

NOTA DE FUNDAMENTARE

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

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul Hotărârii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și substanțele care intră în contact cu apa potabilă și metodele de testare (în continuare – <i>proiect</i>) este elaborat de Ministerul Sănătății de comun cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Proiectul este elaborat în conformitate cu Legea nr. 10/2009 privind supravegherea sănătății publice și Legea nr. 182/2019 privind calitatea apei potabile, precum și cu Planul național de reglementări pentru anul 2025, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 841/2024.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
La moment materialele și substanțele destinate să vină în contact cu apa potabilă nu sunt reglementate sanitar. Cu toate acestea sunt întreprinse măsuri pentru a proteja sănătatea publică. Astfel sunt realizate măsuri de reducere a expunerii pe termen scurt și lung la substanțele chimice din materialele care intră în contact cu apa potabilă, ale căror concentrații depășesc concentrațiile maxime admisibile (CMA). Aceste limite sunt stabilite prin diverse regulamente sanitare pentru materialele din sectorul alimentar, aprobate prin Hotărâri de Guvern și care transpun regulamentele și directivele europene privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, precum și substanțele chimice reglementate prin Legea 277/2018 și Regulamentul sanitar privind produsele biocide aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 344/2020. Începând cu anul 2013, prin Hotărârea Guvernului nr. 278/2013, a fost transpus Regulamentul Uniunii Europene nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare. Acest regulament preia lista substanțelor constitutive ale materialelor polimerice admise, interzise, CMA, condițiile și metodele de testare. Calitatea apei potabile este influențată direct de materialele și substanțele care intră în contact cu aceasta pe parcursul întregului proces, de la captare până la distribuție. Pentru a asigura o apă curată și sigură pentru consumul uman, este esențial să se asigure supravegherea materialelor și substanțelor utilizate la toate etapele. Potrivit datelor Biroului Național de Statistică (BNS), în anul 2023, lungimea totală a apeductelor și rețelelor publice de distribuție a apei a constituit 20,8 mii km și comparativ cu anul 2022 s-a extins cu 3,5% sau 630,2 km de rețele noi construite (cu 84,8 km în mediu urban și 545,4 km în mediul rural). Sistemele publice de alimentare cu apă este un ansamblu de instalații tehnologice, echipamente funcționale și dotări specifice prin care se realizează serviciul public de alimentare cu apă. Apa potabilă poate contacta cu diverse materiale și produse pornind de la conductele care alcătuiesc sistemul de distribuție al apei, substanțele chimice folosite fie în tratarea apei pentru îndepărtarea diversilor poluanți, fie pentru îmbunătățirea calității apei, până la filtrele de nisip, carbon activ, și alte echipamente folosite în sistemul de distribuției sau îmbuteliere a apei potabile. Astfel, pentru a garanta că apa potabilă rămâne de calitate înaltă pe tot parcursul procesului de captare, tratare, stocare și distribuție, este esențial să se utilizeze materiale de înaltă calitate cu care vine în contact și, care să nu influențeze calitatea acesteia prin: – eliberarea de substanțe potențial nocive; – facilitarea dezvoltării microbilor; – modificarea mirosului, culorii sau gustului apei. Conform datelor statistice deținute de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP), în Republica Moldova, pe parcursul ultimilor trei ani, Comisia pentru înregistrarea produselor biocide, care își desfășoară activitatea în baza Hotărârea Guvernului nr. 344/2020 pentru aprobarea

Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, a examinat și eliberat 13 certificate de înregistrare a produselor biocide pentru grupa principală 1, tipul produsului 5: Apă potabilă, această categorie include produse utilizate pentru dezinfectarea apei potabile, atât pentru oameni, cât și pentru animale.

Substanțele chimice pot afecta calitatea apei potabile fie prin dizolvarea rapidă și absorbția lor prin ingestie, producând efecte acute, fie prin eliberarea lentă din structura produsului în apă, ceea ce poate duce la efecte toxice cumulative. Parametrii chimici, a căror CMA este stabilită prin normele sanitare în vigoare, trebuie să respecte aceleași valori dacă substanțele respective sunt prezente în formula produsului destinat comercializării. Evaluarea contribuției fiecărui produs la concentrația totală a unei substanțe chimice ține cont de:

- suprafața de contact cu apa potabilă;
- potențialul de extindere a contactului;
- localizarea produsului în sistemul de distribuție sau de tratare a apei;
- contribuția parametrului chimic la concentrația finală a apei, de la sursă până la robinetul consumatorului.

Diversele substanțe chimice dizolvate în apă pot avea efecte importante asupra sănătății organismelor vii în general și asupra omului în particular. Sunt substanțe care pot să fie dăunătoare peste o anumită concentrație, altele determină efecte la concentrații prea mici. În fine, sunt substanțe care pot afecta sănătatea la orice concentrație.

Cauzele care au condus la apariția acestei probleme sunt următoarele:

1. Cadrul legislativ național insuficient dezvoltat care nu asigură un nivel constant de protecție a consumatorului în acest domeniu.

2. Lipsa măsurilor de reglementare cu restricții clare privind utilizarea materialelor și substanțelor care intră în contact cu apa potabilă și care prezintă riscuri sporite pentru sănătatea publică.

3. Neconformitatea cu normele europene a reglementărilor naționale referitoare la materialele și substanțele utilizate în contact cu apa potabilă, precum și metodele de testare, nu sunt încă armonizate cu cerințele actuale ale legislației comunitare.

4. Absența unor liste oficiale de substanțe autorizate cum sunt substanțele inițiale, compozițiilor sau constituenților permisi pentru fabricarea diferitelor tipuri de materiale (organice, cimentare, metalice, emailuri, ceramice sau alte materiale anorganice).

Acești factori contribuie la dificultăți în asigurarea unui control eficient și a unui nivel optim de siguranță pentru consumatori.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul asigură continuarea procesului de armonizare legislativă în domeniul siguranței apei potabile. Proiectul conține cele mai recente cerințe stabilite față de materialele și substanțele care intră în contact cu apa potabilă din Directiva (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2020 privind calitatea apei destinate consumului uman.

Prevederile incluse în proiect se referă la următoarele aspecte:

- stabilirea cerințelor minime de igienă pentru materialele care intră în contact cu apa potabilă;
- adoptare procedurilor și metodelor pentru testarea și acceptarea materialelor finale utilizate în produsele care intră în contact cu apa potabilă;
- stabilirea cerințelor minime pentru substanțele chimice de tratare și mediile filtrante care intră în contact cu apa potabilă.

Prevederile fundamentale ale prezentului act normativ se adresează în mod direct sănătății publice și identificării riscurilor consumului de apă potabilă care nu asigură normativele în vigoare.

Promovarea proiectului propus va contribui esențial la:

- reglementarea CMA pentru substanțele toxice, reducând riscul de expunere la substanțe periculoase, protejând astfel sănătatea consumatorilor;

- facilitarea conformității și monitorizarea de către autoritățile de reglementare, asigurându-se că toate părțile implicate respectă standardele stabilite;
- prin reglementarea substanțelor utilizate la tratarea apei, se va reduce impactul negativ asupra mediului, promovând practici sustenabile și responsabile;
- stabilirea unor metodologii de testare uniforme, asigurând că toate materialele și substanțele destinate să vină în contact cu apa potabilă sunt evaluate în mod consistent, contribuind la standarde mai ridicate și uniforme de calitate și siguranță;
- stabilirea cerințelor și metodologiilor de testare va stimula inovația în domeniul materialelor și substanțelor utilizate pentru apă potabilă, deoarece producătorii vor avea directive clare pentru dezvoltarea de noi produse sigure și eficiente.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

În calitate de opțiune alternativă ar fi aplicarea Hotărârea Guvernului nr. 308/2011 pentru aprobarea Regulamentului sanitar pentru materiale destinate să vină în contact cu produse alimentare; Hotărârea Guvernului nr. 278/2013 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare; Hotărârea Guvernului nr. 493/2017 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele fabricate din folie de celuloză regenerată care vin în contact cu produsele alimentare ș.a. și pentru materialele destinate să vină în contact cu apa potabilă, metodologie aplicată până în prezent cu unele modificări a metodologiilor de testare, folosind nivelurile admisibile reglementate de actele nominalizate. În domeniul substanțelor chimice folosind prevederile prevederilor actelor respective. Cu toate acestea normele de testare sunt diferite și nu pot fi luate în considerare la etapele de estimare a riscului pe care le reprezintă materialele și substanțele destinate să vină în contact cu apa potabilă (etapele de tratare a apei, substanțele utilizate, CMA pentru substanțe în apa potabilă, etc).

Ignorarea elaborării, aprobării și implementării actului normativ va lipsi autoritățile de reglementări specifice pentru asigurarea unei funcționări eficiente a pieței interne și a unui nivel înalt de protecție a sănătății populației, precum și pentru asigurarea conformității cu măsurile comunitare.

Riscuri și urmări dacă nu vor fi întreprinse măsuri:

1. Nu va fi posibilă asigurarea populației cu apă potabilă de calitate contribuind astfel la sănătatea umană și protecția intereselor consumatorilor.
2. Creșterea morbidității în rândul populației prin boli transmisibile și netransmisibile, condiționate de materialele și substanțele neconforme.
3. Nerealizarea măsurilor de prevenire și eliminare sau reducere a riscurilor pentru sănătatea umană.
4. Neîndeplinirea angajamentelor asumate de către Republica Moldova în procesul de armonizare a cadrului legal pe domeniul apei potabile sigure.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Benefic, va contribui la asigurarea unei calități mai bune a apei potabile și la reducerea riscurilor de contaminare, protejând astfel sănătatea populației. Acest lucru va duce la scăderea numărului de boli asociate consumului de apă neconformă, cu efecte pozitive asupra sănătății publice pe termen lung.

Instituțiile publice, cum ar fi Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP), vor beneficia de reglementări mai clare și de instrumente mai precise pentru a monitoriza și controla materialele și substanțele utilizate în rețelele de distribuție a apei potabile.

Aderarea la reglementările europene va permite sectorului public să armonizeze practicile naționale cu cele ale Uniunii Europene, facilitând astfel cooperarea internațională și asigurând conformitatea cu standardele pieței unice europene. Aceasta va reduce barierele comerciale și va permite accesul mai ușor al produselor locale pe piața UE.

Implementarea noilor cerințe va permite o mai bună monitorizare a materialelor utilizate în contact cu apa și o reacție mai rapidă în cazul detectării unor neconformități, contribuind astfel la protecția eficientă a sănătății publice.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea proiectului nu va presupune cheltuieli financiare suplimentare din bugetul de stat. Totodată, implementarea acestor cerințe presupune alocarea de resurse financiare pentru achiziționarea de echipamente, formarea personalului și desfășurarea activităților de testare prin dotarea laboratoarelor de testare cu echipamente adecvate pentru analiza materialelor conforme cu noile reglementări. Costurile pentru implementarea metodelor vor fi estimate de către instituțiile antrenate în supravegherea materialelor și substanțelor destinate să vină în contact cu apa potabilă conforme cu standardele de calitate. Aceste costuri vor include cheltuielile pentru testările de laborator, conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 533/2011 cu privire la aprobarea Listei și tarifelor serviciilor contra cost din sfera sănătății publice prestate persoanelor fizice și juridice, și vor varia în funcție de numărul și tipurile de parametri investigați.
4.3. Impactul asupra sectorului privat
Impactul asupra sectorului privat va avea implicații importante, atât în ceea ce privește conformitatea cu noile reglementări, cât și din perspectiva oportunităților de dezvoltare și inovare. Companiile care produc, importă sau utilizează materiale destinate contactului cu apa potabilă vor trebui să își ajusteze procesele pentru a se conforma noilor cerințe de igienă, siguranță și limitări privind eliberarea substanțelor chimice. Aceste ajustări pot include revizuirea materiilor prime, schimbarea furnizorilor, sau chiar implementarea de noi tehnologii de producție pentru a îndeplini standardele europene. Noile reglementări vor impulsiona sectorul privat să inoveze și să dezvolte materiale și produse mai sigure pentru sănătatea publică și mai prietenoase cu mediul. Transpunerea reglementărilor europene în legislația națională va facilita accesul produselor locale pe piețele europene, eliminând barierele comerciale pentru companiile care respectă standardele de siguranță. Acest lucru va sprijini dezvoltarea exporturilor și va oferi oportunități de extindere pentru întreprinderile care doresc să își valorifice produsele pe piața comună europeană. Companiile care adoptă și promovează materiale conforme cu reglementările privind siguranța apei potabilă își vor putea îmbunătăți imaginea și credibilitatea, în special în rândul consumatorilor care are ca prioritate sănătatea și protecția mediului. Această aliniere cu standardele europene poate deveni un avantaj competitiv.
4.4. Impactul social
Impactul social al transunerii cerințelor pentru materialele și substanțele în contact cu apa potabilă este semnificativ, oferind beneficii esențiale pentru sănătatea publică, calitatea vieții și încrederea cetățenilor în calitatea apei din sistemul centralizat de distribuției. Adoptarea unor norme stricte privind aceste materiale va spori încrederea populației în siguranța și calitatea apei de la robinet. Aceasta ar putea încuraja o utilizare mai extinsă a apei furnizate prin rețelele publice, reducând utilizarea apei îmbuteliată și promovând obiceiuri de consum mai sustenabile și accesibile. Totodată, implementarea acestor reglementări va facilita accesul echitabil al cetățenilor la apă curată și sigură. În special pentru zonele rurale și comunitățile dezavantajate, aceste măsuri vor avea un rol important, oferind un nivel ridicat de protecție și diminuând inegalitățile în accesul la apă potabilă sigură. Prin impunerea cerințelor stricte asupra materialelor utilizate în contact cu apa, se reduce expunerea populației la substanțe chimice și alți contaminanți nocivi, prevenind riscul de intoxicații și afecțiuni cronice asociate consumului de apă contaminată. Aceasta va duce la scăderea ratelor de îmbolnăvire și va contribui la o stare generală de sănătate mai bună, îmbunătățind speranța de viață și calitatea vieții. Astfel, transpunerea acestor cerințe constituie un pas important în direcția unei societăți mai sănătoase, educate și responsabile.
4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal
Nu este aplicabil

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen
Implementarea acestor reglementări va contribui la asigurarea unui acces echitabil la apă potabilă și sigură pentru toată populația, indiferent de reședință sau de condițiile economice. În zonele rurale, accesul la resurse de apă de calitate este adesea limitat din cauza infrastructurii deficitare, a costurilor ridicate pentru instalarea de echipamente moderne de filtrare și a lipsei de reglementări clare în ceea ce privește materialele folosite în rețelele locale de distribuție a apei. Astfel, reglementările vor contribui la creșterea calității infrastructurii de apă în aceste regiuni și vor sprijini furnizarea de apă care îndeplinește cerințele de siguranță și igienă. Astfel, populația din zonele rurale și regiunile dezavantajate vor beneficia de același nivel de protecție împotriva contaminanților și substanțelor toxice ca cei din mediul urban, contribuind la reducerea disparităților regionale în ceea ce privește sănătatea publică.
4.5. Impactul asupra mediului
Reglementarea strictă a materialelor și substanțelor utilizate în contactul cu apa potabilă, va limita eliberarea în apă a unor substanțe chimice potențial periculoase. Astfel, se contribuie la reducerea contaminării surselor de apă cu substanțe toxice, protejând astfel ecosistemele acvatice și resursele naturale de apă. Cerințele pentru materialele sigure și sustenabile pot stimula companiile să adopte soluții de producție care minimizează deșeurile și care utilizează materiale reciclabile. Aceasta va reduce volumul de deșuri și poate contribui la dezvoltarea unor practici de reciclare și reutilizare în cadrul industriilor care produc echipamente pentru apă potabilă. Îmbunătățirea încrederii publicului în calitatea apei de la robinet va contribui la reducerea utilizării de apă îmbuteliată, reducând astfel emisiile de CO₂ asociate cu producția, transportul și eliminarea ambalajelor de plastic. Substanțele care se eliberează din materialele neconforme pot contamina nu doar apa de suprafață, ci și solul și apele subterane, afectând astfel ciclul natural al apei. Prin asigurarea conformității materialelor folosite în sistemele de apă potabilă, se reduce riscul de contaminare a solului și apelor subterane, protejând astfel resursele de apă și solurile fertile.
4.6. Alte impacturi și informații relevante
Nu este aplicabil
5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE
5.1. Măsurile normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională
a) <u>obiectivele actului juridic al UE:</u> Potrivit art. 1 alin. (1) și (2) din Directivă “(1) Prezenta directivă privește calitatea apei destinate consumului uman pentru toți în Uniune. (2) Obiectivele prezentei directive sunt de a proteja sănătatea umană împotriva efectelor adverse ale contaminării apei potabile, prin asigurarea calității ei de apă sanogenă și curată, și de a îmbunătăți accesul la apa destinată consumului uman. ” b) <u>gradul de transpunere a actului juridic al UE:</u> Proiectul de hotărâre a Guvernului asigură transpunerea parțială a Directivei (UE) nr. 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2020 privind calitatea apei destinate consumului uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene <i>L 435, 23.12.2020, p. 1–62</i> și totală a: Deciziei 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, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene JO L, 23.4.2024; Decizie de punere în aplicare (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; În context, pentru proiectul actului au fost elaborate tabelele de concordanță.

5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE
Prezentul proiect creează cadrul juridic necesar pentru implementarea legislației UE în domeniul sănătății publice.
6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ
În scopul respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, anunțul privind inițierea procesului de elaborare a proiectului hotărârii de Guvern a fost plasat pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății, compartimentul „Transparență, Anunțuri/Proiecte supuse consultărilor publice” și pe portalul guvernamental (www.particip.gov.md) și poate fi accesat la link- ui: https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/12825
În conformitate cu prevederile Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre de Guvern urmează a fi supus consultării și avizării de către autoritățile publice interesate.
7. Concluziile expertizelor
În scopul respectării prevederilor art. 34 și art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative proiectul va a fi supus expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție. În scopul respectării art. 34 și 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre va a fi supus expertizei juridice de către Ministerul Justiției.
8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent
Prezentul proiect se încadrează în cadrul normativ în vigoare, având drept scop dezvoltarea normativelor față de materialele care intră în contact cu apa potabilă, fără a necesita modificarea cadrului legal conex.
9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ
1. Implementarea proiectului va fi asigurată de Ministerul Sănătății de comun cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică; 2. Instruirea și perfecționarea personalului ANSP în parte ce ține de: - metodologiile de testare a materialelor destinate să vină în contact cu apa potabilă; - evaluarea substanțelor destinate tratării apei potabile; - supravegherea materialelor și substanțelor destinate să vină în contact cu apa potabilă; 3. Dotarea și acreditarea laboratoarelor implicate în testarea materialelor și substanțelor destinate să vină în contact cu apa potabilă.

Ministru

Ala NEMERENCO