas nos vários países europeus relativamente a estas matérias, parece-nos ser de toda a

conveniência que também esses novos guias venham a ser desenvolvidos a nível europeu, com vista à sua aplicação transversal em todos os países.

3 – Notas finais

Na expectativa do bom acolhimento aos comentários e propostas acima apresentados, ficamos à disposição para qualquer esclarecimento ou informação adicional que possa ser considerado útil.

O Setor da Química, Petroquímica e Refinação, quer em Portugal, quer a nível europeu, encontra-se fortemente comprometido com a melhoria contínua das suas atividades, nas suas várias áreas de atuação, pretendendo continuar a contribuir de uma forma ativa e útil face aos desafios atuais da Sociedade.

Nesta perspetiva, e em complemento aos contributos escritos apresentados em sede da presente consulta, a APQuímica, em articulação com os seus associados, gostaria de reforçar a sua disponibilidade para fornecer eventuais esclarecimentos ou informações adicionais que possam vir a ser identificados relevantes no âmbito deste processo, bem como para a participação em eventuais reuniões de trabalho ou outras formas de interação que se entendam relevantes vir a realizar sobre as matérias envolvidas.

Numa perspetiva de colaboração construtiva, reafirmamos também, uma vez mais, o interesse da APQuímica em dar continuidade à sua participação na Comissão Técnica Nacional, coordenada pela ERSAR, relativamente a este tema, e perspetivando a implementação futura deste novo Regulamento ERSAR.

APQuímica
Versão de 15.01.2025

Anexo: Contributos APQuímica inseridos no “*Ficheiro excel para comentários*” disponibilizado pela ERSAR para participação nesta consulta.



APQuímica
Química para a vida

A APQuímica é a associação de referência para o Setor da Química, Petroquímica e Refinação em Portugal e a entidade gestora do Cluster de Competitividade da Petroquímica, Química Industrial e Refinação. Integra mais de 60 associados, entre grandes empresas industriais, PME, startups, universidades, centros de I&DT e outras entidades com atividade relevante ao longo da sua cadeia de valor.

