



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/365

z dnia 23 stycznia 2024 r.

ustanawiająca zasady stosowania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184 w odniesieniu do metodyk testowania i zatwierdzania substancji wyjściowych, składów i składników, które mają zostać włączone do europejskich list pozytywnych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184 z dnia 16 grudnia 2020 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 11 ust. 2 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Należy ustanowić metodyki testowania i zatwierdzania w celu oceny bezpieczeństwa stosowania substancji wyjściowych, składów i składników.
- (2) Włączenie pozycji do europejskiej listy pozytywnej lub usunięcie jej z niej powinno polegać na identyfikacji substancji wyjściowej, składu lub organicznych składników cementowych oraz zamierzonego zastosowania. Należy ustalić właściwości fizykochemiczne substancji wyjściowej, składu lub organicznego składnika cementowego, które są konieczne do przeprowadzenia badań migracji. Należy zbadać substancję wyjściową, skład i organiczny składnik cementowy pod kątem migracji.
- (3) Włączenie pozycji do europejskiej listy pozytywnej lub usunięcie jej z niej powinno polegać na identyfikacji substancji chemicznych istotnych z punktu widzenia metodyki zatwierdzania lub oceny ryzyka – takich jak zanieczyszczenia, składnik substancji wyjściowej lub produkt degradacji – ponieważ mogą one mieć wpływ na bezpieczeństwo stosowania materiału lub produktu. Te istotne substancje chemiczne powinny zostać określone na podstawie informacji dotyczących identyfikacji substancji wyjściowej, składu lub składnika oraz na podstawie zamierzonego zastosowania tych substancji, jak i wyników badań migracji. Należy również określić właściwości toksykologiczne tych istotnych substancji chemicznych.
- (4) Z uwagi na kwestie związane z zasadą proporcjonalności i skutecznością należy bardziej ograniczyć badania pod kątem właściwości fizykochemicznych i toksykologicznych w przypadku, gdy podobna ocena została już przeprowadzona na poziomie Unii w rozsądnym terminie lub jeżeli substancja została rygorystycznie zaklasyfikowana w części 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 1272/2008 ⁽²⁾, lub jeżeli wnioskodawca zaproponował taką klasyfikację. Ze względu na zasadę proporcjonalności wymogi dotyczące testowania pod kątem właściwości toksykologicznych powinny być bardziej rygorystyczne w przypadku wysokiego stopnia narażenia na określoną substancję w wyniku migracji.
- (5) Aby zachować zasadę ostrożności oraz uwzględnić potencjał znacznego narażenia w długim okresie, należy oprzeć metodykę zatwierdzania na ocenie ryzyka najgorszego przypadku w odniesieniu do każdej istotnej substancji chemicznej. Ocena ryzyka powinna uwzględniać migrację, w tym uwalnianie, w najmniej korzystnych przewidywalnych warunkach stosowania. W ocenie ryzyka należy w szczególności uwzględnić długotrwałe narażenie na materiały lub produkty mające kontakt z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi oraz – w przypadku składów metalowych – różnice we właściwościach, takich jak skład i działanie żrące, wody w Unii przeznaczonej do spożycia przez ludzi.

⁽¹⁾ Dz.U. L 435 z 23.12.2020, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

- (6) Należy zapewnić podmiotom gospodarczym i właściwym organom wystarczająco dużo czasu na dostosowanie ich krajowych metodyk do metodyk określonych w niniejszej decyzji. Rozpoczęcie stosowania niniejszej decyzji należy zatem odroczyć.
- (7) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu, o którym mowa w art. 22 ust. 1 dyrektywy (UE) 2020/2184,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Definicje

Do celów niniejszej decyzji stosuje się następujące definicje:

- 1) „substancja dodana w sposób niezamierzony” oznacza jedno z poniższych:
 - a) zanieczyszczenie substancji wyjściowej lub organicznego składnika lub składu cementowego;
 - b) produkt reakcji, produkt degradacji substancji wyjściowej lub organicznego składnika cementowego, który powstaje podczas przetwarzania lub stosowania materiału;
 - c) produkt reakcji lub produkt degradacji substancji wyjściowej lub organicznego składnika cementowego, który powstaje w kontakcie z wodą podczas stosowania materiału;
- 2) „nanopostać” oznacza formę naturalnego lub wytworzonego materiału zawierającego cząstki w stanie swobodnym lub w formie agregatu bądź aglomeratu, w którym co najmniej 50 % lub więcej cząstek w liczbowym rozkładzie wielkości cząstek ma jeden lub więcej wymiarów w zakresie 1–100 nm; nanopostaciami są również na zasadzie odstępstwa fulereny, płatki grafenowe oraz jednościenne nanorurki węglowe o co najmniej jednym wymiarze poniżej 1 nm. Do celów niniejszej definicji:
 - a) „cząstka” oznacza drobinę materii o określonych granicach fizycznych;
 - b) „agregat” oznacza cząstkę zawierającą silnie powiązane lub stopione cząstki;
 - c) „aglomerat” oznacza zbiór słabo powiązanych cząstek lub agregatów, w którym ostateczna wielkość powierzchni zewnętrznej jest zbliżona do sumy powierzchni poszczególnych składników;
- 3) „migracja” oznacza przenikanie substancji z materiału do wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi.

Artykuł 2

Testowanie i zatwierdzanie substancji wyjściowych, składów i składników

1. Metodyki, o których mowa w art. 11 ust. 2 lit. a) dyrektywy (UE) 2020/2184, stosuje się do:
 - a) substancji wyjściowej w odniesieniu do materiałów organicznych;
 - b) składnika organicznego materiałów cementowych;
 - c) składu materiałów metalowych;
 - d) składu emalii, materiałów ceramicznych i innych materiałów nieorganicznych.
2. W przypadku gdy polimer jest przeznaczony do stosowania w materiale organicznym lub materiale cementowym metodyki testowania i zatwierdzania stosuje się w odniesieniu do monomeru, prepolimeru lub polimeru zgodnie z zasadami określonymi w pkt (v)–(viii) załącznika I oraz w pkt (iii) i (iv) załącznika III do decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2024/367^(*).

(*) Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2024/367 z dnia 23 stycznia 2024 r. ustanawiająca zasady stosowania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184 poprzez ustanowienie europejskich list pozytywnych substancji wyjściowych, składów i składników zatwierdzonych do stosowania w produkcji materiałów lub produktów mających kontakt z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi (Dz.U. L, 2024/367, 23.04.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj).

Artykuł 3

Metodyka testowania

1. Substancje wyjściowe, składy i organiczne składniki cementowe określa się zgodnie z wymogami określonymi w załączniku I.
2. Zamierzone zastosowanie substancji wyjściowych, składów, składników, jak i materiałów i produktów określa się zgodnie z wymogami zawartymi w załączniku II.
3. Właściwości fizykochemiczne istotnych substancji chemicznych określa się zgodnie z wymogami przedstawionymi w załączniku III.
4. Migrację do wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi ustala się zgodnie z wymogami określonymi w załączniku IV.
5. Istotne substancje chemiczne identyfikuje się zgodnie z załącznikiem IV sekcja 3.
6. Właściwości toksykologiczne istotnych substancji chemicznych, o których mowa w ust. 5, ustala się zgodnie z wymogami określonymi w załączniku V.

Artykuł 4

Metodyka zatwierdzania w odniesieniu do europejskich list pozytywnych

1. Substancje wyjściowe, składy i składniki zatwierdza się zgodnie z załącznikiem VI, na podstawie oceny ryzyka stwarzanego przez istotne substancje chemiczne określone dla odpowiedniej substancji wyjściowej, odpowiedniego składu lub organicznego składnika cementowego.
2. Substancje wyjściowe i organiczne składniki cementowe, które pełnią funkcję biobójczą i podlegają rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 ⁽⁴⁾, zatwierdza się wyłącznie wówczas, gdy należą one do grupy produktowej 6 (środki do konserwacji produktów podczas przechowywania), określonej w załączniku V do tego rozporządzenia.

Artykuł 5

Wejście w życie

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 31 grudnia 2026 r.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 stycznia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).

IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI WYJŚCIOWYCH, SKŁADÓW I SKŁADNIKÓW

Należy uzyskać wystarczającą ilość danych, w tym informacje określone w tabeli, aby umożliwić identyfikację substancji wyjściowych, składów i składników oraz charakterystykę nanopos-taci. W przypadku gdy udostępnienie informacji dotyczącej jednego lub więcej elementów wspomnianych w tabeli jest technicznie niewykonalne lub nie wydaje się być konieczne z nauko-wego punktu widzenia, należy w jasny sposób przedstawić konkretne powody.

Tabela

Standardowe informacje i badania w odniesieniu do identyfikacji substancji wyjściowej, składu lub składnika

		Substancja wyjściowa dla materiałów organicznych/organicznych składników cementowych	Skład materiałów metalowych	Skład emalii, materiałów ceramicznych i innych materiałów nieorganicznych
	Standardowe informacje i badania			
1.1.	Nazwa lub inny identyfikator			
1.1.1.		Nazwa w nomenklaturze Międzynarodowej Unii Chemii Czystej i Stosowanej (IUPAC) lub inne międzynarodowe nazwy chemiczne, o ile są dostępne.		
1.1.2.		Inne nazwy (np. nazwa zwyczajowa, nazwa handlowa, skrót) (o ile są dostępne).		
1.1.3.		Europejski spis istniejących substancji chemicznych o znaczeniu handlowym (EINECS), Europejski wykaz notyfikowanych substancji chemicznych (ELINCS) lub numer substancji „już nie polimer” (NLP), lub numer nadany przez ECHA na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, o ile są dostępne.	Europejski spis istniejących substancji chemicznych o znaczeniu handlowym (EINECS), Europejski wykaz notyfikowanych substancji chemicznych (ELINCS) lub numer nadany przez Agencję na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, o ile są dostępne.	
1.1.4.		Nazwa nadana przez Chemical Abstracts Service (CAS) oraz numer w rejestrze CAS, o ile są dostępne.		
1.1.5.		Numer na europejskiej liście pozytywnej, o ile jest dostępny.	Numer na europejskiej liście pozytywnej, o ile jest dostępny.	Numer na europejskiej liście pozytywnej, o ile jest dostępny.

		Substancja wyjściowa dla materiałów organicznych/organicznych składników cementowych	Skład materiałów metalowych	Skład emalii, materiałów ceramicznych i innych materiałów nieorganicznych
1.1.6.			<p>Oznaczenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> Numer oznaczenia materiału znormalizowanego zgodny z normą europejską EN 1412, o ile jest dostępny. Numer oznaczenia materiału znormalizowanego zgodny z normą międzynarodową ISO 1190-1, o ile jest dostępny. 	Nazwa kategorii materiału oraz nazwa emalii, materiału ceramicznego lub innego składu nieorganicznego
1.1.7.			Tożsamość istniejącej kategorii składu metalowego, do której należy dany skład.	
1.1.8.			Tożsamość i oznaczenie nowej kategorii składu metalowego, do której należy dany skład.	
1.1.9.			Tożsamość składników metalowych nowej kategorii składu metalowego oraz odpowiadające zakresy stężeń (minimalne i maksymalne % m/m).	
1.1.10.			Tożsamość zanieczyszczeń metalowych nowej kategorii składu metalowego obecnych w stężeniu powyżej 0,02 % m/m w składzie i odpowiadająca najwyższa wartość procentowa masy (% m/m).	
1.1.11.			Tożsamość składników metalowych materiału odniesienia dla nowej kategorii składu metalowego oraz odpowiadające zakresy stężeń (minimalne i maksymalne % m/m).	

		Substancja wyjściowa dla materiałów organicznych/organicznych składników cementowych	Skład materiałów metalowych	Skład emalii, materiałów ceramicznych i innych materiałów nieorganicznych
1.1.12.			Tożsamość zanieczyszczeń metalowych materiału odniesienia dla nowej kategorii składu metalowego, obecnych w stężeniu powyżej 0,02 % m/m w składzie i odpowiadające zakresy stężeń (minimalny i maksymalny, % m/m).	
1.2.	Informacje dotyczące wzoru cząsteczkowego i strukturalnego lub struktury krystalicznej			
1.2.1.		Wzór cząsteczkowy i wzór strukturalny [w tym Międzynarodowy Identyfikator Chemiczny IUPAC (InChI), zapis Simplified Molecular Input Line Entry System (SMILES) i inne sposoby zapisu, jeśli są dostępne].	Opis struktury krystalicznej, w tym fazy krystalicznej, jeśli są dostępne.	Opis struktury krystalicznej, w tym fazy krystalicznej, jeśli są dostępne.
1.2.2.		Informacje dotyczące aktywności optycznej i typowego współczynnika (stereo)izomerów, jeśli są dostępne.		
1.2.3.		Masa cząsteczkowa lub zakres masy cząsteczkowej, jeśli są dostępne.		
1.3.	Charakterystyka chemiczna. Jeśli dotyczy nanopostaci, należy scharakteryzować tą nanopostać zgodnie z pkt 1.4.			
1.3.1.		Czystość (%), tj. typowe stężenie i typowy zakres stężeń (wyrażone procentowo, minimalne i maksymalne) składników substancji.		

		Substancja wyjściowa dla materiałów organicznych/organicznych składników cementowych	Skład materiałów metalowych	Skład emalii, materiałów ceramicznych i innych materiałów nieorganicznych
1.3.2.		Nazwy (numery EC, CAS i inne identyfikatory, jeśli są dostępne) składników substancji obecnych w stężeniu powyżej 0,02 % m/m w formie użytkowej i w stężeniu $\geq 0,1$ % m/m w substancji (z uwzględnieniem informacji zawartych powyżej w pkt 1.1.1, 1.1.2 i 1.1.3 oraz pkt 2.4.1 w tabeli 1 w załączniku II). W odniesieniu do każdego z tych elementów – typowe stężenie i typowy zakres stężeń (minimalny i maksymalny % m/m).	Nazwy (i inne identyfikatory, np. numery EC, CAS) składników składu, tj. pierwiastki w dowolnej formie (np. powiązane lub swobodne) oraz odpowiadające zakresy stężeń (minimalny i maksymalny % m/m).	Nazwy (i inne identyfikatory, np. numery EC, CAS) składników składu, tj. pierwiastki w dowolnej formie (np. powiązane lub swobodne) oraz odpowiadające zakresy stężeń (minimalny i maksymalny % m/m).
1.3.3.		Nazwy (i inne identyfikatory, np. numery EC, CAS) zanieczyszczeń obecnych w stężeniu powyżej 0,02 % m/m w formie użytkowej materiału końcowego oraz w stężeniu $\geq 0,1$ % m/m w substancji (z uwzględnieniem informacji zawartych w pkt 2.4.1 i 2.4.2 w tabeli 1 w załączniku II). W odniesieniu do każdego z tych elementów – typowe stężenie i typowy zakres stężeń (minimalny i maksymalny % m/m).	Nazwy (i inne identyfikatory, np. numery EC i CAS) zanieczyszczeń obecnych w stężeniu powyżej 0,02 % m/m w składzie i odpowiadająca najwyższa wartość procentowa masy (% m/m).	<ul style="list-style-type: none"> Nazwy (i inne identyfikatory, np. numery EC i CAS) zanieczyszczeń, innych niż kadm (Cd) i ołów (Pb), obecnych w stężeniu powyżej 0,02 % m/m w składzie i odpowiadająca najwyższa wartość procentowa masy (% m/m). Informacje dotyczące najwyższej wartości procentowej masy (% m/m) dla kadmu (Cd) i ołowiu (Pb).
1.3.4.		Wszystkie niezbędne jakościowe i ilościowe dane analityczne specyficzne dla identyfikacji substancji, takie jak dane dotyczące ultrafioletu, podczerwieni, jądrowego rezonansu magnetycznego, widma masowego, chromatografii, miareczkowania, analizy pierwiastkowej lub dyfrakcji.	Wszystkie niezbędne jakościowe i ilościowe dane analityczne specyficzne dla identyfikacji składu i składników składu, takie jak dane dotyczące analizy pierwiastkowej, spektrometrii mas z jonizacją w plazmie sprzężonej indukcyjnie, atomowej spektrometrii absorpcyjnej, chromatografii jonowej, miareczkowania lub dyfrakcji (np. fluorescencja rentgenowska lub dyfraktometria rentgenowska).	

		Substancja wyjściowa dla materiałów organicznych/organicznych składników cementowych	Skład materiałów metalowych	Skład emalii, materiałów ceramicznych i innych materiałów nieorganicznych
1.3.5.		Opis metod analitycznych lub odpowiednie odniesienia bibliograficzne, które są niezbędne do identyfikacji substancji wyjściowej, organicznego składnika cementowego (łącznie z identyfikacją i kwantyfikacją zanieczyszczeń i składników substancji), składnika składu metalowego oraz emalii, materiałów ceramicznych lub innego nieorganicznego składnika składu. Opis obejmuje zastosowane protokoły doświadczalne i odpowiednią interpretację wyników przedstawionych w pkt 1.3.1–1.3.4. Informacje te powinny być wystarczające do odtworzenia tych metod.		
1.4.	Charakterystyka nanopostaci:			
1.4.1.		Nazwy lub inne identyfikatory nanopostaci substancji wyjściowej lub organicznego składnika cementowego, jeśli są dostępne.		
1.4.2.		Rozkład wielkości cząstek wykorzystujący numery, ze wskazaniem proporcji cząstek w formie nanopostaci o wielkości w zakresie od 1 nm do 100 nm.		
1.4.3.		Opis funkcjonalizacji powierzchni lub traktowanie i identyfikacja każdego czynnika, w tym nazwa IUPAC i numery CAS lub EC.		
1.4.4.		Kształt, wskaźnik kształtu i inne cechy morfologiczne: stopień krystaliczności, informacje na temat struktur organizacyjnych, w tym np. nanomuszele lub struktury wydrążone (ang. hollow structures), jeśli są dostępne.		
1.4.5.		Obszar powierzchni (powierzchnia właściwa na jednostkę objętości, powierzchnia właściwa na jednostkę masy lub obie te wartości).		
1.4.6.		Opis metod analitycznych lub odpowiednie odniesienia bibliograficzne dotyczące elementów informacyjnych w pkt 1.4. Informacje te powinny być wystarczające do odtworzenia tych metod.		

		Substancja wyjściowa dla materiałów organicznych/organicznych składników cementowych	Skład materiałów metalowych	Skład emalii, materiałów ceramicznych i innych materiałów nieorganicznych
1.5.	Dodatkowe informacje wymagane dla substancji wyjściowych oraz organicznych składników cementowych, które są a) polimerami lub b) prepolimerami:			
1.5.1.		Nazwy (lub inne identyfikatory, np. numery EC, CAS) monomerów i innych reagentów, z których wytwarzana jest dana substancja.		
1.5.2.		Opis metody wytwarzania (w tym informacje dotyczące wykorzystania monomerów oraz reagentów, jak i ich stosunek).		
1.5.3.		Dodatki do (pre)polimeru.		
1.5.4.		Informacje dotyczące struktury (pre)polimeru.		
1.5.5.		Rozkład masy cząsteczkowej; wymagane jest sprawozdanie z badań dotyczących rozkładu masy cząsteczkowej.		
1.5.6.		Średnia liczbowa masa cząsteczkowa		
1.5.7.		Zakres masy cząsteczkowej (minimalna i maksymalna)		
1.5.8.		Tożsamość składników substancji o masie cząsteczkowej < 1000 Da oraz ich procent masowy (% m/m).		
1.5.9.		Pozostałości monomerów i ich stężenia (%).		
1.5.10.		Lepkość		
1.5.11.		Wskaźnik szybkości płynięcia		

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Należy uzyskać wystarczającą ilość danych dotyczących zamierzonego zastosowania substancji wyjściowych, składów, składników, jak i materiałów końcowych i produktów, w tym informacje określone w tabeli 1.

Tabela 1

Standardowe informacje i badania w odniesieniu do zamierzonego zastosowania

		Substancja wyjściowa dla materiałów organicznych/organicznych składników cementowych	Skład materiałów metalowych	Skład emalii, materiałów ceramicznych i innych materiałów nieorganicznych
	Standardowe informacje i badania			
2.	Stosowanie:			
2.1.	Rodzaj materiału, kategoria i podkategoria:	Identyfikacja rodzaju materiału, kategorii materiału oraz podkategorii materiału.		
2.2.	Tożsamość i stosowanie materiału końcowego i produktu:			
2.2.1.		Specyfikacja produktu/składnika. Definicja powierzchni stosowania: instalacje wewnętrzne vs zewnętrzne.		
2.2.2.		Oдноśne grupy produktów w odniesieniu do materiałów organicznych lub materiałów cementowych (patrz tabela 5 w załączniku I do decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2024/368 ⁽¹⁾ .	Oдноśne grupy produktów w odniesieniu do składów metalowych (patrz tabela 2 w niniejszym załączniku).	Oдноśne grupy produktów w odniesieniu do emalii, materiałów ceramicznych lub innych materiałów nieorganicznych (patrz tabela 5 w załączniku IV do decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2024/368.
2.2.3.		Zużycie zimnej ($\leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$), ciepłej ($25\text{--}65\text{ }^{\circ}\text{C}$) lub gorącej ($\geq 65\text{ }^{\circ}\text{C}$) wody.	Zużycie zimnej ($\leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$), ciepłej ($25\text{--}65\text{ }^{\circ}\text{C}$) lub gorącej ($\geq 65\text{ }^{\circ}\text{C}$) wody.	Zużycie zimnej ($\leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$), ciepłej ($25\text{--}65\text{ }^{\circ}\text{C}$) lub gorącej ($\geq 65\text{ }^{\circ}\text{C}$) wody.
2.3.	Funkcja techniczna	Specyfikacja funkcji technicznej.		
2.4.	Warunki stosowania: substancji wyjściowej, składu lub organicznego składnika cementowego; materiału końcowego; oraz produktu.			

		Substancja wyjściowa dla materiałów organicznych/organicznych składników cementowych	Skład materiałów metalowych	Skład emalii, materiałów ceramicznych i innych materiałów nieorganicznych
2.4.1.		W odniesieniu do substancji wyjściowych w przypadku materiałów organicznych: maksymalne dawkowanie substancji wyjściowej do formy użytkowej w celu wytworzenia materiału końcowego.		
2.4.2.		W odniesieniu do składników organicznych materiałów cementowych: <ul style="list-style-type: none"> • w przypadku polimerów: dawkowanie monomerów lub innych reagentów w celu wytworzenia polimerów; • maksymalne dawkowanie danego składnika (polimeru) w celu wytworzenia składnika generycznego; • maksymalne dawkowanie składnika generycznego do formy użytkowej w celu wytworzenia materiału końcowego. 		
2.4.3.		Sugerowane ograniczenia lub inne warunki stosowania w celu włączenia substancji wyjściowej, składu lub składnika do europejskiej listy pozytywnej.		
2.5.	Informacje dotyczące przetwarzania oraz struktury wewnętrznej materiału oraz materiału końcowego i produktu:			
2.5.1.		Informacje dotyczące przetwarzania materiału oraz materiału końcowego i produktu, w tym traktowania materiału, materiału końcowego i produktu przed użyciem.		

		Substancja wyjściowa dla materiałów organicznych/organicznych składników cementowych	Skład materiałów metalowych	Skład emalii, materiałów ceramicznych i innych materiałów nieorganicznych
2.5.2.		Temperatura przetwarzania materiału końcowego.	<ul style="list-style-type: none"> Opis etapów wytwarzania i przetwarzania prowadzących do wytworzenia materiału końcowego. W przypadku materiałów objętościowych opis ten obejmuje każdy rodzaj przetwarzania, taki jak przetwarzanie mechaniczne (formowanie), termiczne (obróbka termiczna), które ma wpływ na układ krystalograficzny, morfologię ziaren (rozmiar i kształt), strukturę fazową, zanieczyszczenia i ich rozmieszczenie, naprężenia własne, mikrostrukturę lub stan powierzchni. W przypadku specyficznie wytwarzanych warstw powierzchniowych, powłok i zastosowanej powierzchni powłok należy opisać rodzaj procesu oraz główne warunki przetwarzania, jak i właściwości powłok. Odpowiednie etapy wytwarzania i przetwarzania oraz końcowe właściwości, takie jak „obróbka termiczna w celu zmniejszenia fazy beta” oraz „rozkład faz w materiale końcowym”. 	Temperatura przetwarzania materiału końcowego.
2.5.3.		Informacje o strukturze wewnętrznej materiału końcowego.		
2.6.	Oceny i zezwolenia na poziomie unijnym i krajowym:			
2.6.1.		Szczegóły dotyczące wszelkich zezwoleń, ocen ryzyka czy innych odpowiednich rozporządzeń na poziomie Unii Europejskiej lub krajowym w sprawie stosowania w materiałach końcowych lub materiałach do kontaktu z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi.		
2.6.2.		Szczegóły dotyczące wszelkich zezwoleń, ocen ryzyka czy innych odpowiednich rozporządzeń na poziomie Unii Europejskiej lub krajowym w sprawie stosowania w materiałach końcowych lub materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością.		
2.7.	Unijne zezwolenia na biobójcze substancje czynne			

		Substancja wyjściowa dla materiałów organicznych/organicznych składników cementowych	Skład materiałów metalowych	Skład emalii, materiałów ceramicznych i innych materiałów nieorganicznych
2.7.1.		Status zatwierdzenia/oceny substancji wyjściowej lub organicznego składnika cementowego na podstawie rozporządzenia (UE) nr 528/2012.		
2.7.2.		Grupa produktowa substancji wyjściowej lub organicznego składnika cementowego na podstawie rozporządzenia (UE) nr 528/2012.		
2.7.3.		Data rozpoczęcia obowiązywania pozwolenia na podstawie rozporządzenia (UE) nr 528/2012.		
2.7.4.		Data wygaśnięcia pozwolenia na podstawie rozporządzenia (UE) nr 528/2012.		
3.	Identyfikacja substancji dodanej w sposób niezamierzony, innej niż zanieczyszczenie:			
3.1.		Ocena występowania substancji dodanej w sposób niezamierzony, innej niż zanieczyszczenia oraz składniki substancji migrujące z materiału, w której brane są pod uwagę przynajmniej następujące aspekty: (a) właściwości fizykochemiczne; (b) funkcje techniczne; (c) interakcja z matrycą; (d) charakterystyka wody; (e) wyniki analizy wód testowych przeprowadzonej przy wykorzystaniu odpowiedniej metody przesiewowej określonej w decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2024/368.		

		Substancja wyjściowa dla materiałów organicznych/organicznych składników cementowych	Skład materiałów metalowych	Skład emalii, materiałów ceramicznych i innych materiałów nieorganicznych
3.2.		Reakcje substancji wyjściowej lub organicznego składnika cementowego występujące w trakcie przetwarzania materiału i materiału końcowego oraz powstałe produkty reakcji lub degradacji (brana jest również pod uwagę stabilność termiczna wykazana w obowiązkowym badaniu stabilności termicznej substancji)		
3.3.		Reakcje substancji wyjściowej lub organicznego składnika cementowego występujące w trakcie stosowania materiału końcowego w kontakcie z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi oraz powstałe produkty reakcji lub degradacji (brana jest również pod uwagę hydroliza wykazana w obowiązkowym badaniu hydrolizy substancji).		
3.4.	Identyfikacja innych substancji, które mogą przeniknąć do wody pitnej przy stosowaniu substancji wyjściowych lub organicznych składników cementowych, które są monomerami lub innymi reagentami:			
3.4.1.		Ocena występowania wszelkich części polimeryzowanych poniżej 1000 Da, które są istotne w odniesieniu do stosowania substancji wyjściowej lub organicznego składnika cementowego.		
3.4.2.		Opis procesu prowadzącego do utworzenia się części polimeryzowanej poniżej 1000 Da.		

		Substancja wyjściowa dla materiałów organicznych/organicznych składników cementowych	Skład materiałów metalowych	Skład emalii, materiałów ceramicznych i innych materiałów nieorganicznych
3.4.3.		Rozkład masy cząsteczkowej w przypadku części polimeryzowanej poniżej 1000 Da. Wymagane jest sprawozdanie z badań dotyczących rozkładu masy cząsteczkowej.		
3.4.4.		Średnia liczbowa masa cząsteczkowa części polimeryzowanej poniżej 1000 Da.		
3.4.5.		Zakres masy cząsteczkowej (minimalna i maksymalna) części polimeryzowanej poniżej 1000 Da.		
3.4.6.		Pozostałość części polimeryzowanej poniżej 1000 Da oraz jej stężenie (%).		
3.5.		Nazwa (oraz inne identyfikatory, np. numery EC, CAS) substancji dodanej w sposób niezamierzony określonej w pkt 3.1–3.4.		

(¹) Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2024/368 z dnia 23 stycznia 2024 r. ustanawiająca zasady stosowania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184 w odniesieniu do procedur oraz metod testowania i zatwierdzania materiałów końcowych stosowanych w produktach mających kontakt z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi (Dz.U. L, 2024/368, 23.04.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/368/oj).

Tabela 2

Grupy produktów w odniesieniu do składów metalowych

Grupa produktów	Przykłady produktów lub składników metalowych	Zakładana powierzchnia styku „a”
A	Rury.	100 %
B	Uzbrojenie, urządzenia pomocnicze instalacji w budynkach.	10 %
C	1. Składniki produktów z grupy produktów B. Suma powierzchni wszystkich tych składników mających kontakt z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi powinna wynosić mniej niż 10 % całkowitej powierzchni mokrej produktu. 2. Uzbrojenie, urządzenia pomocnicze w wodociągach i oczyszczalniach o stałym przepływie.	1 %
D	Elementy uzbrojenia i części pomocniczych w wodociągach i oczyszczalniach zgodnie z powyższym opisem dotyczącym grupy produktów C podkategoria 2).	< 0,1 %

ZAŁĄCZNIK III

WŁAŚCIWOŚCI FIZYKOCHEMICZNE

Sekcja 1. Brak wymogu standardowych informacji lub badań

Standardowe informacje lub badania nie są wymagane w przypadku substancji wyjściowych oraz organicznych składników cementowych, jeśli spełniony jest jeden z następujących warunków:

- (a) wartość parametryczną dla danej substancji wyjściowej lub organicznego składnika cementowego określono na mocy załącznika I do dyrektywy (UE) 2020/2184;
- (b) wartość maksymalnego tolerowanego stężenia w wodzie z kranu (MTC_{tap}) dla substancji wyjściowej lub organicznego składnika cementowego wyznaczono w odpowiednim załączniku do decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2024/367 ⁽¹⁾ w związku z decyzją Komisji w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji wyjściowej, składu lub organicznego składnika cementowego, który został przedłożony ECHA zgodnie z art. 3 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2024/369 ⁽²⁾, a wnioskodawca przekazuje co najmniej wszelkie nowe lub uaktualnione informacje dostępne od daty przyjęcia decyzji Komisji;
- (c) limit migracji specyficznej ustalono zgodnie z rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) nr 10/2011 ⁽³⁾ na okres krótszy niż 15 lat przed złożeniem wniosku zgodnie z art. 3 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2024/369.

Sekcja 2. Standardowe informacje lub badania są wymagane

- 2.1. Badania w ramach tej sekcji należy przeprowadzać zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej przewidzianymi w dyrektywie 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ lub innymi międzynarodowymi normami, które Komisja lub ECHA uznały za równoważne dyrektywie 2004/10/WE.
- 2.2. Badania w ramach tej sekcji należy przeprowadzać zgodnie z metodą testowania określoną i opublikowaną na stronie internetowej przez ECHA, ze szczególnym uwzględnieniem wymogów zawartych w pkt 2.5.
- 2.3. W tabeli 1 kolumna 1 ustanowiono wymagane standardowe informacje i badania w przypadku substancji wyjściowej lub organicznego składnika cementowego.

W tabeli 1 kolumna 1 pkt 4.7 i 4.8 ustanowiono wymagane standardowe informacje i badania w przypadku istotnych substancji chemicznych innych niż substancja wyjściowa lub organiczny składnik cementowy.

W tabeli 1 kolumna 1 pkt 4.1.3, 4.2 i 4.4 ustanowiono wymagane standardowe informacje i badania w przypadku składów metalowych, emalii, materiałów ceramicznych lub innych materiałów nieorganicznych.

⁽¹⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2024/367 z dnia 23 stycznia 2024 r. ustanawiająca zasady stosowania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184 poprzez ustanowienie europejskich list pozytywnych substancji wyjściowych, składów i składników zatwierdzonych do stosowania w produkcji materiałów lub produktów mających kontakt z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi (Dz.U. L, 2024/367, 23.04.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj).

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2024/369 z dnia 23 stycznia 2024 r. uzupełniające dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184 przez ustanowienie procedury dotyczącej włączania substancji wyjściowych, składów i składników do europejskich list pozytywnych lub usuwania ich z tych list (Dz.U. L, 2024/369, 23.04.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/369/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 12 z 15.1.2011, s. 1).

⁽⁴⁾ Dyrektywa 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 44).

W tabeli 1 kolumna 2 ustanowiono szczególne zasady, zgodnie z którymi standardowe informacje i badania, o których mowa w kolumnie 1, można pominąć, zastąpić inną informacją lub dostosować w inny sposób.

- 2.4. Wszelkie pozostałe istotne informacje dotyczące właściwości fizykochemicznych należy zidentyfikować oraz uznać za uzupełnienie.
- 2.5. W przypadku gdy metoda badawcza oferuje elastyczność w zakresie określenia lub wyboru projektu badania – w tym poprzez brak zakazu określonych specyfikacji – wybrany projekt badania powinien gwarantować, że uzyskane dane są odpowiednie do badań migracji i oceny ryzyka.
- 2.6. Ogólne zasady dostosowywania określone w sekcjach 1 i 2 załącznika XI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 ^(²) stosuje się odpowiednio.

Tabela 1

Standardowe informacje i badania oraz szczególne zasady dostosowywania takich informacji i badań w odniesieniu do właściwości fizykochemicznych

	Kolumna 1 Standardowe informacje i badania	Kolumna 2 Szczególne zasady dotyczące dostosowywania w zakresie standardowych informacji i badań
4.1.	Występowanie w temperaturze 20 °C i ciśnieniu 101,3 kPa	
4.1.1.	Stan skupienia	
4.1.2.	Stan agregacji (np. lepki, krystaliczny, proszkowy)	
4.1.3.	Barwa	
4.1.4.	Zapach	
4.2.	Temperatura topnienia/krzepnięcia	Brak wymogu przedstawienia informacji poniżej dolnej granicy – 20 °C.
4.3.	Temperatura wrzenia	Brak wymogu przedstawienia informacji w przypadku: (a) gazów; (b) ciał stałych, które topnieją powyżej 300 °C lub ulegają rozpadowi poniżej temperatury wrzenia; w takich przypadkach można oszacować lub zmierzyć temperaturę wrzenia przy obniżonym ciśnieniu; lub (c) substancji, które ulegają rozpadowi poniżej temperatury wrzenia (np. samoutlenianie, zmiana struktury, degradacja, rozpad itp.).
4.4.	Gęstość	Badania dotyczącego gęstości nie trzeba przeprowadzać w następujących przypadkach: (a) substancja jest trwała wyłącznie w roztworze w danym rozpuszczalniku, gdzie gęstość roztworu jest podobna do gęstości rozpuszczalnika – w tym przypadku wystarczy podać, czy gęstość roztworu jest wyższa czy niższa niż gęstość rozpuszczalnika; (b) substancja jest gazem – w tym przypadku dokonuje się obliczenia szacunkowego na podstawie masy cząsteczkowej oraz równania stanu gazu doskonałego.

^(²) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

	Kolumna 1 Standardowe informacje i badania	Kolumna 2 Szczególne zasady dotyczące dostosowywania w zakresie standardowych informacji i badań
4.5.	Prężność pary	Brak wymogu przedstawienia informacji, jeśli temperatura topnienia wynosi powyżej 300 °C. Jeśli temperatura topnienia wynosi pomiędzy 200 °C a 300 °C, wystarczy podać wartość graniczną na podstawie pomiaru lub uznanej metody obliczeń.
4.5.1.	Stała Henry'ego zawsze musi zostać podana dla ciał stałych i cieczy, jeśli można ją obliczyć.	
4.6.	Napięcie powierzchniowe roztworu wodnego	Podanie informacji wymagane jest tylko w następujących przypadkach: (a) ze względu na strukturę substancji spodziewana jest aktywność powierzchniowa lub można tę aktywność przewidzieć; (b) aktywność powierzchniowa jest pożądaną właściwością materiału; jeśli rozpuszczalność w wodzie wynosi poniżej 1 mg/l w temperaturze 20 °C, nie trzeba przeprowadzać tego badania.
4.7.	Rozpuszczalność w wodzie	Brak wymogu przedstawienia informacji w następujących przypadkach: (a) substancja nie jest odporna na hydrolizę przy pH wynoszącym 4, 7 i 9 (okres półtrwania krótszy niż 12 godzin); (b) substancja łatwo utlenia się w wodzie. Jeśli substancja wydaje się być nierozpuszczalna w wodzie, przeprowadzane jest badanie wartości granicznej do analitycznej granicy wykrywalności. W przypadku metali i słabo rozpuszczalnych związków metali podaje się informacje na temat przemiany/rozpuszczania w środowisku wodnym.
4.8.	Współczynnik podziału (<i>n</i> -oktanol/woda) i jego zależność od pH	Brak wymogu przedstawienia informacji, jeśli substancja jest nieorganiczna. Jeżeli badania nie można przeprowadzić (np. substancja ulega rozpadowi, ma dużą aktywność powierzchniową, gwałtownie reaguje podczas przeprowadzania badania lub nie rozpuszcza się w wodzie lub w oktanolu lub też nie jest możliwe uzyskanie substancji dostatecznie czystej), należy podać obliczoną wartość współczynnika podziału, jak również szczegóły dotyczące metody obliczeniowej.
4.9.	Granulometria	Badania nie trzeba przeprowadzać, jeśli substancja jest wprowadzona do obrotu lub stosowana w formie innej niż ciało stałe lub granulata.
4.10.	Stała dysocjacji	Brak wymogu przedstawienia informacji w następujących przypadkach: (a) substancja nie jest odporna na hydrolizę (okres półtrwania krótszy niż 12 godzin) lub łatwo utlenia się w wodzie; (b) nie ma naukowej możliwości przeprowadzenia tego badania, na przykład jeśli metoda analityczna nie jest wystarczająco czuła; (c) ze struktury danej substancji wynika, że nie zawiera ona żadnej grupy chemicznej, która ulegałaby dysocjacji.

MIGRACJA I POTWIERDZENIE ISTOTNYCH SUBSTANCJI CHEMICZNYCH**Sekcja 1. Wymogi ogólne, standardowe informacje i badania dotyczące oznaczania migracji**

- 1.1. Wszelkie badania w ramach tej sekcji należy przeprowadzać zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej przewidzianymi w normie EN ISO/IEC 17025 lub innymi międzynarodowymi normami, które Komisja lub ECHA uznały za równoważne tej normie.
- 1.2. Wszelkie badania lub modelowanie powinny być zgodne z odpowiednią metodą badawczą ustaloną przez ECHA i opublikowaną na jej stronie internetowej lub określoną poniżej. Takie badania i modelowanie powinny również być zgodne ze specyfikacjami ustalonymi przez ECHA i opublikowanymi na jej stronie internetowej w celu zapewnienia odpowiednich i wiarygodnych wniosków dotyczących migracji oraz brać pod uwagę wymóg dotyczący oznaczania migracji w oparciu o najmniej korzystne przewidywalne warunki stosowania.
- 1.3. Wszelkie badania lub modelowanie, o których mowa w tej sekcji, powinny być przeprowadzane na podstawie planowanego zastosowania substancji wyjściowej, składu lub składnika, a próbka do badań powinna odzwierciedlać najmniej korzystne przewidywalne warunki stosowania.
- 1.4. Należy uzyskać wystarczającą ilość danych dotyczących oznaczania migracji wszystkich następujących substancji, a co najmniej informacje określone w tabeli 1:
 - a) substancja wyjściowa, organiczny składnik cementowy, składnik substancji oraz każda substancja dodana w sposób niezamierzony zidentyfikowana zgodnie z pkt 1.3 i 1.5 w tabeli w załączniku I oraz pkt 3 w tabeli 1 w załączniku II, jak i wszelkie substancje wyjściowe lub organiczne składniki cementowe, które pełnią funkcję monomerów lub innych reagentów głównego polimeru w materiale;
 - b) każdy składnik składu metalowego oraz każde zanieczyszczenie zidentyfikowane zgodnie z pkt 1.3.2 oraz 1.3.3 w tabeli w załączniku I, o ile:
 - (i) składnik składu metalowego nie jest fosforem, krzemem, siarką lub cyną; lub
 - (ii) zanieczyszczenie składu metalowego nie jest aluminium, żelazem, manganem, fosforem, krzemem, cyną lub cynkiem;
 - c) każdy nieorganiczny składnik składu oraz każde zanieczyszczenie zidentyfikowane zgodnie z pkt 1.3.2 i 1.3.3 w tabeli w załączniku I, o ile nieorganiczny składnik składu nie jest węglem, wapniem, fluorem, żelazem, magnezem, azotem, fosforem, potasem, krzemem, sodem, cyną lub cynkiem.
- 1.5. W przypadku substancji wyjściowych, które są metalami lub stopami nieuwzględnionymi na europejskiej liście pozytywnej składów jako materiały metalowe, woda migracyjna pochodząca z badań przeprowadzonych na reprezentatywnej próbce do badań materiału końcowego powinna zostać poddana analizie zgodnie z zasadami określonymi w sekcji 1.4 lit b).
- 1.6. Należy zidentyfikować i wziąć pod uwagę wszelkie pozostałe istotne informacje dotyczące migracji, które są dostępne.

Tabela 1

Standardowe informacje i badania w odniesieniu do migracji

		Substancja wyjściowa lub materiały organiczne/organiczne składniki cementowe	Skład materiałów metalowych	Skład emalii, materiałów ceramicznych i innych materiałów nieorganicznych
5.	Migracja:			
5.1.	Próbki do badań			
5.1.1.		Szczegółowy opis próbek do badań uwzględniający wymiary, sposób wytworzenia oraz przechowywania w okresie pomiędzy wytworzeniem a próbkowaniem, w tym nazwa producenta.		
5.1.2.		Dozowanie substancji wyjściowej/organicznego składnika cementowego w celu wytworzenia próbek do badań.		
5.1.3.		Stężenie substancji wyjściowej/organicznego składnika cementowego w próbkach do badań.		
5.1.4.			Skład próbek do badań.	Skład próbek do badań.
5.1.5.			Chropowatość wewnętrznej powierzchni próbek do badań.	
5.2.	Badania dotyczące higieny przeprowadzane za pośrednictwem metod migracji lub metod elektrochemicznych w odniesieniu do substancji określonych w załączniku IV sekcji 1.4.	Metoda badawcza dla produktów wytworzonych w fabryce oraz produktów wykorzystywanych na miejscu, złożonych z materiałów organicznych lub je zawierających, zgodna z normami, o których mowa w załączniku I do decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2024/368.	(a) Wszystkie składy metalowe: metoda badawcza wykorzystywana w badaniu na stanowisku badawczym ustanowiona normą EN 15664-1 do oceny wymywania metalu. (b) Składy metalowe wykazujące pasywne właściwości w kontakcie z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi: metoda badawcza ustanowiona normą EN 16056 do oceny pasywnych właściwości stali nierdzewnych oraz innych pasywnych składów metalowych. (c) Platerowanie: <ul style="list-style-type: none"> • metoda badawcza, o której mowa w pkt a); lub 	Metoda badawcza dla produktów wykonanych ze szklanych materiałów lub je zawierających (porcelana/emalia szklista), zgodna z normami opisanymi w załączniku IV do decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2024/368.

		Substancja wyjściowa lub materiały organiczne/organiczne składniki cementowe	Skład materiałów metalowych	Skład emalii, materiałów ceramicznych i innych materiałów nieorganicznych
			<ul style="list-style-type: none"> metoda badawcza ustanowiona normą EN 16058, z trzema różnymi próbkami do badań. 	
5.3.	Metody analityczne i techniki	Do badań zgodnie z pkt 5.2. (z wyłączeniem metody badawczej do oceny pasywnych właściwości stali nierdzewnych oraz innych pasywnych składów metalowych): Opis i szczegóły metod analitycznych i technik wykorzystywanych do analizy stężeń potencjalnie istotnych substancji chemicznych lub pierwiastków pochodzących z migracji lub kontaktem z wodą na skutek badań migracji. W przypadku zewnętrznych warstw (powłoki, platerowanie) obejmuje to istotne substancje chemiczne lub pierwiastki pochodzące z zewnętrznej warstwy lub ze substratu. Metody i techniki powinny zostać zweryfikowane i być zgodne z minimalnymi kryteriami wydajności. Opis obejmuje zastosowane protokoły doświadczalne i odpowiednią interpretację wyników. Informacje te powinny być wystarczające do odtworzenia tych metod.		

Sekcja 2. Ogólne zasady dotyczące dostosowania informacji i badań w odniesieniu do migracji

- 2.1. Predykcja migracji w materiałach organicznych z wykorzystaniem modelowania matematycznego zgodnie z normą dotyczącą badań migracji określoną w załączniku I do decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2024/368 może zastąpić badania dotyczące substancji określonych w załączniku IV sekcja 1.4 wykorzystanych w materiale organicznym, jeśli – na podstawie naukowego wyjaśnienia – spełniony jest któryś z następujących warunków:
- wykazano, że nie ma technicznej możliwości przeprowadzenia badania;
 - badanie wymagałoby stężenia substancji w wodzie poniżej granicy oznaczalności przy wykorzystaniu najlepszych dostępnych technik;
 - substancja badana rozkłada się gwałtownie w wodzie.
- 2.2. Można odstąpić od badania fizycznego składu metalowego, jeśli prawdopodobne jest, że ze względu na podobieństwa w składzie i podobieństwa strukturalne migracja będzie podobna do migracji innego składu metalowego oraz że spełnione zostaną następujące warunki:
- w przypadku składów z żelazem – składy wykorzystywane są pod stałym przepływem wody, a w uzasadnieniu wzięto pod uwagę składy wody oraz, w szczególności, stężenie tlenu;
 - w przypadku stopów miedzi:
 - stopy te wykazują podobne właściwości związane z działaniem żrącym;
 - reprezentatywna próbka do badań należy do tej samej kategorii składu metalowego;
 - stopy te mają identyczne pierwiastki stopowe, zanieczyszczenia i mikrostrukturę;
 - wartości MTC_{tap} dla składników i zanieczyszczeń podobnego składu metalowego wynoszą ponad 100 µg/l.
 - W przypadku zarówno składów z żelazem, jak i stopów miedzi, o których mowa w lit. a) i b):
 - przeprowadzono adekwatne i wiarygodne badanie migracji dotyczące podobnego składu metalowego;

- (ii) wykazano adekwatność do celów określania stężenia w wodzie z kranu (C_{tap}) oraz identyfikację istotnych substancji chemicznych;
- (iii) wykorzystano C_{tap} oraz identyfikację istotnych substancji chemicznych tego podobnego składu metalowego.

We wszystkich przypadkach należy przedstawić adekwatną i wiarygodną dokumentację dotyczącą stosowanej metody. Taka dokumentacja powinna zawierać objaśnienie, dlaczego migrację składu metalowego można określić na podstawie danych dotyczących podobnego składu metalowego oraz informacje umożliwiające naukowe poparcie takiego objaśnienia.

Sekcja 3. Kryteria identyfikacji istotnych substancji chemicznych

Istotne substancje chemiczne to substancje objęte wymogami określonymi w załączniku V służącymi wykazaniu, że substancja wyjściowa, skład lub składnik spełniają kryteria kwalifikacji określone w załączniku VI. Istotne substancje chemiczne oznaczają, co następuje:

- (a) substancje wyjściowe i organiczne składniki cementowe, które pełnią funkcję monomerów lub innych reagentów głównego polimeru w materiale;
- (b) substancje wyjściowe, organiczne składniki cementowe, składniki substancji oraz substancje dodane w sposób niezamierzony pochodzące z substancji wyjściowej lub organicznego składnika cementowego, które stanowią zagrożenie dla zdrowia człowieka, o którym mowa w sekcji 1.1 załącznika VI, bez względu na ich poziom migracji;
- (c) substancje wyjściowe, organiczne składniki cementowe, składniki substancji oraz substancje dodane w sposób niezamierzony pochodzące z substancji wyjściowej lub organicznego składnika cementowego, które nie są objęte lit. a) ani b) oraz które zostały poddane badaniom zgodnie z tabelą 1 i stwierdzono, że migrują one do wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi w stężeniu w wodzie z kranu (C_{tap}) przekraczającym 0,1 $\mu\text{g/l}$;
- (d) składniki składu metalowego lub zanieczyszczenia, które zostały poddane badaniom zgodnie z tabelą 1;
- (e) emalia, materiał ceramiczny lub inny składnik składu nieorganicznego, lub zanieczyszczenia emalii, materiału ceramicznego lub innego składu nieorganicznego, które poddano badaniom zgodnie z tabelą 1.

ZAŁĄCZNIK V

WŁAŚCIWOŚCI TOKSYKOLOGICZNE

Sekcja 1. Brak wymogu standardowych informacji lub badań

- 1.1. Standardowe informacje lub badania nie są wymagane w przypadku istotnej substancji chemicznej, jeśli spełniony jest jeden z następujących warunków:
- (a) wartość parametryczną dla istotnej substancji chemicznej określono zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy (UE) 2020/2184;
 - (b) wartość MTC_{tap} dla istotnej substancji chemicznej w stosownym rodzaju materiału określono zgodnie z odpowiednim załącznikiem do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367 w związku z decyzją Komisji w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji wyjściowej, składu lub składnika, który został przedłożony ECHA zgodnie z art. 4 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2024/369, a wnioskodawca przekazuje co najmniej wszelkie nowe lub uaktualnione informacje dostępne od daty przyjęcia decyzji Komisji;
 - (c) istotna substancja chemiczna została sklasyfikowana w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽¹⁾ jako jedna z następujących:
 - (i) rakotwórcza, mutagenna lub posiadająca działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 1 A lub 1B, lub zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego w kontekście zdrowia ludzi, kategoria 1;
 - (ii) trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna;
 - (iii) bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji;
 - (iv) trwała, mobilna i toksyczna;
 - (v) bardzo trwała i bardzo mobilna;
 - (d) istotna substancja chemiczna została zidentyfikowana jako substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy na kandydackiej liście ustanowionej na mocy art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, z wyjątkiem substancji zidentyfikowanych na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 tylko w odniesieniu do środowiska;
 - (e) istotna substancja chemiczna dopuszczona do stosowania jako substancja czynna na mocy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 na podstawie opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka ECHA, w której określono próg bezpieczeństwa dla drogi pokarmowej oraz w przypadku stosowania jej jako takiej w materiałach mających kontakt z wodą, z grupy produktowej 6.
- 1.2. Standardowe informacje lub badania nie są wymagane w przypadku istotnej substancji chemicznej, o ile limit migracji specyficznej ustalono zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 10/2011 na okres krótszy niż 15 lat, licząc od daty złożenia wniosku zgodnie z art. 3 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2024/369.

Sekcja 2. Standardowe informacje lub badania są wymagane

Część 1.

Zasady ogólne i szczegółowe

- 1.1. Badania w ramach tej sekcji należy przeprowadzać zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej przewidzianymi w dyrektywie 2004/10/WE lub innymi międzynarodowymi normami, które Komisja lub ECHA uznała za równoważne, oraz zgodnie z przepisami dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE ⁽²⁾, jeżeli to stosowne.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽²⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33).

- 1.2. Każdy wnioskodawca powinien zagwarantować, że badania na kręgowcach przeprowadzane są jedynie wówczas, gdy niedostępne są metody alternatywne określone w tej sekcji. Jeśli nie można uniknąć badań na kręgowcach, należy je zaprojektować, w stosownych przypadkach, z uwzględnieniem możliwości zbadania kilku parametrów w ramach jednego badania (np. pozyskiwanie danych kinetycznych, tworzenie się mikronukleusów, neurotoksyczność, działanie immunotoksyczne) lub połączyć dwa badania (np. badanie toksyczności długoterminowej i badanie rakotwórczości) w takim zakresie, na jaki pozwala na to odpowiadająca metoda badawcza.
- 1.3. Badania w ramach tej sekcji należy przeprowadzać zgodnie z odpowiednimi wytycznymi dotyczącymi badań określonymi przez ECHA i opublikowanymi na jej stronie internetowej, ze szczególnym uwzględnieniem wymogów zawartych w sekcji 1.6.
- 1.4. Należy przyjąć stopniowe podejście do badań toksykologicznych w oparciu o C_{tap} dla istotnej substancji chemicznej w wodzie przeznaczonej do spożycia przez ludzi. W odniesieniu do najniższego zakresu stężenia migracji standardowe informacje zamieszczono w tabeli 1; w momencie gdy osiągnięty zostaje nowy zakres migracji, należy dodać standardowe informacje określone w odpowiadających tabelach 2 i 3.

W tabelach 1–3 kolumna 1 ustanowiono standardowe informacje dotyczące istotnej substancji chemicznej.

W tabelach 1–3 kolumna 2 umieszczono wykaz szczególnych zasad, zgodnie z którymi można pominąć standardowe informacje i badania.

Standardowe informacje i badania można dostosować zgodnie z ogólnymi zasadami określonymi w części 2.

- 1.5. Należy zidentyfikować i wziąć pod uwagę wszelkie pozostałe istotne informacje toksykologiczne, które są dostępne.
- 1.6. W przypadku gdy metoda badawcza oferuje elastyczność w zakresie określenia lub wyboru projektu badania – w tym poprzez brak zakazu określonych specyfikacji – na przykład w odniesieniu do wyboru poziomów dawki, wybrany projekt badania powinien zagwarantować, że uzyskane dane są odpowiednie do identyfikacji zagrożeń i oceny ryzyka. W tym celu badanie przeprowadza się na odpowiednio wysokich poziomach dawki. Jeżeli wybór dawki (stężenia) jest ograniczony właściwościami fizykochemicznymi lub skutkami biologicznymi badanej substancji, wnioskodawca powinien przedstawić solidne pod względem naukowym uzasadnienie.

Tabela 1

Standardowe informacje i badania – C_{tap} poniżej 2,5 µg/l

	Kolumna 1 Standardowe informacje i badania	Kolumna 2 Szczególne zasady dotyczące dostosowywania w zakresie standardowych informacji i badań
6.1.	Genotoksyczność/mutagenność:	
6.1.1.	Genotoksyczność <i>in vitro</i>	
6.1.1.1.	Badanie mutacji genowych u bakterii <i>in vitro</i>	Badania mutacji genowych <i>in vitro</i> na bakteriach nie trzeba przeprowadzać, jeżeli badanie to nie jest stosowane w przypadku istotnej substancji chemicznej. W takim przypadku wnioskodawca przedstawia uzasadnienie i przeprowadza badanie <i>in vitro</i> , o którym mowa w pkt 6.1.1.3. Badania tego nie trzeba przeprowadzać w przypadku nanopostaci, jeżeli nie jest to stosowne. W takim przypadku należy przedstawić inne badania obejmujące jedno lub więcej badań mutacji genowych w komórkach ssaków <i>in vitro</i> .

	Kolumna 1 Standardowe informacje i badania	Kolumna 2 Szczególne zasady dotyczące dostosowywania w zakresie standardowych informacji i badań
6.1.1.2.	Badanie aberracji chromosomowych <i>in vitro</i> na ssakach lub badanie mikrojądrowe <i>in vitro</i> na ssakach	Badania tego nie trzeba przeprowadzać, jeśli dostępne są odpowiednie dane z badania cytogenetycznego <i>in vivo</i> .
6.1.1.3.	Badanie mutacji genowych w komórkach ssaków <i>in vitro</i>	Badanie należy przeprowadzić w następujących przypadkach: (a) wyniki z obydwu badań <i>in vitro</i> , o których mowa w pkt 6.1.1.1 i 6.1.1.2, są negatywne; (b) badanie <i>in vitro</i> , o którym mowa w pkt 6.1.1.1, nie ma zastosowania do istotnej substancji chemicznej. Badania tego nie trzeba przeprowadzać, jeśli dostępne są odpowiednie dane z wiarygodnego badania mutacji genowych <i>in vivo</i> na ssakach.
6.1.2.	Genotoksyczność <i>in vivo</i>	
6.1.2.1.	Odpowiednie badanie genotoksyczności w komórkach somatycznych <i>in vivo</i> na ssakach	Badanie należy przeprowadzić, jeśli w którymś z badań genotoksyczności <i>in vitro</i> , o których mowa w pkt 6.1.1, uzyskano pozytywny wynik dający powody do obaw. Badanie odnosi się do obaw dotyczących aberracji chromosomowej lub mutacji genowej lub obu tych kwestii, stosownie do przypadku.
6.1.2.2.	Odpowiednie badanie genotoksyczności w komórkach rozrodczych <i>in vivo</i> na ssakach	Badanie należy przeprowadzić, jeśli w którymś z dostępnych badań genotoksyczności w komórkach somatycznych <i>in vivo</i> na ssakach uzyskano pozytywny wynik dający powody do obaw. Badanie odnosi się do obaw dotyczących aberracji chromosomowej lub mutacji genowej lub obu tych kwestii, stosownie do przypadku. Badania nie trzeba przeprowadzać, jeżeli istnieją wyraźne dowody na to, że ani istotna substancja chemiczna, ani jej metabolity nie docierają do komórek rozrodczych.
6.2.	Odpowiednie badanie toksykokinetyczne i badanie metabolizmu u ssaków, odpowiednie badanie dawki powtórzonej, odpowiednie badanie szkodliwego działania na rozrodczość, odpowiednie badanie rakotwórczości oraz odpowiednie badania dodatkowe, o których mowa w tabelach 2 i 3	Badanie należy przeprowadzić, jeżeli którakolwiek z dostępnych informacji budzi obawy w odniesieniu do co najmniej jednej z następujących klas zagrożenia zdefiniowanych w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008: działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane (STOT RE), rakotwórczość, mutagenność lub działanie szkodliwe na rozrodczość (CMR), lub zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego w kontekście zdrowia ludzi. Badanie powinno odnosić się do każdej ze zidentyfikowanych obaw.

Tabela 2

Standardowe informacje i badania – C_{tap} równe lub wyższe niż 2,5 µg/l oraz poniżej 250 µg/l

	Kolumna 1 Standardowe informacje i badania	Kolumna 2 Szczególne zasady dotyczące dostosowywania w zakresie standardowych informacji i badań
7.1.	Badania toksykokinetyczne i badania metabolizmu u ssaków	
7.1.1.	Dane wykazujące brak potencjału substancji do gromadzenia się w organizmie człowieka	
7.2.	Toksyczność przy powtarzonym dawkowaniu:	
7.2.1.	Badanie toksyczności podprzewlekłej dawki powtórzonej (90 dni) u jednego gatunku zwierząt (gryzonie) – samce i samice – z wykorzystaniem pokarmowej drogi podawania	Badania nie trzeba przeprowadzać, jeśli spełniony jest któryś z następujących warunków: (a) dostępne jest wiarygodne badanie toksyczności krótkoterminowej (28 dni) lub badanie toksyczności dawki powtórzonej z badaniem przesiewowym toksyczności reprodukcyjnej/rozwojowej wykazujące poważne działanie toksyczne zgodnie z kryteriami klasyfikacji istotnej substancji chemicznej jako STOT RE (rozporządzenie (WE) nr 1272/2008), w którym zaobserwowana wartość poziomu dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOAEL) w badaniu 28-dniowym przy zastosowaniu odpowiedniego współczynnika oceny pozwala na ekstrapolację wyników na 90-dniowe badanie wartości NOAEL dla tej samej drogi narażenia; (b) dostępne jest wiarygodne badanie toksyczności przewlekłej, w którym wykorzystano odpowiedni gatunek zwierząt i drogę podania; (c) istotna substancja chemiczna jest niereaktywna, nierozpuszczalna, nie wykazuje zdolności do bioakumulacji, a w 28-dniowym „badaniu granicznym” nie stwierdza się absorpcji ani działania toksycznego.
7.3.	Działanie szkodliwe na rozrodczość:	
7.3.1.	Badanie przesiewowe szkodliwego działania na rozrodczość/toksyczności rozwojowej	Badania nie trzeba przeprowadzać, jeśli spełniony jest któryś z następujących warunków: (a) dostępne jest wiarygodne rozszerzone badanie szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu, w którym wykorzystano odpowiedni gatunek zwierząt i drogę podania; (b) istotna substancja chemiczna wykazuje niską toksyczność (nie stwierdzono toksyczności w żadnym z dostępnych badań, pod warunkiem że dane są wystarczająco obszerne i kompletne), na podstawie danych toksykokinetycznych można dowieść, że nie zachodzi wchłanianie ogólnoustrojowe poprzez pokarmową drogę narażenia, np. stężenie w osoczu lub we krwi utrzymuje się poniżej granicy wykrywalności przy zastosowaniu czułej metody badań i nie stwierdza się obecności istotnej substancji chemicznej oraz jej metabolitów w moczu lub żółci.

	Kolumna 1 Standardowe informacje i badania	Kolumna 2 Szczególne zasady dotyczące dostosowywania w zakresie standardowych informacji i badań
7.4.	Odpowiednie badanie toksykokinetyczne i badanie metabolizmu, odpowiednie badanie toksyczności dawki powtórzonej, odpowiednie badanie szkodliwego działania na rozrodczość, odpowiednie badanie rakotwórczości oraz odpowiednie badania dodatkowe, o których mowa w tabeli 3	Badanie należy przeprowadzić, jeżeli którakolwiek z dostępnych informacji budzi obawy w odniesieniu do co najmniej jednej z następujących klas zagrożenia zdefiniowanych w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008: STOT RE lub CMR, lub zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego w kontekście zdrowia ludzi. Badanie powinno odnosić się do każdej ze zidentyfikowanych obaw.

Tabela 3

Standardowe informacje i badania – C_{tap} równe lub wyższe niż 250 µg/l

	Kolumna 1 Standardowe informacje i badania	Kolumna 2 Szczególne zasady dotyczące dostosowywania w zakresie standardowych informacji i badań
8.1.	Badania toksykokinetyczne i badania metabolizmu u ssaków	
8.1.1.	Badanie dotyczące wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania	
8.1.2.	Rozważania dotyczące potencjalnej potrzeby dodatkowych informacji toksykokinetycznych	Mogą być potrzebne dodatkowe informacje oparte na wynikach badania toksykokinetycznego i badania metabolizmu przeprowadzonych na szczurach lub ocenie profilu toksykologicznego i fizykochemicznego istotnej substancji chemicznej.
8.2.	Toksyczność przy powtarzonym dawkowaniu:	
8.2.1.	Toksyczność długoterminowa przy powtarzonym dawkowaniu (≥ 12 miesięcy), pokarmowa droga podawania	Badania nie trzeba przeprowadzać, jeśli dostarczono łączone badanie toksyczności przewlekłej/rakotwórczości, o którym mowa w pkt 8.4.1.
8.3.	Działanie szkodliwe na rozrodczość:	Badania nie trzeba przeprowadzać, jeśli: istotna substancja chemiczna wykazuje niską toksyczność (nie stwierdzono toksyczności w żadnym z dostępnych badań, w których wykorzystano wystarczająco obszerne i kompletne dane), na podstawie danych toksykokinetycznych można dowieść, że nie zachodzi wchłanianie ogólnoustrojowe poprzez doustną drogę narażenia, np. stężenie w osoczu lub we krwi utrzymuje się poniżej granicy wykrywalności przy zastosowaniu czułej metody badań i nie stwierdza się obecności istotnej substancji chemicznej oraz jej metabolitów w moczu lub żółci.
8.3.1.	Rozszerzone badanie szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu, pokarmowa droga podawania	Rozszerzone badanie szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu z rozszerzeniem kohorty 1B na pokolenie F2, w którym spełniony jest jeden z następujących warunków: (a) w badaniach mutagenności komórek somatycznych <i>in vivo</i> istotna substancja chemiczna wywołuje efekty genotoksyczne, które mogłyby doprowadzić do zaklasyfikowania jej jako mutagenu kategorii 2; (b) istnieją przesłanki wskazujące, że dawka wewnętrzna istotnej substancji chemicznej lub jednego z jej metabolitów u badanych zwierząt ustabilizuje się dopiero po przedłużonym narażeniu na działanie substancji;

	Kolumna 1 Standardowe informacje i badania	Kolumna 2 Szczególne zasady dotyczące dostosowywania w zakresie standardowych informacji i badań
		<p>(c) dostępne badania <i>in vivo</i> lub badania niewymagające wykorzystania zwierząt wskazują na co najmniej jeden charakter działania powiązany z zaburzeniem funkcjonowania układu hormonalnego.</p> <p>Rozszerzone badanie szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu, uwzględniające kohorty 2 A/2B (neurotoksyczność rozwojowa) lub kohortę 3 (immunotoksyczność rozwojowa), jest uwzględniane w przypadku szczególnych obaw dotyczących neurotoksyczności (rozwojowej) lub immunotoksyczności (rozwojowej), uzasadnionych z jednego z poniższych względów:</p> <p>(a) istniejące informacje na temat samej istotnej substancji chemicznej, pochodzące z dostępnych odpowiednich badań <i>in vivo</i> lub metod niewymagających wykorzystania zwierząt (np. nieprawidłowości ośrodkowego układu nerwowego, dowody szkodliwego działania na ośrodkowy układ nerwowy lub układ odpornościowy w badaniach na zwierzętach dorosłych lub zwierzętach narażonych przedurodzeniowo);</p> <p>(b) szczególne mechanizmy lub charaktery działania istotnej substancji chemicznej powiązane z neurotoksycznością (rozwojową) lub immunotoksycznością (rozwojową) (np. inhibicja pseudocholinesterazy lub istotne zmiany poziomu hormonów tarczycy powiązane ze szkodliwym działaniem);</p> <p>(c) istniejące informacje o skutkach powodowanych przez substancje analogiczne do istotnej substancji chemicznej objętej badaniem, sugerujące takie skutki lub mechanizmy/charaktery działania.</p> <p>Badania szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach, które rozpoczęto przed dniem 13 maja 2015 r., uznaje się za właściwe do celów spełnienia wymagań w zakresie standardowych informacji.</p>
8.3.2.	Badanie przedurodzeniowej toksyczności rozwojowej u szczurów, o ile nie istnieje uzasadnienie wskazujące, że wykorzystanie innego gatunku zwierząt jest bardziej odpowiednie, pokarmowa droga podawania	
8.3.3.	Dalsze badanie przedurodzeniowej toksyczności rozwojowej, u drugiego gatunku zwierząt, pokarmowa droga podawania lub badanie mechanistyczne	Decyzję o potrzebie przeprowadzenia dodatkowych badań u drugiego gatunku zwierząt lub badań mechanistycznych uzależnia się od wyników pierwszego badania (pkt 8.3.2) oraz wszystkich innych istotnych danych, które są dostępne (w szczególności badań szkodliwego działania na rozrodczość u gryzoni).
8.4.	Działanie rakotwórcze: Zob. pkt 8.4.1 dotyczący nowych wymogów badania	Badania nie trzeba przeprowadzać, jeśli spełnione są wszystkie z następujących warunków: (a) nie zidentyfikowano potencjału genotoksycznego w badaniach genotoksyczności; oraz

	Kolumna 1 Standardowe informacje i badania	Kolumna 2 Szczególne zasady dotyczące dostosowywania w zakresie standardowych informacji i badań
		(b) w badaniach toksyczności podprzewlekłej i długoterminowej (≥ 12 miesięcy) nie stwierdzono toksyczności na poziomie dawki granicznej.
8.4.1.	Łączone badanie toksyczności przewlekłej/rakotwórczości, z wykorzystaniem pokarmowej drogi podawania	Badania nie trzeba przeprowadzać, jeśli dostępne są odpowiednie dane pochodzące z wiarygodnego badania rakotwórczości, w którym stosowano pokarmową drogę podawania: W takich przypadkach należy przedstawić badanie toksyczności długoterminowej dawki powtórzonej, o którym mowa w pkt 8.2.1.
8.5.	Dodatkowe właściwości toksyczne:	Jeżeli istnieją przesłanki wskazujące co najmniej jeden mechanizm/charakter działania istotnej substancji chemicznej powiązany z neurotoksycznością (rozwojową) lub zaburzeniem funkcjonowania układu hormonalnego, lub immunotoksycznością (rozwojową), należy pozyskać odpowiadające dane dodatkowe zgodnie z niniejszym punktem, o ile informacje, o których mowa w pkt 8.3.1, nie są już w pełni wystarczające.
8.5.1.	Odpowiednie informacje dotyczące neurotoksyczności lub badanie, z uwzględnieniem neurotoksyczności rozwojowej, u szczurów, o ile nie istnieje uzasadnienie wskazujące, że inny gatunek zwierząt byłby bardziej odpowiedni (np. dorosła kura do badań neurotoksyczności opóźnionej) – z wykorzystaniem pokarmowej drogi narażenia	Jeżeli wykryte zostanie działanie antycholinergiczne, należy przeprowadzić badanie na działanie czynników aktywujących.
8.5.2.	Odpowiednie informacje lub badanie dotyczące zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego, pokarmowa droga narażenia w stosownych przypadkach	Jeżeli istnieją jakieś dowody pochodzące z badań <i>in vitro</i> , badań toksyczności przy powtarzonym dawkowaniu lub badań szkodliwego działania na rozrodczość, wskazujące że istotna substancja chemiczna może mieć właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi, pozyskuje się wspomniane standardowe informacje lub przeprowadza się wspomniane badanie w celu wyjaśnienia charakteru/mechanizmu działania oraz dostarczenia wystarczających dowodów na istotne skutki niepożądane.
8.5.3.	Odpowiednie informacje dotyczące neurotoksyczności lub badanie, z uwzględnieniem immunotoksyczności rozwojowej	Jeżeli istnieją jakieś dowody pochodzące z badań działania uczulającego na skórę, badań toksyczności przy powtarzonym dawkowaniu lub badań szkodliwego działania na rozrodczość, wskazujące że istotna substancja chemiczna może mieć właściwości immunotoksyczne, pozyskuje się wspomniane standardowe informacje lub przeprowadza się wspomniane badanie w celu wyjaśnienia charakteru/mechanizmu działania oraz dostarczenia wystarczających dowodów na istotne skutki niepożądane.
8.5.4.	Odpowiednie dane mechanistyczne lub badania	W stosownych przypadkach pozyskuje się wspomniane informacje lub przeprowadza się wspomniane badanie w celu wyjaśnienia wszelkich skutków zgłoszonych w badaniach toksyczności.

Część 2. Ogólne zasady dostosowywania zawarte w tabelach 1–3 kolumna 1

- 2.1. Ogólne zasady dostosowywania określone w sekcjach 1 i 2 załącznika XI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 stosuje się odpowiednio z uwzględnieniem wyjątku określonego w sekcji 2.2.
- 2.2. Ogólne zasady dostosowywania określone w sekcjach 1.3 (Jakościowa i ilościowa zależność aktywności od struktury związku ((Q)SAR)) oraz 1.5 (Grupowanie substancji oraz podejście przekrojowe) załącznika XI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 stosuje się w odniesieniu do standardowych informacji i badań, o których mowa w tabeli 1 pkt 6.1.1, tylko w przypadku składnika substancji lub substancji dodanej w sposób niezamierzony, dla których przeprowadzenie badań eksperymentalnych jest technicznie niemożliwe (np. nie można ich wyizolować i zbadać jako takich).

ZAŁĄCZNIK VI
METODYKA ZATWIERDZANIA

Sekcja 1. Metodyka ograniczonego zatwierdzenia

- 1.1. Sekcji 2 nie stosuje się w odniesieniu do istotnej substancji chemicznej, która jest substancją wyjściową, organicznym składnikiem cementowym, składnikiem substancji lub substancją dodaną w sposób niezamierzony, jeśli taka substancja lub składnik zostały:
- (a) sklasyfikowane zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1272/2008 jako: (i) kategoria 1 A lub 1B w klasach zagrożenia „rakotwórczość”, „działanie mutagenne na komórki rozrodcze” lub „działanie szkodliwe na rozrodczość”; (ii) kategoria 1 w klasie zagrożenia „zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi”; (iii) trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne; (iv) bardzo trwałe i bardzo toksyczne; (v) trwałe, mobilne i toksyczne; lub (vi) bardzo trwałe i bardzo mobilne; lub
 - (b) zidentyfikowane jako substancje wzbudzające szczególnie duże obawy na kandydackiej liście ustanowionej na mocy art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, z wyjątkiem substancji zidentyfikowanych na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 tylko w odniesieniu do środowiska.

W obu przypadkach substancję wyjściową lub organiczny składnik cementowy, o których mowa w pierwszym akapicie, należy włączyć do europejskiej listy pozytywnej na następujących warunkach stosowania:

- (a) istotna substancja chemiczna jest:
 - (i) substancją dodaną w sposób niezamierzony; lub
 - (ii) składnikiem substancji; lub
 - (iii) substancją wyjściową, lub organicznym składnikiem cementowym, które są monomerami głównego polimeru w materiale mającym kontakt z wodą.
 - (b) wartość C_{tap} jest niższa niż ogólne stężenie graniczne wynoszące 0,1 µg/l lub właściwa wartość MTC_{tap} obliczona z wartości parametrycznej wyznaczonej zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy (UE) 2020/2184 poprzez zastosowanie odpowiedniego współczynnika alokacji w celu wzięcia pod uwagę wielu dróg narażenia na istotną substancję chemiczną, oprócz narażenia za pośrednictwem materiałów wykorzystywanych w produktach mających kontakt z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi;
 - (c) stężenie substancji wyjściowej, organicznego składnika cementowego, składnika substancji lub substancji dodanej w sposób niezamierzony w materiale końcowym wynosi poniżej 0,1 % (m/m), chyba że badanie fizycznej migracji jest niepewne – wówczas stężenie w materiale końcowym wynosi poniżej 0,02 % (m/m).
- 1.2. Sekcji 2 część 2.4 nie stosuje się w przypadku jakichkolwiek obaw wskazujących, że istotna substancja chemiczna, która jest substancją wyjściową, organicznym składnikiem cementowym, składnikiem substancji lub substancją dodaną w sposób niezamierzony, może mieć właściwości genotoksyczne, rakotwórcze lub zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w kontekście zdrowia ludzi o działaniu bezprogowym.

W takim przypadku substancje wyjściowe lub organiczne składniki cementowe, o których mowa w akapicie pierwszym, mogą zostać włączone do europejskiej listy pozytywnej, jeśli wartość C_{tap} jest niższa niż ogólne stężenie graniczne wynoszące 0,1 µg/l lub właściwa wartość MTC_{tap} obliczona z wartości parametrycznej wyznaczonej zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy (UE) 2020/2184 poprzez zastosowanie odpowiedniego współczynnika alokacji w celu wzięcia pod uwagę wielu dróg narażenia na istotną substancję chemiczną, oprócz narażenia za pośrednictwem materiałów wykorzystywanych w produktach mających kontakt z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi.

- 1.3. Sekcji 2 część 2 nie stosuje się do istotnej substancji chemicznej w żadnym z następujących przypadków:
- (a) wartość parametryczna dla istotnej substancji chemicznej w stosownym rodzaju materiału jest wyznaczana zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy (UE) 2020/2184, co oznacza, że wartość MTC_{tap} oblicza się poprzez zastosowanie odpowiedniego współczynnika alokacji w celu wzięcia pod uwagę wielu dróg narażenia na istotną substancję chemiczną, oprócz narażenia za pośrednictwem materiałów wykorzystywanych w produktach mających kontakt z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi, w przypadku którego wartość MTC_{tap} wykorzystuje się do celów sekcji 2 część 4;
 - (b) wartość MTC_{tap} dla istotnej substancji chemicznej w stosownym rodzaju materiału określono na podstawie odpowiedniego załącznika do decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2024/367 w związku z decyzją Komisji w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji wyjściowej, składu lub organicznego składnika cementowego, który został przedłożony ECHA zgodnie z art. 4 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2024/369, w którym to przypadku wartość MTC_{tap} może być wykorzystana do celów sekcji 2 część 4, pod warunkiem że nie będą na nią miały wpływu informacje nieuwzględnione w poprzednim wniosku w sprawie danej substancji wyjściowej, danego składu lub organicznego składnika cementowego;

- (c) udzielono pozwolenia na substancję czynną zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 na podstawie opinii ECHA, w której określono próg bezpieczeństwa dla drogi pokarmowej oraz w przypadku stosowania jej jako takiej w materiałach mających kontakt z wodą, z grupy produktowej 6, w którym to przypadku ten próg bezpieczeństwa stosuje się do celów sekcji 2 części 4;
- (d) limit migracji specyficznej ustalono zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 10/2011 na okres krótszy niż 15 lat, licząc od daty złożenia wniosku zgodnie z art. 4 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2024/369, w którym to przypadku ten limit migracji specyficznej podzielony przez 20 l/kg stosuje się do celów sekcji 2 części 4.

1.4. Sekcji 2 część 2.4 nie stosuje się w następujących przypadkach:

- (a) dostępne informacje dotyczące istotnej substancji chemicznej są niewystarczające, aby wykluczyć genotoksyczność, w którym to przypadku ogólne stężenie graniczne MTC_{tap} wynoszące 0,1 µg/l stosuje się do celów sekcji 2 część 4;
- (b) dostępne informacje określone w tabelach 1–3 załącznika V dotyczące istotnej substancji chemicznej są wystarczające, aby wykluczyć genotoksyczność, ale nie pozwalają stwierdzić efektów toksycznych wymienionych w sekcji 2 część 2.1.2. W takim przypadku ogólne stężenie graniczne MTC_{tap} wynoszące 2,5 µg/l stosuje się do celów sekcji 2 części 4. Takie stężenie graniczne nie może być stosowane w odniesieniu do efektów toksycznych w kontekście zdrowia ludzi o działaniu bezprogowym, o którym mowa w sekcji 1.2 akapit pierwszy.

Sekcja 2. Metodyka kompleksowego zatwierdzania

Część 1. Wprowadzenie

- 1.1. Metodykę zatwierdzania dla substancji wyjściowych, składów i składników opiera się na ocenie ryzyka. Taka ocena ryzyka skutkuje:
 - (a) określeniem maksymalnego tolerowanego stężenia w wodzie z kranu (MTC_{tap}) dla każdej istotnej substancji chemicznej;
 - (b) zagwarantowaniem, że wartość C_{tap} dla każdej istotnej substancji chemicznej jest niższa niż jej wartość MTC_{tap} .
- 1.2. Oprócz informacji wymaganych zgodnie z załącznikami I–III w ocenie ryzyka brane są również pod uwagę wszelkie inne istotne informacje techniczne lub naukowe, które są dostępne, odnoszące się do najmniej korzystnych przewidywalnych warunków stosowania. W razie potrzeby wdraża się warunki stosowania.
- 1.3. Informacje zawarte w ocenie ryzyka powinny pozwolić Komitetowi ds. Oceny Ryzyka ECHA dokonać oceny skutkującej opinią, która rozstrzygnie, czy substancja wyjściowa, skład lub składnik są zgodne z kryteriami określonymi w art. 11 ust. 1 dyrektywy (UE) 2020/2184.

Część 2. Ocena zagrożenia

2.1. Zasady

- 2.1.1. W przypadku zatwierdzania substancji wyjściowej, składu lub składnika w odniesieniu do zdrowia ludzi proces oceny zagrożenia powinien zakładać ocenę skutków obejmującą następujące kroki:
 - (a) identyfikacja zagrożenia: identyfikacja skutków niepożądanych, co do których istotna substancja chemiczna ma nieodłączne właściwości powodowania;
 - (b) charakterystyka zagrożenia: ocena zależności dawka (stężenie) – odpowiedź (skutki): oszacowanie zależności pomiędzy dawką lub stopniem narażenia na istotną substancję chemiczną oraz wystąpieniem i dotkliwością szkodliwego działania, w stosownych przypadkach.
- 2.1.2. Ocena zagrożenia dla zdrowia ludzi powinna odnosić się do następujących potencjalnych działań toksycznych dotyczących ogólnej populacji ludzkiej oraz narażenia drogą pokarmową:
 - (a) działania mutagennego;
 - (b) toksyczności systemowej (na narządy docelowe) przy powtarzanej dawce;
 - (c) działania szkodliwego na rozrodczość;
 - (d) działania rakotwórczego;
 - (e) neurotoksyczności;
 - (f) immunotoksyczności;
 - (g) zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego w kontekście zdrowia ludzi.
- 2.1.3. Identyfikacja zagrożeń powinna odnosić się do właściwości oraz potencjalnych skutków niepożądanych istotnej substancji chemicznej, która migruje z materiału.

2.2. Ocena zależności dawka-odpowiedź

- 2.2.1. Wymagane jest ustalenie zależności dawka ilościowa (stężenie)–odpowiedź (skutek) oraz, jeśli to możliwe, identyfikacja poziomu dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOAEL). Jeśli nie da się zidentyfikować NOAEL, należy zidentyfikować najniższy poziom, przy którym obserwuje się szkodliwe zmiany (LOAEL). W stosownych przypadkach inne wskaźniki zależności dawka-odpowiedź mogą być wykorzystane jako wartości referencyjne.
- 2.2.2. Przy przeprowadzaniu oceny zagrożenia należy w szczególności uwzględnić dane dotyczące toksyczności pozyskane w drodze obserwacji narażenia ludzi, jeśli takie dane są dostępne, np. informacje pochodzące od producenta, z centrum toksykologicznego lub ośrodka badań epidemiologicznych.

2.3. Pochodny poziom niepowodujący zmian

- 2.3.1. Wyprowadzenie pochodnego poziomu niepowodującego zmian (DNEL) należy przeprowadzić zgodnie z sekcją 1.4 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

2.4. Maksymalne tolerowane stężenie w wodzie z kranu (MTC_{tap})

- 2.4.1. Podlegająca części 2.4.2 wartość MTC_{tap} jest równa wartości obliczonej na podstawie bezpiecznej dawki podanej drogą pokarmową (DNEL), masy ciała (60 kg), wskaźnika spożycia wody pitnej wynoszącego 2 l (litry) dziennie oraz odpowiedniego współczynnika alokacji (wyrażonego jako procent) w celu uwzględnienia wielu dróg narażenia na istotną substancję chemiczną, oprócz narażenia za pośrednictwem materiału wykorzystywanego w produktach mających kontakt z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi.

$$MTC_{tap} (\mu\text{g/l}) = \frac{DNEL \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg/d}} \right) \times 60 \left(\frac{\text{kg}}{\text{kg}} \right) \times 1\,000 \left(\frac{\mu\text{g}}{\text{mg}} \right)}{2 \left(\frac{\text{l}}{\text{d}} \right)} \times ALF$$

- 2.4.2. Na zasadzie odstępstwa od części 2.4.1:

- (a) jeśli $C_{tap} < 2,5 \mu\text{g/l}$ oraz wyniki badań genotoksyczności są negatywne: wartość MTC_{tap} nie jest 1) niższa niż $0,1 \mu\text{g/l}$ w przypadku organicznego składnika cementowego oraz 2) wyższa niż $2,5 \mu\text{g/l}$, o ile nie jest to należyście uzasadnione, a wniosek spełnia wymagania określone w tabeli 2 załącznika V, w którym to przypadku stosuje się poniższy pkt b);
- (b) jeśli wartość C_{tap} jest równa lub wyższa niż $2,5 \mu\text{g/l}$, ale niższa niż $250 \mu\text{g/l}$, wartość MTC_{tap} nie może przekraczać $250 \mu\text{g/l}$.

Część 3. Ocena migracji

- 3.1. Wartość C_{tap} , która ma być porównana z wartością MTC_{tap} , ustala się na podstawie najmniej korzystnych przewidywalnych warunków stosowania, w tym w odniesieniu do reprezentatywności stężenia w matrycy materiału, wody, storku obszaru powierzchni do objętości wody oraz temperatury, określonych przez ECHA i opublikowanych na jej stronie dla każdej metody badawczej ze szczególnym uwzględnieniem wymogów dotyczących określania w oparciu o najmniej korzystne przewidywalne warunki stosowania oraz odpowiednią normę EN.

Część 4. Akceptacja ryzyka

- 4.1. Ocena ryzyka w przypadku substancji wyjściowych stosowanych w materiałach organicznych, organicznych składników cementowych oraz składów stosowanych w emaliach, materiałach ceramicznych lub innych materiałach nieorganicznych

Należy zatwierdzić substancję wyjściową, skład lub składnik, jeśli $C_{tap} < MTC_{tap}$ w przypadku każdej istotnej substancji chemicznej w 10 dniu badań zgodnie z załącznikiem IV tabela 1 pkt 5.2.

- 4.2. Akceptacja ryzyka w odniesieniu do materiałów metalowych

W ocenie wyników badania na stanowisku badawczym (zgodnie z normą EN 15664-1) uwzględnia się średnią arytmetyczną równoważnych stężeń z rur $MEP_n(T)$, badanych z istotnych wód kontaktowych (zob. sekcja 1.1 załącznik IV).

Można zatwierdzić dany skład dla grupy produktów o zakładanej powierzchni styku „a” (zob. tabela 2 w załączniku II), jeżeli w przypadku wszystkich wymaganych wód testowych spełnione są następujące kryteria:

- (a) wartości MTC_{tap} są spełnione w przypadku wszystkich badanych elementów, licząc od tygodnia 16 badań;
- (b) badane stężenia metali nie wykazują trendu wzrostowego.