



**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**

**(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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 11 ust. 2 lit. c),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Aby móc testować i zatwierdzać materiały końcowe stosowane w produktach mających kontakt z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi, należy określić wymogi dotyczące higieny dla każdej kategorii materiału końcowego, tj. organicznego, cementowego, metalowego, emaliowego i ceramicznego lub innych materiałów nieorganicznych. Stosowane metody powinny opierać się między innymi na załączniku V do dyrektywy (UE) 2020/2184 i powinny być uwzględniane przy przeprowadzaniu procedur oceny zgodności produktów.
- (2) Testowanie materiałów końcowych wymaga identyfikacji istotnych substancji i innych istotnych parametrów. Te substancje i parametry należy analizować w wodzie migracyjnej. Należy ustanowić wymogi dotyczące takiej procedury testowania i analizy.
- (3) W niniejszej decyzji należy określić wymogi dotyczące testowania, aby zapewnić skuteczność badań. W przypadku materiałów organicznych, cementowych, emaliowych i ceramicznych wymogi dotyczące testowania powinny być oparte na analizie ryzyka polegającej na klasyfikacji produktów, które wchodzi w kontakt z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi. Podejście oparte na analizie ryzyka zapewnia proporcjonalność testowania w stosunku do ryzyka dla zdrowia ludzi związanego z materiałem końcowym.
- (4) Testowanie każdego materiału końcowego należy przeprowadzać zgodnie z ustalonymi wymogami dotyczącymi testowania, aby woda przeznaczona do spożycia przez ludzi była zdrowa i czysta. W celu ustalenia, czy materiał końcowy powinien zostać zaakceptowany i zatwierdzony, należy określić kryteria dopuszczenia/niedopuszczenia, którym muszą odpowiadać wyniki testowania.
- (5) Aby testowanie było proporcjonalne, powinna istnieć możliwość ograniczonego testowania materiałów stosowanych w drugorzędnych elementach i drugorzędnych elementach produktów zmontowanych.
- (6) Właściwym organom krajowym należy dać wystarczająco dużo czasu na dostosowanie ich systemu krajowego do nowych wymogów dotyczących testowania i zatwierdzania materiałów końcowych. 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,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 435 z 23.12.2020, s. 1.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

### Artykuł 1

Procedury i metody testowania i zatwierdzania materiałów końcowych stosowanych w produkcji, jak przewidziano w art. 11 ust. 2 lit. c) dyrektywy (UE) 2020/2184 w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, określono w załącznikach I-IV.

### Artykuł 2

#### Definicje

Do celów niniejszej decyzji stosuje się następujące definicje:

- 1) „substancja wyjściowa” oznacza substancję, która została dodana w sposób zamierzony w produkcji materiałów organicznych lub domieszek do materiałów cementowych;
- 2) „składnik” oznacza: którekolwiek z poniższych:
  - a) substancję, która została celowo użyta do produkcji materiału cementowego;
  - b) pierwiastek stopowy obecny w składzie materiałów metalowych;
  - c) pierwiastek lub kombinację pierwiastków obecnych w składzie emalii, ceramiki lub innych materiałów nieorganicznych;
  - d) substancję obecną w mieszaninie substancji;
- 3) „produkt” oznacza przedmiot, który wchodzi w kontakt z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi, wykonany z materiałów końcowych i przeznaczony do wprowadzenia do obrotu;
- 4) „produkt zmontowany” oznacza produkt składający się z dwóch lub większej liczby elementów, które są ze sobą połączone, funkcjonują jako jedna całość i mogą zostać rozmontowane bez zniszczenia elementów;
- 5) „element” oznacza możliwą do zidentyfikowania część produktu zmontowanego składającą się z jednego lub kilku materiałów;
- 6) „produkt wielowarstwowy” oznacza produkt, który składa się z co najmniej dwóch warstw materiałów końcowych spojonych ze sobą i który nie może zostać rozmontowany w sposób nieniszczący do celów testowania;
- 7) „materiał” oznacza substancję stałą, półstałą lub płynną wykorzystywaną do wytwarzania produktu, która posiada:
  - a) skład organiczny wytworzony z co najmniej jednej substancji wyjściowej; lub
  - b) skład cementowy wytworzony z co najmniej jednego składnika; lub
  - c) skład metalowy, emaliowy, ceramiczny lub inny skład nieorganiczny;
- 8) „materiał organiczny” oznacza materiał składający się głównie z substancji zawierających węgiel;
- 9) „materiał metalowy” oznacza metal lub stop metali, który jest stosowany luzem lub w formie powłoki metalowej;
- 10) „materiał cementowy” oznacza materiał, który zawiera cement hydrauliczny w ilości wystarczającej, aby działał jako główne spoiwo poprzez utworzenie struktury hydratowej, która reguluje wydajność materiału;
- 11) „emalia” oznacza materiał, który jest materiałem szklistym otrzymanym przez topienie w temperaturach wyższych niż 1 200 °C i spiekanie mieszaniny substancji nieorganicznych;
- 12) „materiał ceramiczny” oznacza nieorganiczne poli- lub monokrystaliczne niemetalowe materiały stałe poddawane działaniu wysokiej temperatury podczas wytwarzania;
- 13) „materiał końcowy” oznacza materiał, który podlega testowaniu i zatwierdzaniu zgodnie z wymogami dotyczącymi testowania i zatwierdzania określonymi w załącznikach I, II, III i IV do niniejszej decyzji;
- 14) „materiał stosowany na budowie” oznacza materiał końcowy, który ma być wyprodukowany na placu budowy;
- 15) „próbka do badań” oznacza przedmiot reprezentatywny dla materiału końcowego, który jest wykorzystywany do testowania zgodnie z procedurami i metodami testowania określonymi w załącznikach I, II, III i IV do niniejszej decyzji;

- 16) „substancja nieoczekiwana” oznacza substancję, która migrowała z produktu, końcowego materiału organicznego lub końcowego materiału cementowego do wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi oraz która nie została celowo dodana w procesie produkcji materiału lub produktu oraz która nie została uwzględniona w informacjach podanych we wniosku, o którym mowa w art. 11 ust. 5 dyrektywy (UE) 2020/2184;
- 17) „forma użytkowa” oznacza wykaz wszystkich substancji lub składników wykorzystywanych do przygotowania danego materiału organicznego lub materiału cementowego oraz ich względne ilości;
- 18) „całkowita bariera” oznacza warstwę barierową zapobiegającą przenikaniu jakichkolwiek substancji na stronę materiału końcowego będącą w kontakcie z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi;
- 19) „zwiększenie wzrostu mikroorganizmów” oznacza zdolność końcowych materiałów organicznych lub cementowych do zwiększenia namnażania mikroorganizmów w określonych warunkach;
- 20) „woda migracyjna” oznacza wodę do badań, która miała kontakt z próbką do badań w określonych warunkach ustanowionych w załącznikach I, II, III i IV.

### Artykuł 3

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

## ZAŁĄCZNIK I

## KOŃCOWY MATERIAŁ ORGANICZNY

**1. OGÓLNA PROCEDURA TESTOWANIA I ZATWIERDZANIA KOŃCOWYCH MATERIAŁÓW ORGANICZNYCH STOSOWANYCH W PRODUKCIE**

Procedura testowania i zatwierdzania końcowych materiałów organicznych stosowanych w produkcji obejmuje następujące etapy:

**Etap 1 – Identyfikacja istotnych substancji i innych istotnych parametrów w zależności od:**

1. klasyfikacji produktów lub elementów według grup ryzyka i odpowiednich wymogów dotyczących testowania
2. przeglądu formy użytkowej

**Etap 2 – Przeprowadzanie badań**

1. Badanie migracji pod kątem
  - a) ogólnego węgla organicznego (OWO)
  - b) istotnych substancji
  - c) substancji nieoczekiwanych
2. Modelowanie migracji istotnych substancji
3. Badanie migracji pod kątem
  - a) zapachu i smaku
  - b) barwy i mętności
4. Badanie pod kątem zwiększenia wzrostu mikroorganizmów (EMG)
5. Badanie zawartości pozostałości substancji

**Etap 3 – Zgodność z kryteriami dopuszczenia/niedopuszczenia****2. IDENTYFIKACJA ISTOTNYCH SUBSTANCJI I INNYCH ISTOTNYCH PARAMETRÓW****2.1. Klasyfikacji produktów lub elementów według grup ryzyka i odpowiednich wymogów dotyczących testowania**

Dla każdego produktu lub elementu produktu zmontowanego grupę produktów i odpowiadający jej współczynnik przeliczeniowy (CF) określa się zgodnie z tabelą 5. Na podstawie ustalonego CF produkt lub element klasyfikuje się do grupy ryzyka (RG) zgodnie z tabelą 1.

Klasyfikacja do grupy ryzyka determinuje odpowiednie wymogi dotyczące testowania, w tym istotne substancje i inne istotne parametry. Mająca zastosowanie procedura testowania końcowych materiałów organicznych wynika z wykorzystania tych materiałów w produktach lub elementach produktów zmontowanych.

Za drugorzędne elementy uznaje się elementy sklasyfikowane w grupie ryzyka 3 lub 4 (RG3 lub RG4), do których mogą mieć zastosowanie wymogi dotyczące testowania określone w tabeli 1, obniżone w porównaniu z wymogami dotyczącymi testowania dla grupy ryzyka 1 lub 2 (RG1 lub RG2).

W przypadku produktu zmontowanego określa się elementy. Dla każdego elementu w produkcie zmontowanym określa się grupę produktów. Jeżeli produkt zmontowany składa się z elementów wykonanych z tego samego głównego polimeru, wówczas zwilżoną część powierzchni tych elementów dodaje się łącznie w celu określenia grupy produktów zgodnie z tabelą 5.

Produkty lub elementy wykonane z materiałów wielowarstwowych uważa się za jeden materiał końcowy składający się z kilku warstw.

Testowanie przeprowadza się na materiałach końcowych stosowanych w produktach mających kontakt z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi.

Specyfikacja zawarta w tabeli 1 dotycząca przeprowadzania testów „na produkcie lub elemencie” oznacza, że do testowania wykorzystuje się pojedynczy produkt lub element produktu zmontowanego.

Specyfikacja w tabeli 1 dotycząca przeprowadzania testów „na próbce do badań formy użytkowej” oznacza, że do badania można wziąć pod uwagę reprezentatywną próbkę do badań materiału końcowego stosowanego w produkcie lub elemencie. W takim przypadku nie jest wymagane badanie danego produktu lub elementu.

Tabela 1

**Oparte na analizie ryzyka wymogi dotyczące testowania w odniesieniu do produktów lub elementów produktów zmontowanych**

Grupa ryzyka	CF w d/dm	Przegląd formy użytkowej	Istotne substancje	Badanie przesiewowe na obecność substancji nieoczekiwanych	OWO	TON <sup>(1)</sup> , TFN <sup>(2)</sup> , barwa, mętność	EMG
<b>RG1</b>	≥ 4	Tak	Tak, na produkcie	Tak, na produkcie	Tak, na produkcie	Tak, na produkcie	Tak, na produkcie w przypadku rur o CF > 10 d/dm lub próbce do badań formy użytkowej
<b>RG2</b>	≥ 0,4 oraz < 4	Tak	Tak, na (zmontowanym) produkcie, elemencie lub próbce do badań formy użytkowej	Tak, na (zmontowanym) produkcie, elemencie lub próbce do badań formy użytkowej	Tak, na (zmontowanym) produkcie lub elemencie	Tak, na (zmontowanym) produkcie lub elemencie	Tak, na elemencie lub próbce do badań formy użytkowej
<b>RG3</b>	≥ 0,-04 oraz < 0,4	Tak	Tak, na (zmontowanym) produkcie, elemencie lub próbce do badań formy użytkowej	Tak, na (zmontowanym) produkcie, elemencie lub próbce do badań formy użytkowej	Tak, na (zmontowanym) produkcie, elemencie lub próbce do badań formy użytkowej	Tak, na (zmontowanym) produkcie, elemencie lub próbce do badań formy użytkowej	Tak, na elemencie lub próbce do badań formy użytkowej
<b>RG4</b>	< 0,-04	Nie	Nie	Tak, na (zmontowanym) produkcie, elemencie lub próbce do badań formy użytkowej	Tak, na (zmontowanym) produkcie, elemencie lub próbce do badań formy użytkowej	Tak, na (zmontowanym) produkcie, elemencie lub próbce do badań formy użytkowej	Tak, na elemencie lub próbce do badań formy użytkowej

<sup>(1)</sup> Liczba progowa zapachu.

<sup>(2)</sup> Liczba progowa smaku.

## 2.2. Przegląd formy użytkowej

Wymagany jest przegląd formy użytkowej zgodnie z wymogami określonymi w tabeli 1.

### 2.2.1. Wymagane informacje

Do celów przeglądu formy użytkowej końcowego materiału organicznego wymagane są następujące informacje:

- a) wykaz wszystkich substancji wyjściowych (w tym ich zanieczyszczeń i innych specyfikacji) stosowanych do produkcji końcowego materiału organicznego, w tym wszystkich monomerów, dodatków, substancji pomocniczych w procesie polimeryzacji, substancji pomocniczych w produkcji polimerów, pigmentów, barwników i wypełniaczy;
- b) odpowiedni procent masowy (m/m %) wszystkich substancji wyjściowych i substancji użytych do wytworzenia materiału końcowego, łącznie wynoszący 100 %;
- c) wszelkie inne informacje uznane za istotne dla oceny formy użytkowej końcowego materiału organicznego.

Wartość graniczna, poniżej której szczegóły dotyczące formy użytkowej (tj. składu chemicznego substancji wyjściowych lub zanieczyszczeń) nie są wymagane, wyrażona jako procent masy w formie użytkowej, wynosi:

- a) dla jednej substancji: dla materiałów sklasyfikowanych w RG1 – 0,02 %, w RG2 – 0,05 % i w RG3 – 0,1 %; oraz
- b) dla sumy wszystkich takich substancji: 0,1 % dla RG1, 0,2 % dla RG2 i 0,5 % dla RG3.

W przypadku produktów wielowarstwowych z całkowitą barierą uwzględnia się jedynie warstwy między barierą a powierzchnią mającą kontakt z wodą pitną. Formę użytkową określa się dla każdej warstwy, która ma być uwzględniona.

### 2.2.2. Istotne substancje

Formę użytkową ocenia się i porównuje z zatwierdzonymi substancjami wyjściowymi z europejskiej listy pozytywnej substancji wyjściowych dla materiałów organicznych podanej w załączniku I do decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2024/367<sup>(1)</sup>. Jednym z celów oceny jest określenie istotnych substancji, które muszą być analizowane w wodzie migracyjnej.

Istotne substancje są to:

- a) substancje wyjściowe stosowane w formie użytkowej, wymienione na europejskiej liście pozytywnej substancji wyjściowych dla materiałów organicznych podanej w załączniku I do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367, do których ma zastosowanie  $MTC_{tap}$ ;
- b) substancje takie jak zanieczyszczenia, produkty degradacji lub reakcji określone w warunkach stosowania substancji wyjściowych wymienionych na europejskiej liście pozytywnej substancji wyjściowych dla materiałów organicznych podanej w załączniku I do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367, stosowanych w formie użytkowej;
- c) wszystkie substancje określone w tabeli 4 w załączniku I do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367, jeżeli jako substancje wyjściowe dla materiałów organicznych stosowane są stabilizatory z alkilofenolowymi jednostkami strukturalnymi;
- d) substancje wyjściowe stosowane w formie użytkowej, ich zanieczyszczenia, produkty degradacji i reakcji niewymienione na europejskiej liście pozytywnej substancji wyjściowych dla materiałów organicznych podanej w załączniku I do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367, ale zatwierdzone zgodnie z sekcją 2.2.3 lit. b) niniejszego załącznika;
- e) amon, bar, cynk, europ, gadolin, glin, kobalt, lantan, lit, mangan, miedź, terb lub żelazo, jeżeli stosowane są odpowiednie sole dozwolonych kwasów, fenoli lub alkoholi, dopuszczone zgodnie z uwagą 2. „Zakres udzielonego zezwolenia”, pkt (ii) załącznika I do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367;
- f) substancje wyjściowe substancji polimerowych dozwolone zgodnie z uwagą 2. „Zakres udzielonego zezwolenia”, pkt (iii) załącznika I do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367, do których ma zastosowanie  $MTC_{tap}$ ;

<sup>(1)</sup> 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, 2024.4.23, ELI: [https://eur-lex.europa.eu/eli/dec\\_impl/2024/367/oj](https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj)).

- g) substancje wyjściowe prepolimerów i polimerów naturalnych lub syntetycznych, dozwolone zgodnie z uwagą 2. „Zakres udzielonego zezwolenia”, pkt (v) załącznika I do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367, do których ma zastosowanie  $MTC_{tap}$ ;
- h) antymon, arsen, bar, chrom, kadm, ołów, rtęć, selen, jeżeli pigmenty lub barwniki są stosowane w formie użytkowej niezgodnie z wymogami czystości na podstawie sekcji 4.6 niniejszego załącznika lub jeżeli nie przeprowadzono badania czystości;
- i) pierwszorzędowe aminy aromatyczne (PAA), jeżeli organiczne pigmenty lub barwniki są stosowane w formie użytkowej niezgodnie z wymogami czystości na podstawie sekcji 4.6 niniejszego załącznika lub jeżeli nie przeprowadzono badania czystości;
- j) antymon, arsen, bar, chrom, kadm, ołów, rtęć, selen, jeżeli substancje wypełniające są stosowane w formie użytkowej niezgodnie z wymogami czystości na podstawie sekcji 4.6 niniejszego załącznika lub jeżeli nie przeprowadzono badania czystości;
- k) w przypadku gdy zastosowanie mają dodatkowe kryteria specyficzne dla danego materiału (zob. sekcja 2.2.4): wszystkie substancje lub grupa substancji, dla których ustalono  $MTC_{tap}$ ;
- l) w przypadku badania migracji z chlorowaną wodą do badań: kwasy halogenoocetowe (HAA) i trihalometany ogółem, zgodnie z definicją w części B załącznika I do dyrektywy (UE) 2020/2184.

W przypadku materiałów wielowarstwowych istotne substancje określa się osobno dla każdej warstwy między całkowitą barierą a wodą pitną.

### 2.2.3. Zatwierdzanie substancji wyjściowych

Materiały organiczne składają się wyłącznie z:

- a) substancji wyjściowych wymienionych na europejskiej liście pozytywnej substancji wyjściowych dla materiałów organicznych podanej w załączniku I do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367; lub
- b) substancji wyjściowych, w przypadku których nie dochodzi do migracji substancji, jej zanieczyszczeń lub jej produktów reakcji i degradacji do wody pitnej na poziomie przekraczającym  $0,1 \mu\text{g/l}$  w wodzie z kranu u konsumenta. Dotyczy to wyłącznie substancji, które nie należą do żadnej z następujących kategorii:
  - 1) substancje sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne, działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B, substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego (ED) w odniesieniu do zdrowia ludzi kategorii 1, substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne (PBT) lub substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB) zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008; lub umieszczone na liście kandydackiej substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC) na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH) w odniesieniu do właściwości ED, PBT lub vPvB;
  - 2) substancje celowo dodawane w nanopostaci;
  - 3) monomery głównych polimerów w materiale.

Przy zatwierdzaniu substancji wyjściowych uwzględnić się odpowiednie uwagi do załącznika I do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367 ustanawiającej europejską listę pozytywną substancji wyjściowych dla materiałów organicznych.

### 2.2.4. Wymogi specyficzne dla danego materiału

W przypadku powłok z poliamidu lub żywicy poliuretanowej zastosowanie mają wymogi dotyczące uwalniania pierwszorzędowych amin aromatycznych (PAA), jak określono w tabeli 2.

Wymogi dotyczące kauczuku wymieniono w tabeli 3.

W tabeli 4 wymieniono wymogi dotyczące materiałów organicznych innych niż kauczuk, wykonanych z substancji wyjściowych posiadających azotowe grupy funkcyjne, np. aminowe, amidowe lub czwartorzędowe, podczas badania przy użyciu chlorowanej wody do badań.

Tabela 2

#### Wymogi dotyczące poliamidów i powłok z żywic poliuretanowych

Parametr	Ograniczenie
Suma pierwszorzędowych amin aromatycznych (PAA)	$MTC_{tap}$ = niewykryte (LOD = $0,1 \mu\text{g/l}$ ) <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Metoda powinna zostać ulepszona, aby granica wykrywalności (LOD) wynosiła  $0,1 \mu\text{g/l}$ .

Tabela 3

**Wymogi dotyczące amin i nitrozoamin w przypadku kauczuku**

Parametr	Ograniczenie
Suma pierwszorzędowych amin aromatycznych (PAA) (m.in. aniliny, o-toluidyny)	MTC tap = niewykryte (LOD = 0.1 µg/l) <sup>(1)</sup>
Suma drugorzędowych amin <sup>(2)</sup>	MTC tap = 250 µg/l
Suma N-nitrozoamin <sup>(3)</sup>	MTC tap = niewykryte (LOD = 0.1 µg/l)

<sup>(1)</sup> Metoda powinna zostać ulepszona, aby granica wykrywalności (LOD) wynosiła 0,1 µg/l.

<sup>(2)</sup> Suma dibutyloaminy (CAS 111-92-2), dietyloaminy (CAS 109-89-7), dimetyloaminy (CAS 124-40-3), dicykloheksyloaminy (CAS 101-83-7), etylocykloheksyloaminy (CAS 5459-93-8), difenyloaminy (CAS 122-39-4), dibenzyloaminy (CAS 103-49-1), N-metylobenzyloaminy (CAS 103-67-3), benzylidenobenzyloaminy (CAS,780-25-6) N-metyloaniliny (CAS 100-61-8), N-etyloaniliny (CAS 103-69-5), N-butyloaniliny (CAS 1126-78-9).

<sup>(3)</sup> Suma N-nitrozo-di-n-butyloaminy (CAS 924-16-3), N-nitrozodietanoloaminy (CAS 1116-54-7), N-nitrozodietyloaminy (CAS 55-18-5), N-nitrozodizopropylaminy (CAS 601-77-4), N-nitrozodimetyloaminy (CAS 62-75-9), N-nitrozo-di-n-propylaminy (CAS 621-64-7), N-nitrozoetylofenyloaminy (CAS 612-64-6), N-nitrozometyloetyloaminy (CAS 10595-95-6) N-nitrozometylofenyloaminy (CAS 614-00-6), N-nitrozomorfoliny (CAS 59-89-2), N-nitrozopiperidyny (CAS 100-75-4), N-nitrozopirolidyny (CAS 930-55-2).

Tabela 4

**Wymogi dotyczące nitrozoamin stosowanych w materiałach końcowych innych niż kauczuk, wykonanych z substancji wyjściowych posiadających azotowe grupy funkcyjne podczas badania przy użyciu chlorowanej wody do badań**

Parametr	Ograniczenie
Suma N-nitrozoamin <sup>(1)</sup>	MTC tap = niewykryte (LOD = 0.1 µg/l)

<sup>(1)</sup> Suma N-nitrozo-di-n-butyloaminy (CAS 924-16-3), N-nitrozodietanoloaminy (CAS 1116-54-7), N-nitrozodietyloaminy (CAS 55-18-5), N-nitrozodizopropylaminy (CAS 601-77-4), N-nitrozodimetyloaminy (CAS 62-75-9), N-nitrozo-di-n-propylaminy (CAS 621-64-7), N-nitrozoetylofenyloaminy (CAS 612-64-6), N-nitrozometyloetyloaminy (CAS 10595-95-6) N-nitrozometylofenyloaminy (CAS 614-00-6), N-nitrozomorfoliny (CAS 59-89-2), N-nitrozopiperidyny (CAS 100-75-4), N-nitrozopirolidyny (CAS 930-55-2).

**3. WYMOGI DOTYCZĄCE TESTOWANIA****3.1. Badania migracji****3.1.1. Normy**

Aby pozyskać wody migracyjne do celów testowania uwalniania istotnych substancji, substancji nieoczekiwanych i OWO, stosuje się następujące normy:

- w przypadku produktów wytwarzanych fabrycznie: EN 12873-1:2014;
- w przypadku materiałów stosowanych na budowie: EN 12873-2:2021.

Aby pozyskać wody migracyjne do celów testowania zapachu i smaku, barwy i mętności, stosuje się normę EN 1420:2016.

Wspomniane normy EN przewidują różne opcje testowania. Poniższe przepisy zawarte w sekcjach 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4 i 3.1.5 stanowią doprecyzowanie tych norm.

**3.1.2. Próbkę do badań**

W przypadku produktu lub elementu, którego wielkość nie pozwala na przeprowadzenie badania w praktyce, należy dostarczyć reprezentatywną próbkę do badań.

Szczególną uwagę należy zwrócić na produkcję próbki do badań.



### 3.1.3. Temperatura testowania

Wszystkie produkty należy badać w temperaturze  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  (warunki badania wody zimnej).

Ponadto produkty, które są zwykle używane do zastosowań do kontaktu z ciepłą lub gorącą wodą, poddaje się badaniu w temperaturze odpowiednio  $60\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  lub  $85\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ . Do tego celu woda ciepła odpowiada normalnym temperaturom roboczym od  $30\text{ °C}$  do  $70\text{ °C}$ , a woda gorąca odpowiada temperaturom roboczym przekraczającym  $70\text{ °C}$ .

Produkty wielowarstwowe są zawsze testowane dodatkowo w temperaturze  $60\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  lub  $85\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ , nawet jeżeli nie są stosowane w tych temperaturach.

### 3.1.4. Rodzaj wody do badań

Badanie wody zimnej ( $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ) przeprowadza się przy użyciu chlorowanej i niechlorowanej wody do badań.

W przypadku gdy wymagane jest badanie wody ciepłej lub gorącej, przeprowadza się je wyłącznie przy użyciu niechlorowanej wody do badań.

### 3.1.5. Okresy migracji

Do badań wody zimnej analizuje się próbki wody migracyjnej z 1., 2. i 3. okresu migracji, zgodnie z normami. Zgodność z kryteriami dopuszczenia/niedopuszczenia ocenia się w 3. okresie migracji (10. dzień badania). Jeżeli kryteria dopuszczenia/niedopuszczenia określone w sekcjach 4.2 i 4.3 nie są spełnione w 3. okresie migracji, badanie można przedłużyć i dodatkowo poddać analizie 5., 7. i 9. okres migracji. W tym przypadku zgodność z kryteriami dopuszczenia/niedopuszczenia ocenia się w 9. okresie migracji (31. dzień badania).

Do badań wody ciepłej lub gorącej analizuje się próbki wody migracyjnej z 1., 6. i 7. okresu migracji. Zgodność z kryteriami dopuszczenia/niedopuszczenia ocenia się w 7. okresie migracji (10. dzień). Jeżeli kryteria dopuszczenia/niedopuszczenia określone w sekcjach 4.2 i 4.3 nie są spełnione w 7. okresie migracji, badanie można przedłużyć i dodatkowo poddać analizie 12., 17. i 22. okres migracji. W tym przypadku zgodność z kryteriami dopuszczenia/niedopuszczenia ocenia się w 22. okresie migracji (31. dzień).

W przypadku produktów wielowarstwowych zawsze wymagane jest przedłużone badanie migracji w wodzie ciepłej lub gorącej, aby zapewnić obecność w wodzie migracyjnej substancji pochodzących z różnych warstw. Aby zapewnić wystarczającą dyfuzję i równowagę między poszczególnymi warstwami, produkt wielowarstwowy musi być przechowywany w temperaturze pokojowej przez co najmniej 30 dni.

## 3.2. Analiza wody migracyjnej

### 3.2.1. Istotne substancje

Istotne substancje określone w sekcji 2.2.2 poddaje się analizie w wodach migracyjnych (zob. sekcja 3.1.5).

Metody analizy istotnych substancji w wodach migracyjnych są walidowane i dokumentowane zgodnie z normą EN ISO/IEC 17025:2017 lub z innymi równoważnymi normami przyjętymi na poziomie międzynarodowym.

### 3.2.2. Substancje nieoczekiwane

Substancje nieoczekiwane określa się jedynie w wodach migracyjnych w badaniu wody zimnej.

Do celów identyfikacji i analizy półilościowej substancji nieoczekiwanych przeprowadza się badanie przesiewowe GC-MS zgodnie z normą EN 15768:2015.

### 3.2.3. Inne istotne parametry

Inne istotne parametry analizuje się w wodach migracyjnych zgodnie z następującymi normami:

- a) ogólny węgiel organiczny (OWO) oznacza się zgodnie z normą EN 1484:1997 jako nieusuwalny węgiel organiczny;
- b) zapach określa się jako liczbę progową zapachu (TON) zgodnie z normami EN 1420:2016 i EN 1622:2006;

- c) smak określa się jako liczbę progową smaku (TFN) zgodnie z normami EN 1420:2016 i EN 1622:2006;
- d) barwę określa się zgodnie z normą EN ISO 7887:2011 – metoda C;
- e) mętność określa się zgodnie z normą EN ISO 7027-1:2016 – nefelometria.

### 3.3. Modelowanie matematyczne

W przypadku gdy z danych doświadczalnych wynika, że istnieją powszechnie uznane modele dyfuzji, jako alternatywę dla badania migracji istotnych substancji w odniesieniu do niektórych rodzajów końcowych materiałów organicznych można wykorzystać modelowanie matematyczne w celu oszacowania poziomów migracji.

Jeżeli te uznane modele dyfuzji przewidują, że migracja substancji jest zgodna z maksymalnym tolerowanym stężeniem w wodzie z kranu ( $MTC_{tap}$ ), badanie migracji tych substancji nie jest konieczne. Do celów oceny niektórych parametrów i do celów modelowania oznacza się zawartość istotnych substancji w materiale końcowym.

Jeżeli nie wykazano zgodności przy użyciu modeli, przeprowadza się badanie migracji.

Można stosować następujące metody modelowania matematycznego:

- a) modelowanie migracji zgodnie z CEN/TR 16364:2012 lub innymi równoważnymi normami przyjętymi na poziomie międzynarodowym, symulujące badanie migracji zgodnie z normami EN 12873-1:2014 i EN 12873-2:2021;
- b) obliczenie pełnego transferu, symulujące pełny transfer substancji z produktu do wody migracyjnej.

### 3.4. Testowanie zwiększenia wzrostu mikroorganizmów (EMG)

Do badań EMG stosuje się normę EN 16421:2015 – metodę 1 lub 2.

### 3.5. Badanie zawartości pozostałości substancji (QM/QMA)

W przypadku substancji wyjściowych o ograniczeniu maksymalnej ilości (QM lub QMA) określonym na europejskiej liście pozytywnej substancji wyjściowych dla materiałów organicznych w załączniku I do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367 należy przeanalizować zawartość ich pozostałości w produkcie.

## 4. WYMOGI DOTYCZĄCE ZATWIERDZANIA: KRYTERIA DOPUSZCZENIA/NIEDOPUSZCZENIA

### 4.1. Forma użytkowa

Substancje wyjściowe formy użytkowej, wymienione na europejskiej liście pozytywnej substancji wyjściowych dla materiałów organicznych podanej w załączniku I do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367:

- a) stosuje się zgodnie z funkcją techniczną określoną na europejskiej liście pozytywnej substancji wyjściowych dla materiałów organicznych;
- b) stosuje się zgodnie z warunkami stosowania ustanowionymi na europejskiej liście pozytywnej substancji wyjściowych dla materiałów organicznych.

### 4.2. Istotne substancje, substancje nieoczekiwane, OWO

#### 4.2.1. Przeliczanie wyników badań

Zgodnie z normami migracji EN 12873-1:2014 i EN 12873-2:2021 wyniki badania wyraża się jako wskaźniki migracji (M) w  $\mu\text{g}/(\text{dm}^2 \cdot \text{d})$ . Wyniki te przelicza się w celu oszacowania stężeń w wodzie z kranu ( $C_{tap}$ ), zdefiniowanych jako  $C_{tap} = M * CF$ , gdzie CF oznacza odpowiedni współczynnik przeliczeniowy w  $\text{d}/\text{dm}$ .

Współczynniki przeliczeniowe dla poszczególnych grup produktów wymieniono w tabeli 5 w niniejszym załączniku.

Tabela 5

## Grupy produktów i ich współczynnik przeliczeniowy (CF)

Grupa produktów		CF (w d/dm)
<b>A</b>	<b>Rury i okładziny rurowe</b>	
1	ID < 80 mm (instalacje domowe, budynki) <sup>(1)</sup>	20
2	80 mm ≤ ID < 300 mm (rury doprowadzające)	10
3	ID ≥ 300 mm (rurociągi sieciowe)	5
<b>B</b>	<b>Osprzęt, wyposażenie pomocnicze</b> <sup>(2)</sup>	
1	ID < 80 mm (instalacje domowe, budynki)	2
2	80 mm ≤ ID < 300 mm (rury doprowadzające)	1
3	ID ≥ 300 mm (rurociągi sieciowe)	0,5
<b>C</b>	<b>Elementy osprzętu, wyposażenia pomocniczego</b> <sup>(3)</sup>	
1	ID < 80 mm (instalacje domowe, budynki)	0,2
2	80 mm ≤ ID < 300 mm (rury doprowadzające)	0,1
3	ID ≥ 300 mm (rurociągi sieciowe)	0,05
<b>D</b>	<b>Drobne elementy osprzętu, wyposażenia pomocniczego</b> <sup>(4)</sup>	
1	ID < 80 mm (instalacje domowe, budynki)	0,02
2	80 mm ≤ ID < 300 mm (rury doprowadzające)	0,01
3	ID ≥ 300 mm (rurociągi sieciowe)	0,005
<b>E</b>	<b>Systemy magazynowania (zbiorniki)</b>	
1	W instalacjach domowych, budynkach, objętość wody < 10 l	4
2	W instalacjach domowych, budynkach, objętość wody ≥ 10 l	2
3	W systemie zaopatrzenia w wodę	1
<b>F</b>	<b>Elementy systemów magazynowania</b> <sup>(3)</sup>	
1	W instalacjach domowych, budynkach, objętość wody < 10 l	0,4
2	W instalacjach domowych, budynkach; objętość wody ≥ 10 l	0,2
3	W systemie zaopatrzenia w wodę	0,1
<b>G</b>	<b>Drobne elementy systemów magazynowania</b> <sup>(4)</sup>	
1	W instalacjach domowych, budynkach; objętość wody < 10 l	0,04
2	W instalacjach domowych, budynkach; objętość wody ≥ 10 l	0,02
3	W systemie zaopatrzenia w wodę	0,01

<sup>(1)</sup> Jeżeli z serii rur o różnej średnicy wykonanych z tego samego półfabrykatu w ramach tego samego procesu produkcyjnego (tzw. rodziny wyrobów) ocenia się i zatwierdza rury o najmniejszej średnicy, bez dalszych badań dopuszcza się stosowanie całej serii rur o różnej średnicy we wszystkich obszarach zastosowań w ramach grupy produktów.

<sup>(2,3,4)</sup> Elementy (suma elementów wykonanych z tego samego polimeru lub o tym samym składzie) produktów zmontowanych ze zwilżoną częścią powierzchni:

<sup>(2)</sup> ≥ 10 % produktu zmontowanego

<sup>(3)</sup> < 10 % produktu zmontowanego

<sup>(4)</sup> < 1 % produktu zmontowanego

#### 4.2.2. Kryteria dopuszczenia/niedopuszczenia dotyczące istotnych substancji

Do badania migracji w wodzie zimnej stosuje się następujące wymogi:

- $C_{\text{tap}} \leq MTC_{\text{tap}}$  dla 3. okresu migracji (10. dzień badania) lub, w przypadku konieczności przedłużenia badania, w 9. okresie migracji (31. dzień badania);
- nie występuje tendencja wzrostowa  $C_{\text{tap}}$  w czasie.

Do badania migracji w wodzie ciepłej/gorącej stosuje się następujące wymogi:

- $C_{\text{tap}} \leq MTC_{\text{tap}}$  dla 7. okresu migracji (10. dzień badania) lub, w przypadku konieczności przedłużenia badania, w 22. okresie migracji (31. dzień badania);
- nie występuje tendencja wzrostowa  $C_{\text{tap}}$  w czasie.

Do oceny tendencji wykorzystuje się zmierzone stężenia substancji w wodzie migracyjnej z kolejnych okresów migracji. Jeżeli jednak  $C_{\text{tap}}$  w odpowiednim okresie migracji jest niższe niż  $1/10 MTC_{\text{tap}}$ , analiza tendencji nie jest wymagana.

W odniesieniu do jonów stosuje się  $MTC_{\text{tap,organics}}$  w tabeli 1 w załączniku V do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367.

#### 4.2.3. Kryteria dopuszczenia/niedopuszczenia dotyczące substancji nieoczekiwanych

Do badania migracji w wodzie zimnej stosuje się następujący wymóg:

- $C_{\text{tap}} \leq MTC_{\text{tap}}$  dla 3. okresu migracji (10. dzień badania) lub, w przypadku konieczności przedłużenia badania, w 9. okresie migracji (31. dzień badania).

$MTC_{\text{tap}}$  dla substancji nieoczekiwanych są określone w tabeli 6.

Tabela 6

#### **$MTC_{\text{tap}}$ dla substancji nieoczekiwanych <sup>(1)</sup>**

Parametr	$MTC_{\text{tap}}$
Zidentyfikowane substancje o znanym $MTC_{\text{tap}}$	$MTC_{\text{tap}}$ substancji
Zidentyfikowana substancja bez znanego $MTC_{\text{tap}}$	1,0 µg/l
Niezidentyfikowane substancje	1,0 µg/l na substancję niezidentyfikowaną <sup>1</sup> 5,0 µg/l dla sumy substancji niezidentyfikowanych

<sup>(1)</sup> Na podstawie reakcji najbliższego wzorca wewnętrzznego.

#### 4.2.4. Kryteria dopuszczenia/niedopuszczenia dotyczące OWO

Do badania migracji w wodzie zimnej stosuje się następujące wymogi:

- $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$  dla 3. okresu migracji (10. dzień badania) lub  $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$  dla 9. okresu migracji (31. dzień badania) oraz  $C_{\text{tap}} \leq 2,0 \text{ mg/l}$  dla 3. okresu migracji (10. dzień badania);
- nie występuje tendencja wzrostowa  $C_{\text{tap}}$  w czasie.

Do badania migracji w wodzie ciepłej/gorącej stosuje się następujące wymogi:

- $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$  dla 7. okresu migracji (10. dzień badania) lub  $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$  dla 22. okresu migracji (31. dzień badania) oraz  $C_{\text{tap}} \leq 2,0 \text{ mg/l}$  dla 7. okresu migracji (10. dzień badania);
- nie występuje tendencja wzrostowa  $C_{\text{tap}}$  w czasie.

Do oceny tendencji wykorzystuje się zmierzony OWO w wodzie migracyjnej z kolejnych okresów migracji. Jeżeli jednak OWO w odpowiednim okresie migracji jest niższy niż 0,2 mg/l, analiza tendencji nie jest wymagana.

### 4.3. Zapach, smak, barwa i mętność

#### 4.3.1. Kryteria dopuszczenia/niedopuszczenia dotyczące TON, TFN

(i) Kryteria dopuszczenia/niedopuszczenia dotyczące TON i TFN w przypadku rur o średnicy wewnętrznej (ID) < 80 mm:

Do badania migracji w wodzie zimnej stosuje się następujące wymogi:

- a) TON, TFN  $\leq$  8,0 dla 3. okresu migracji (10. dzień badania); lub
- b) TON, TFN  $\leq$  8,0 dla 9. okresu migracji (31. dzień badania) oraz TON, TFN  $\leq$  16 dla 3. okresu migracji (10. dzień badania).

Do badania migracji w wodzie ciepłej/gorącej stosuje się następujące wymogi:

- a) TON, TFN  $\leq$  8,0 dla 7. okresu migracji (10. dzień badania); lub
- b) TON, TFN  $\leq$  8,0 dla 22. okresu migracji (31. dzień badania) oraz TON, TFN  $\leq$  16 dla 7. okresu migracji (10. dzień badania).

(ii) Kryteria dopuszczenia/niedopuszczenia dotyczące TON i TFN w przypadku wszystkich innych produktów:

Do badania migracji w wodzie zimnej stosuje się następujące wymogi:

- a) TON, TFN  $\leq$  2,0 dla 3. okresu migracji (10. dzień badania); lub
- b) TON, TFN  $\leq$  2,0 dla 9. okresu migracji (31. dzień badania) oraz TON, TFN  $\leq$  4,0 dla 3. okresu migracji (10. dzień badania).

Do badania migracji w wodzie ciepłej/gorącej stosuje się następujące wymogi:

- a) TON, TFN  $\leq$  2,0 dla 7. okresu migracji (10. dzień badania); lub
- b) TON, TFN  $\leq$  2,0 dla 22. okresu migracji (31. dzień badania) oraz TON, TFN  $\leq$  4,0 dla 7. okresu migracji (10. dzień badania).

#### 4.3.2. Kryteria dopuszczenia/niedopuszczenia dotyczące barwy

Kryterium zatwierdzenia dotyczące barwy wynosi  $\leq$  5 mg/l Pt/Co.

Kryterium to musi być spełnione dla 3. okresu migracji w przypadku badania migracji w wodzie zimnej/7. okresu migracji w przypadku badania wody ciepłej/gorącej (10. dzień badania) lub, w przypadku przedłużenia badania, dla 9. okresu migracji w przypadku badania migracji w wodzie zimnej/22. okresu migracji w przypadku badania wody ciepłej/gorącej (31. dzień badania).

#### 4.3.3. Kryteria dopuszczenia/niedopuszczenia dotyczące mętności

Kryterium zatwierdzenia dotyczące mętności wynosi  $\leq$  0,5 NFU.

Kryterium to musi być spełnione dla 3. okresu migracji w przypadku badania migracji w wodzie zimnej/7. okresu migracji w przypadku badania wody ciepłej/gorącej (10. dzień badania) lub, w przypadku przedłużenia badania, dla 9. okresu migracji w przypadku badania migracji w wodzie zimnej/22. okresu migracji w przypadku badania wody ciepłej/gorącej (31. dzień badania).

### 4.4. Zwiększenie wzrostu mikroorganizmów (EMG)

Kryteria dopuszczenia/niedopuszczenia dotyczące parametru „Zwiększenie wzrostu mikroorganizmów” (EMG) wymieniono w tabeli 7.

Ponadto powierzchnia produktów lub elementów nie może mieć żadnego wpływu biobójczego na wodę przeznaczoną do spożycia przez ludzi. Próbkę do badań bez kolonizacji powierzchni (porównanie rozmazu kultury kontaktowej/próbki badanej z rozmazem kontroli ujemnej) nie spełniają zatem tego wymogu.

Tabela 7  
Kryteria zatwierdzenia dotyczące EMG

Norma			Inne niż elastomery	Elastomery (CF > 1 d/dm)	Elastomery (1 d/dm ≥ CF > 0,1 d/dm)	Elastomery (CF ≤ 0,1 d/dm)
EN 16421	Metoda 1	Potencjał produkcji biomasy (BPP) w pg ATP/cm <sup>2</sup>	≤ 1 000	≤ 1 000	≤ 1 000	≤ 1 000
EN 16421	Metoda 2	V <sub>biofilm</sub> w ml/800 cm <sup>2</sup>	≤ 0,05 ± 0,02	≤ 0,05 ± 0,02	≤ 0,12 ± 0,03	≤ 0,20 ± 0,03

#### 4.5. Kryteria dopuszczenia/niedopuszczenia dotyczące zawartości pozostałości substancji (QM i QMA)

Limity maksymalnej ilości (QM i QMA) na europejskiej liście pozytywnej substancji wyjściowych dla materiałów organicznych podanej w załączniku I do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367 stosuje się niezależnie od grupy produktów końcowych materiałów organicznych.

#### 4.6. Kryteria dopuszczenia/niedopuszczenia dotyczące pigmentów, barwników i wypełniaczy

Pigmenty, barwniki i wypełniacze muszą spełniać wymogi czystości zgodnie z tabelą 8, jeżeli istotne substancje nie zostały przeanalizowane jako istotne substancje w wodach migracyjnych. Ekstrakcję kwasem chlorowodorowym 0,1 N przeprowadza się zgodnie z procedurą opisaną w rezolucji Rady Europy AP(89)1 w sprawie stosowania barwników w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi.

Tabela 8  
Wymogi dotyczące czystości pigmentów, barwników i wypełniaczy

#### Pigmenty i barwniki

Barwniki i pigmenty muszą spełniać następujące wymogi czystości:

<p>a) Po ekstrakcji kwasem chlorowodorowym 0,1 N następujące pierwiastki mogą przenikać z barwnika lub pigmentu do następującej maksymalnej ilości, w zależności od proporcji barwnika lub pigmentu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— antymon 0,05 %</li> <li>— arsen 0,01 %</li> <li>— bar 0,01 %</li> <li>— kadm 0,01 %</li> <li>— chrom 0,1 %</li> <li>— ołów 0,01 %</li> <li>— rtęć 0,005 %</li> <li>— selen 0,01 %</li> </ul>	<p>b) Zawartość pierwszorzędowych amin aromatycznych rozpuszczalnych w kwasie chlorowodorowym 1 M nie przekracza 0,05 % (w przeliczeniu na anilinę). Limit ten nie ma zastosowania do pierwszorzędowych amin aromatycznych zawierających grupy karboksylowe lub sulfonowe, lub</p> <p>Po ekstrakcji etanolem roztworem kwasu chlorowodorowego 2 N maksymalnie 0,05 % amin aromatycznych (w zależności od proporcji barwnika lub pigmentu) może przenikać z barwnika lub pigmentu.</p>
--	---

#### Wypełniacze

Wypełniacze mogą zawierać zanieczyszczenia. W przypadku wypełniaczy mineralnych zastosowanie ma następująca specyfikacja:

Po rozpuszczeniu w kwasie chlorowodorowym 0,1 N stężenie następujących pierwiastków nie może przekraczać maksymalnej ilości, w zależności od proporcji wypełniacza:

— antymon	0,005 %
— arsen	0,01 %
— bar	0,01 %
— kadm	0,01 %
— chrom	0,1 %
— ołów	0,01 %
— rtęć	0,0005 %
— selen	0,01 %

## ZAŁĄCZNIK II

## KOŃCOWE MATERIAŁY METALOWE

**1. OGÓLNA PROCEDURA TESTOWANIA I ZATWIERDZANIA KOŃCOWYCH MATERIAŁÓW METALOWYCH STOSOWANYCH W PRODUKCIE**

Procedura testowania i zatwierdzania końcowych materiałów metalowych stosowanych w produkcji obejmuje następujące etapy:

**Etap 1 – Identyfikacja istotnych substancji i innych istotnych parametrów w zależności od:**

1. składu metalowego materiałów końcowych
2. składu zastosowanych powłok

**Etap 2 – Przeprowadzanie badań**

1. Badanie składu
2. Badanie uwalniania istotnych substancji

**Etap 3 – Zgodność z kryteriami dopuszczenia/niedopuszczenia****2. IDENTYFIKACJA ISTOTNYCH SUBSTANCJI I INNYCH ISTOTNYCH PARAMETRÓW****2.1. Przegląd składu****2.1.1. Wymagane informacje**

Do celów przeglądu składu produktu metalowego lub produktu zmontowanego zawierającego elementy metalowe wymagane są następujące informacje:

- a) wykaz wszystkich elementów metalowych, w tym skład materiału objętościowego przedstawiony w formie zakresu w odniesieniu do wszystkich składników powyżej 0,02 % (m/m), informacje na temat przetwarzania w celu uzyskania końcowych materiałów metalowych oraz zwilżona część powierzchni elementów w stosunku do zwilżonej powierzchni produktu zmontowanego;
- b) wykaz zastosowanych spoiw lutowniczych, w tym informacje na temat procesu lutowania;
- c) szczegółowy opis zastosowanych procesów powlekania;
- d) szczegółowy opis zastosowanych impregnacji lub powłok organicznych;
- e) wszelkie inne informacje uznane za istotne dla oceny składu końcowego materiału metalowego.

**2.1.2. Zatwierdzone składy**

Składy końcowych materiałów i powłok metalowych muszą być zgodne ze składami wymienionymi na europejskiej liście pozytywnej składów dla materiałów metalowych w załączniku II do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367 ustanowionej zgodnie z art. 11 ust. 2 lit. b) dyrektywy i spełniać limity określone na europejskiej liście pozytywnej, dotyczące ich stosowania w przypadku niektórych grup produktów i stosowania tych produktów.

Klasyfikację produktów do grup produktów w przypadku materiałów metalowych określono w tabeli 2 w załączniku II do decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2024/365 <sup>(1)</sup>. Stosowane impregnacje i powłoki organiczne muszą być zgodne z wymogami załącznika I.

#### 2.1.3. Istotne substancje

W przypadku produktów powlekanych istotne substancje identyfikuje się na podstawie składu powłoki, wymienionego na europejskiej liście pozytywnej składów metalowych w załączniku II do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367.

### 3. WYMOGI DOTYCZĄCE TESTOWANIA

#### 3.1. Badanie składu

Przeprowadza się analizę składu końcowych materiałów metalowych w celu sprawdzenia zgodności z wymogami dotyczącymi składu materiałów metalowych ujętych na europejskiej liście pozytywnej składów metali w załączniku II do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367. Metody analizy są walidowane i dokumentowane zgodnie z normą EN ISO/IEC 17025:2017 lub z innymi równoważnymi normami przyjętymi na poziomie międzynarodowym.

#### 3.2. Badanie uwalniania istotnych substancji z produktów powlekanych

Produkty powlekane powinny być badane pod kątem pozostałości na powierzchni zgodnie ze wskazaniami europejskiej listy pozytywnej składów metalowych w załączniku II do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367. Odpowiednie badanie powinno symulować uwalnianie pierwiastka metalowego do wody pitnej w kranach konsumentów. Metody analizy są walidowane i dokumentowane zgodnie z normą EN ISO/IEC 17025:2017 lub z innymi równoważnymi normami przyjętymi na poziomie międzynarodowym.

Badanie uwalniania substancji organicznych stosowanych w procesie powlekania przeprowadza się zgodnie z wymogami określonymi w załączniku I.

### 4. WYMOGI DOTYCZĄCE ZATWIERDZANIA: KRYTERIA DOPUSZCZENIA/NIEDOPUSZCZENIA

#### 4.1. Zgodność z europejską listą pozytywną składów metalowych

Przeanalizowany skład końcowych materiałów metalowych musi być zgodny z wymogami dotyczącymi składu i innymi limitami określonymi na europejskiej liście pozytywnej składów metalowych w załączniku II do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367.

#### 4.2. Kryteria dopuszczenia/niedopuszczenia dotyczące istotnych substancji

Wymóg  $C_{\text{tap}} \leq MTC_{\text{tap,metallics}}$  ma zastosowanie w przypadku gdy  $MTC_{\text{tap,metallics}}$  jest wymienione w tabeli 1 w załączniku V do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367, jeżeli przy obliczaniu  $C_{\text{tap}}$  uwzględnia się czas stagnacji i objętość pomiarową.

---

<sup>(1)</sup> 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 (Dz.U. L, 2024/365, 2024.4.23, ELI: [https://eur-lex.europa.eu/eli/dec\\_impl/2024/365/oj](https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj)).



## ZAŁĄCZNIK III

## KOŃCOWE MATERIAŁY CEMENTOWE

**1. OGÓLNA PROCEDURA TESTOWANIA I ZATWIERDZANIA KOŃCOWYCH MATERIAŁÓW CEMENTOWYCH STOSOWANYCH W PRODUKCIE**

Procedura testowania i zatwierdzania końcowych materiałów cementowych stosowanych w produkcji obejmuje następujące etapy:

**Etap 1 – Identyfikacja istotnych substancji i innych istotnych parametrów w zależności od:**

1. klasyfikacji produktów lub elementów według grup ryzyka i odpowiednich wymogów dotyczących testowania
2. przeglądu formy użytkowej

**Etap 2 – Przeprowadzanie badań**

1. Badanie migracji pod kątem:
  - a) istotnych substancji
  - b) substancji nieoczekiwanych
  - c) zapachu i smaku
  - d) barwy i mętności
  - e) ogólnego węgla organicznego (OWO)
2. Badanie pod kątem zwiększenia wzrostu mikroorganizmów (EMG)

**Etap 3 – Zgodność z kryteriami dopuszczenia/niedopuszczenia****2. IDENTYFIKACJA ISTOTNYCH SUBSTANCJI I INNYCH ISTOTNYCH PARAMETRÓW****2.1. Klasyfikacja produktów według grup ryzyka i odpowiednich wymogów dotyczących testowania**

Mającą zastosowanie procedura testowania końcowych materiałów cementowych wynika z wykorzystania tych materiałów w produktach.

Zgodnie z tabelą 5 w załączniku I dla produktu lub elementu określa się grupę produktów i odpowiadający jej współczynnik przeliczeniowy (CF). Na podstawie ustalonego współczynnika przeliczeniowego produkt lub element klasyfikuje się do grupy ryzyka (RG). Zgodnie z tabelą 1 w niniejszym załączniku klasyfikacja do GR determinuje odpowiednie wymogi dotyczące badań i inne istotne parametry.

W przypadku produktu zmontowanego określa się elementy. Dla każdego elementu w produkcie zmontowanym określa się grupę produktów. Jeżeli produkt zmontowany składa się z elementów wykonanych z tych samych materiałów końcowych, wówczas zwilżoną część powierzchni tych elementów dodaje się łącznie w celu określenia grupy produktów zgodnie z tabelą 5 w załączniku I.

Testowanie przeprowadza się na materiałach końcowych stosowanych w produktach mających kontakt z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi.

Za drugorzędne elementy uznaje się elementy sklasyfikowane w grupie ryzyka 4 (RG4), do których mogą mieć zastosowanie wymogi dotyczące testowania określone w tabeli 1, obniżone w porównaniu z wymogami dotyczącymi testowania dla grupy ryzyka 1, 2 lub 3 (RG1, RG2 lub RG3).

Tabela 1

**Oparte na analizie ryzyka wymogi dotyczące testowania w odniesieniu do produktów lub elementów produktów zmontowanych**

Grupa ryzyka	CF w d/dm	Przegląd formy użytkowej	Istotne substancje	Badanie przesiewowe na obecność substancji nieoczekiwanych	OWO	TON <sup>(1)</sup> , TFN <sup>(2)</sup> , barwa, mętność	EMG
RG1	≥ 4	Tak	Tak, na produkcie lub próbce do badań	Tak, na produkcie lub próbce do badań, jeżeli stosowane są składniki organiczne	Tak, na produkcie lub próbce do badań	Tak, na produkcie lub próbce do badań	Tak, na produkcie lub próbce do badań, jeżeli stosowane są składniki organiczne
RG2	≥ 0,4 oraz < 4						
RG3	≥ 0,04 oraz < 0,4						
RG4	< 0,04	Nie	Nie	Nie	Tak, na produkcie lub próbce do badań	Tak, na produkcie lub próbce do badań	Tak, na produkcie lub próbce do badań, jeżeli stosowane są składniki organiczne

<sup>(1)</sup> Liczba progowa zapachu.

<sup>(2)</sup> Liczba progowa smaku.

## 2.2. Przegląd formy użytkowej

Przeprowadza się przegląd formy użytkowej zgodnie z wymogami określonymi w tabeli 1.

### 2.2.1. Wymagane informacje

W odniesieniu do każdego końcowego materiału cementowego w przeglądzie formy użytkowej wymagane są następujące informacje:

- wykaz wszystkich składników (w tym informacje o ich zanieczyszczeniach) wykorzystywanych do produkcji końcowego materiału cementowego;
- odpowiedni procent masowy (m/m %) składników w stosunku do zawartości cementu wykorzystanego do produkcji końcowego materiału cementowego;
- wszelkie inne informacje uznane za istotne dla oceny formy użytkowej końcowego materiału cementowego.

Wartość graniczna, poniżej której szczegóły dotyczące formy użytkowej materiału końcowego nie są wymagane, wyrażona jako procent masy w formie użytkowej, wynosi 0,02 % (m/m) w stosunku do zawartości cementu dla jednego składnika.

Formę użytkową ocenia się i porównuje z zatwierdzonymi składnikami z europejskiej listy pozytywnej składników organicznych dla materiałów cementowych w załączniku III do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367 oraz z zatwierdzonymi substancjami wyjściowymi z europejskiej listy pozytywnej dotyczącej materiałów organicznych, w stosownych przypadkach zgodnie z tabelą 1 w załączniku III do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367. Ocena ma na celu określenie istotnych substancji, które muszą być analizowane w wodzie migracyjnej.

### 2.2.2. Istotne substancje

Istotne substancje, które należy poddać analizie w wodzie migracyjnej, są to:

- 1) organiczne składniki cementowe stosowane w formie użytkowej końcowego materiału cementowego, wymienione na europejskiej liście pozytywnej składników organicznych dla materiałów cementowych w załączniku III do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367 lub wymienione na europejskiej liście pozytywnej substancji wyjściowych dla materiałów organicznych w załączniku I do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367, do których ma zastosowanie  $MTC_{tap}$ ;
- 2) zanieczyszczenia, produkty degradacji lub reakcji określone w warunkach stosowania na europejskiej liście pozytywnej składników organicznych dla materiałów cementowych w załączniku III do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367 lub wyszczególnione w warunkach stosowania substancji wyjściowych wymienionych na europejskiej liście pozytywnej substancji wyjściowych dla materiałów organicznych w załączniku I do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367, stosowanych w formie użytkowej;
- 3) organiczne składniki cementowe stosowane w formie użytkowej, ich zanieczyszczenia, produkty degradacji i reakcji niewymienione na europejskiej liście pozytywnej składników organicznych dla materiałów cementowych w załączniku III do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367 ani na europejskiej liście pozytywnej substancji wyjściowych dla materiałów organicznych w załączniku I do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367, ale zatwierdzone zgodnie z sekcją 2.2.3 niniejszego załącznika;
- 4) metale, dla których istnieje  $MTC_{tap,cementitious}$  zgodnie z tabelą 1 w załączniku V do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367;
- 5) pierwszorzędowe aminy aromatyczne (PAA), jeżeli organiczne pigmenty lub barwniki są stosowane w formie użytkowej niezgodnie z wymogami czystości na podstawie sekcji 4.6 załącznika I lub jeżeli nie przeprowadzono badania czystości.

### 2.2.3. Zatwierdzone składniki

Końcowe materiały cementowe zawierają tylko organiczne składniki cementowe wymienione na europejskiej liście pozytywnej składników organicznych dla materiałów cementowych w załączniku III do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367 i na europejskiej liście pozytywnej substancji wyjściowych dla materiałów organicznych, podanej również w tabeli 1 w załączniku III do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367.

Dozwolone jest stosowanie następujących dodatkowych składników:

- a) składników nieorganicznych;
- b) organicznych składników cementowych, w przypadku których niemożliwa jest migracja, łącznie z ich produktami reakcji, na poziomie przekraczającym  $0,1 \mu\text{g/l}$  w wodzie przeznaczonej do spożycia przez ludzi. Dotyczy to wyłącznie substancji, które nie należą do żadnej z następujących kategorii:
  - (i) substancje sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B, substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego (ED) w odniesieniu do zdrowia ludzi kategorii 1, substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne (PBT) lub substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB) zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008; lub umieszczone na liście kandydackiej substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC) na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH) w odniesieniu do właściwości ED, PBT lub vPvB;
  - (ii) substancje celowo dodawane w nanopostaci.

Przy zatwierdzaniu składników materiałów cementowych uwzględnia się odpowiednie uwagi do załącznika III do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367 ustanawiającej europejską listę pozytywną składników organicznych dla materiałów cementowych w załączniku III do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367.

#### 2.2.4. Wymogi specyficzne dla danego materiału

Pigmenty i barwniki, jeżeli są stosowane, muszą spełniać kryteria czystości określone w tabeli 8 w załączniku I i nie mogą migrować na poziomach przekraczających 0,1 µg/l.

### 3. WYMOGI DOTYCZĄCE TESTOWANIA

#### 3.1. Badania migracji

Badanie powłok organicznych z wypełniaczami nieorganicznymi należy przeprowadzić zgodnie z sekcją 3.1 załącznika I. Jeżeli pH > 9,5 w końcowej wodzie migracyjnej, badanie należy uznać za nieważne, a produkt należy ocenić jako produkt cementowy i przeprowadzić badanie zgodnie z sekcją 3.1 załącznika III.

##### 3.1.1. Specyfikacje dotyczące badania końcowych materiałów cementowych pod kątem migracji parametrów organoleptycznych (zapachu, smaku, barwy i mętności), OWO, istotnych substancji i substancji nieoczekiwanych

###### a) Próbki do badań

W przypadku produktu lub elementu, którego wielkość nie pozwala na przeprowadzenie badania w praktyce, należy dostarczyć reprezentatywną próbkę do badań.

Szczególną uwagę należy zwrócić na produkcję próbki do badań.

###### b) Kondycjonowanie próbek do badań

Próbki do badań są kondycjonowane poprzez zanurzenie w wodzie demineralizowanej zawierającej bezwodny chlorek wapnia ((222 ± 2) mg CaCl<sub>2</sub> L<sup>-1</sup>) i wodorowęglan sodu ((336 ± 2) NaHCO<sub>3</sub> mg L<sup>-1</sup>) z pH wynoszącym (7,4 ± 0,1) skorygowanym za pomocą barbotażu powietrzem lub CO<sub>2</sub>.

Próbki do badań poddaje się kondycjonowaniu w temperaturze (23 ± 2) °C przez trzy kolejne okresy (24 ± 1) h, po których następuje jeden okres (72 ± 1) h i jeden okres (24 ± 1) h. Po każdym okresie usuwa się wodę, a próbka do badań nie jest płukana. Jeżeli pH ostatniej wody do kondycjonowania przekracza 9,5, kondycjonowanie należy powtórzyć przy użyciu nowych próbek do badań.

Po piątym kondycjonowaniu próbkę do badań niezwłocznie poddaje się badaniu migracji.

###### c) Badanie migracji

Próbki do badań zanurza się w wodzie do badania migracji o określonej temperaturze i przez określony czas.

###### (i) Woda do badania migracji pod kątem zapachu, smaku, barwy, mętności i OWO

Niechlorowana woda do badania migracji jest naturalną wodą bez gazu lub demineralizowaną wodą zawierającą bezwodny chlorek wapnia ((222 ± 2) mg CaCl<sub>2</sub> L<sup>-1</sup>), wodorowęglan sodu ((482 ± 2) NaHCO<sub>3</sub> mg L<sup>-1</sup>) i krzemian sodu ((71 ± 1) Na<sub>2</sub>SiO<sub>3</sub>·9·H<sub>2</sub>O mg L<sup>-1</sup>). Ma ona pH (7,4 ± 0,1) skorygowane za pomocą barbotażu powietrzem lub CO<sub>2</sub>, przewodność (500 ± 50) µS cm<sup>-1</sup>, zasadowość (350 ± 50) mg HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> L<sup>-1</sup>, stężenie wapnia (80 ± 10) mg<sup>-1</sup> L oraz stężenie krzemionki (15 ± 5) mg SiO<sub>2</sub> L<sup>-1</sup>. Niechlorowana woda do badania migracji nie ma zapachu (< 2 TON), smaku (< 2 TFN), barwy (< 0,1 m<sup>-1</sup>), mętności (< 0,1 FNU) ani OWO (< 0,2 mg C L<sup>-1</sup>).

Chlorowana woda do badania migracji składa się z niechlorowanej wody do badań zawierającej (1,0 ± 0,2) mg L<sup>-1</sup> wolnego chloru.

###### (ii) Woda do badania migracji pod kątem migracji istotnych substancji i substancji nieoczekiwanych

Niechlorowana woda do badania migracji jest demineralizowaną wodą zawierającą bezwodny chlorek wapnia ((110 ± 1) mg CaCl<sub>2</sub> L<sup>-1</sup>), wodorowęglan sodu ((140 ± 1) NaHCO<sub>3</sub> mg L<sup>-1</sup>) i krzemian sodu ((48 ± 1) Na<sub>2</sub>SiO<sub>3</sub>·9·H<sub>2</sub>O mg L<sup>-1</sup>). Ma ona pH (7,0 ± 0,1) skorygowane za pomocą barbotażu powietrzem lub CO<sub>2</sub>.

Chlorowana woda do badania migracji składa się z niechlorowanej wody do badań zawierającej (1,0 ± 0,2) mg L<sup>-1</sup> wolnego chloru.

###### (iii) Temperatura wody do badania migracji

Wszystkie produkty należy badać w temperaturze 23 °C ± 2 °C (warunki badania wody zimnej).

Ponadto produkty, które są zwykle używane do zastosowań do kontaktu z ciepłą lub gorącą wodą, poddaje się badaniu w temperaturze odpowiednio 60 °C ± 2 °C lub 85 °C ± 2 °C. Do tego celu woda ciepła odpowiada normalnym temperaturom roboczym od 30 °C do 70 °C, a woda gorąca odpowiada temperaturom roboczym przekraczającym 70 °C.

(iv) Czas trwania okresów badania migracji

Próbka do badań w przypadku zastosowania do kontaktu z zimną wodą musi mieć kontakt z wodą do badań przez  $72 \text{ h} \pm 1 \text{ h}$ . Próbka do badań w przypadku zastosowań z wodą o wysokiej temperaturze musi mieć kontakt z wodą przez 24 h. Badanie powtarza się co najmniej dwa razy, za każdym razem używając świeżej wody do badań. Do badań wody zimnej analizuje się próbki wody migracyjnej z 1., 2. i 3. okresu migracji. Zgodność z kryteriami dopuszczenia/niedopuszczenia ocenia się w 3. okresie migracji. Jeżeli kryteria dopuszczenia/niedopuszczenia (zob. sekcje 4.2 i 4.3) nie są spełnione w 3. okresie migracji, badanie można przedłużyć i dodatkowo poddać analizie 5., 7. i 9. okres migracji. W tym przypadku zgodność z kryteriami dopuszczenia/niedopuszczenia ocenia się w 9. okresie migracji.

Do badań wody ciepłej lub gorącej analizuje się próbki wody migracyjnej z 1., 6. i 7. okresu migracji. Zgodność z kryteriami dopuszczenia/niedopuszczenia ocenia się w 7. okresie migracji. Jeżeli kryteria dopuszczenia/niedopuszczenia (zob. sekcje 4.2 i 4.3) nie są spełnione w 7. okresie migracji, badanie można przedłużyć i dodatkowo poddać analizie 12., 17. i 22. okres migracji. W tym przypadku zgodność z kryteriami dopuszczenia/niedopuszczenia ocenia się w 22. okresie migracji.

(v) Stosunek powierzchni do objętości wody ( $S/V$ )

Wybiera się przedstawiciela grupy produktów o największym stosunku  $S/V$ .

(vi) Dodatkowe specyfikacje

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badania parametrów organoleptycznych, OWO, istotnych substancji i substancji nieoczekiwanych stosuje się odnośne normy europejskie lub, w przypadku ich braku, metody uznane na poziomie międzynarodowym.

Badanie wody zimnej ( $23 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ ) przeprowadza się przy użyciu chlorowanej i niechlorowanej wody do badań. W przypadku gdy wymagane jest badanie wody ciepłej lub gorącej, przeprowadza się je wyłącznie przy użyciu niechlorowanej wody do badań.

### 3.2. Analiza wody migracyjnej

#### 3.2.1. Istotne substancje

Istotne substancje określone w sekcji 2.2.2 poddaje się analizie w wodach migracyjnych.

Metody analizy istotnych substancji w wodach migracyjnych są walidowane i dokumentowane zgodnie z normą EN ISO/IEC 17025:2017 lub z innymi równoważnymi normami przyjętymi na poziomie międzynarodowym.

#### 3.2.2. Substancje nieoczekiwane

Do celów identyfikacji i analizy półilościowej substancji nieoczekiwanych przeprowadza się badanie przesiewowe GC-MS lub badanie przesiewowe z zastosowaniem innych technik analitycznych.

Substancje nieoczekiwane określa się jedynie w wodach migracyjnych w badaniu wody zimnej.

#### 3.2.3. Inne istotne parametry

Metody analizy innych istotnych parametrów w wodach migracyjnych są walidowane i dokumentowane zgodnie z normą EN ISO/IEC 17025:2017 lub z innymi równoważnymi normami przyjętymi na poziomie międzynarodowym.

### 3.3. Modelowanie matematyczne

W przypadku gdy z danych doświadczalnych wynika, że istnieją powszechnie uznane modele dyfuzji, jako alternatywę dla badania migracji istotnych substancji w odniesieniu do niektórych rodzajów końcowych materiałów cementowych można wykorzystać modelowanie matematyczne w celu oszacowania poziomów migracji.

Jeżeli te uznane modele dyfuzji przewidują, że migracja substancji jest zgodna z maksymalnym tolerowanym stężeniem w wodzie z kranu ( $MTC_{\text{tap}}$ ), badanie migracji tych substancji nie jest konieczne. Do celów oceny niektórych parametrów i do celów modelowania oznacza się zawartość istotnych substancji w materiale końcowym.

Jeżeli nie wykazano zgodności przy użyciu modeli, przeprowadza się badanie migracji.

Do określenia stężenia istotnej substancji w wodzie migracyjnej stosuje się wyłącznie zwalidowane modele matematyczne mające zastosowanie do materiałów cementowych.

### 3.4. Testowanie zwiększenia wzrostu mikroorganizmów (EMG)

Badania pod kątem zwiększenia wzrostu mikroorganizmów przeprowadza się, jeżeli składniki organiczne są stosowane zgodnie z formą użytkową. Do badań zwiększenia wzrostu mikroorganizmów stosuje się normę EN 16421:2015 – metodę 1 lub 2.

## 4. WYMOGI DOTYCZĄCE ZATWIERDZANIA: KRYTERIA DOPUSZCZENIA/NIEDOPUSZCZENIA

### 4.1. Forma użytkowa

Organiczne składniki cementowe formy użytkowej wymienione na europejskiej liście pozytywnej składników organicznych dla materiałów cementowych w załączniku III do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367 i na europejskiej liście pozytywnej substancji wyjściowych dla materiałów organicznych, podanej również w tabeli 1 w załączniku III do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367 stosuje się:

- a) zgodnie z funkcją techniczną określoną na odpowiednich europejskich listach pozytywnych;
- b) zgodnie z warunkami stosowania określonymi na odpowiednich europejskich listach pozytywnych.

### 4.2. Istotne substancje, substancje nieoczekiwane

#### 4.2.1. Przeliczanie wyników badań migracji

Wyniki badań migracji wyraża się jako wskaźniki migracji ( $M$ ) w  $\mu\text{g}/(\text{dm}^2\text{d})$ . Wyniki te przelicza się w celu oszacowania stężeń w wodzie z kranu ( $C_{\text{tap}}$ ), zdefiniowanych jako  $C_{\text{tap}} = M * CF$ , gdzie  $CF$  oznacza odpowiedni współczynnik przeliczeniowy w  $\text{d}/\text{dm}$ .

Współczynniki przeliczeniowe dla poszczególnych grup produktów wymieniono w tabeli 5 w załączniku I.

#### 4.2.2. Kryteria dopuszczenia/niedopuszczenia dotyczące istotnych substancji

Do badania migracji w wodzie zimnej stosuje się następujące wymogi:

- a)  $C_{\text{tap}} \leq MTC_{\text{tap}}$  dla 3. okresu migracji lub, w przypadku konieczności przedłużenia badania, w 9. okresie migracji;
- b) nie występuje tendencja wzrostowa  $C_{\text{tap}}$  w czasie.

Do badania migracji w wodzie cieplej/gorącej stosuje się następujące wymogi:

- a)  $C_{\text{tap}} \leq MTC_{\text{tap}}$  dla 7. okresu migracji lub, w przypadku konieczności przedłużenia badania, w 22. okresie migracji;
- b) nie występuje tendencja wzrostowa  $C_{\text{tap}}$  w czasie.

Do oceny tendencji wykorzystuje się zmierzone stężenia substancji w wodzie migracyjnej do badań z kolejnych okresów migracji. Jeżeli jednak  $C_{\text{tap}}$  w odpowiednim okresie migracji jest niższe niż  $1/10 MTC_{\text{tap}}$ , analiza tendencji nie jest wymagana.

W odniesieniu do metali stosuje się  $MTC_{\text{tap,cementitious}}$  w tabeli 1 w załączniku V do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367.

#### 4.2.3. Kryteria dopuszczenia/niedopuszczenia dotyczące substancji nieoczekiwanych

Do badania migracji w wodzie zimnej stosuje się następujący wymóg:  $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$  dla 3. okresu migracji lub, w przypadku konieczności przedłużenia badania, w 9. okresie migracji.

$\text{MTC}_{\text{tap}}$  dla substancji nieoczekiwanych są określone w tabeli 6 w załączniku I. W przypadku niektórych produktów cementowych stosunek S/V uniemożliwia przestrzeganie limitu  $\text{MTC}_{\text{tap}} = 1 \mu\text{g/L}$  ustanowionego dla materiałów organicznych.

Zastosowanie ma wówczas  $\text{MTC}_{\text{tap}}$  poniżej granicy oznaczalności dla najwyższego stosunku S/V.

#### 4.2.4. Kryteria dopuszczenia/niedopuszczenia dotyczące ogólnego węgla organicznego (OWO)

Do badania migracji w wodzie zimnej stosuje się następujące wymogi:

- $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$  dla 3. okresu migracji lub  $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$  dla 9. okresu migracji oraz  $C_{\text{tap}} \leq 2,0 \text{ mg/l}$  dla 3. okresu migracji;
- nie występuje tendencja wzrostowa  $C_{\text{tap}}$  w czasie.

Do badania migracji w wodzie ciepłej/gorącej stosuje się następujące wymogi:

- $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$  dla 7. okresu migracji lub  $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$  dla 22. okresu migracji oraz  $C_{\text{tap}} \leq 2,0 \text{ mg/l}$  dla 7. okresu migracji.
- nie występuje tendencja wzrostowa  $C_{\text{tap}}$  w czasie.

Do oceny tendencji wykorzystuje się zmierzony OWO w wodzie migracyjnej z kolejnych okresów migracji. Jeżeli jednak OWO w odpowiednim okresie migracji jest niższy niż  $0,2 \text{ mg/l}$ , analiza tendencji nie jest wymagana.

### 4.3. Zapach, smak, barwa i mętność

#### 4.3.1. Kryteria dopuszczenia/niedopuszczenia dotyczące TON, TFN

Do badania migracji w wodzie zimnej stosuje się następujące wymogi:

- TON, TFN  $\leq 2,0$  dla 3. okresu migracji; lub
- TON, TFN  $\leq 2,0$  dla 9. okresu migracji oraz TON, TFN  $\leq 4,0$  dla 3. okresu migracji.

Do badania migracji w wodzie ciepłej/gorącej stosuje się następujące wymogi:

- TON, TFN  $\leq 2,0$  dla 7. okresu migracji; lub
- TON, TFN  $\leq 2,0$  dla 22. okresu migracji oraz TON, TFN  $\leq 4,0$  dla 7. okresu migracji.

#### 4.3.2. Kryteria dopuszczenia/niedopuszczenia dotyczące barwy

Kryterium zatwierdzenia dotyczące barwy wynosi  $\leq 5 \text{ mg/l Pt/Co}$ .

Kryterium to musi być spełnione dla 3. okresu migracji w przypadku badania migracji w wodzie zimnej/7. okresu migracji w przypadku badania wody ciepłej/gorącej lub, w przypadku przedłużenia badania, dla 9. okresu migracji w przypadku badania migracji w wodzie zimnej/22. okresu migracji w przypadku badania wody ciepłej/gorącej.

#### 4.3.3. Kryteria dopuszczenia/niedopuszczenia dotyczące mętności

Kryterium zatwierdzenia dotyczące mętności wynosi  $\leq 0,5 \text{ NFU}$ .

Kryterium to musi być spełnione dla 3. okresu migracji w przypadku badania migracji w wodzie zimnej/7. okresu migracji w przypadku badania wody ciepłej/gorącej lub, w przypadku przedłużenia badania, dla 9. okresu migracji w przypadku badania migracji w wodzie zimnej/22. okresu migracji w przypadku badania wody ciepłej/gorącej.

### 4.4. Zwiększenie wzrostu mikroorganizmów (EMG)

Kryterium dopuszczenia/niedopuszczenia dotyczące zwiększenia wzrostu mikroorganizmów (EMG) dla metody 1 (EN 16421:2015) wynosi  $< 1\,000 \text{ pg ATP/cm}^2$ , a dla metody 2 (EN 16421:2015) wynosi  $\leq (0,05 \pm 0,02) \text{ ml/800 cm}^2$ .

Ponadto powierzchnia produktów lub elementów nie może mieć żadnego wpływu biobójczego na wodę przeznaczoną do spożycia przez ludzi. Próbki do badań bez kolonizacji powierzchni (porównanie rozmazu kultury kontaktowej/próbki badanej z rozmazem kontroli ujemnej) nie spełniają zatem tego wymogu.

## ZAŁĄCZNIK IV

**KOŃCOWE EMALIE, MATERIAŁY CERAMICZNE I INNE MATERIAŁY NIEORGANICZNE (W TYM SZKŁO)****1. OGÓLNA PROCEDURA TESTOWANIA I ZATWIERDZANIA**

Procedura testowania i zatwierdzania końcowych emalii, innych materiałów szklanych, materiałów ceramicznych i innych materiałów nieorganicznych stosowanych w produkcji obejmuje następujące etapy:

**Etap 1 – Identyfikacja istotnych substancji i innych istotnych parametrów w zależności od:**

1. klasyfikacji produktów lub elementów według grup ryzyka i odpowiednich wymogów dotyczących testowania
2. przeglądu składu

**Etap 2 – Przeprowadzanie badań**

1. Badanie składu
2. Badanie migracji dotyczące istotnych substancji

**Etap 3 – Zgodność z kryteriami dopuszczenia/niedopuszczenia****2. IDENTYFIKACJA ISTOTNYCH SUBSTANCJI I INNYCH ISTOTNYCH PARAMETRÓW****2.1. Klasyfikacji produktów lub elementów według grup ryzyka i odpowiednich wymogów dotyczących testowania**

Dla każdego produktu lub elementu produktu zmontowanego grupę produktów i odpowiedni współczynnik przeliczeniowy (CF) określa się zgodnie z tabelą 5 w załączniku I. Na podstawie ustalonego CF produkt lub element klasyfikuje się do grupy ryzyka (RG) zgodnie z tabelą 1.

Klasyfikacja do grupy ryzyka determinuje odpowiednie wymogi dotyczące testowania, w tym inne istotne parametry. Mająca zastosowanie procedura testowania materiałów końcowych wynika z wykorzystania tych materiałów w produktach lub elementach produktów zmontowanych.

Za drugorzędne elementy uznaje się elementy sklasyfikowane w grupie ryzyka 4 (RG4), do których mogą mieć zastosowanie wymogi dotyczące testowania określone w tabeli 1, obniżone w porównaniu z wymogami dotyczącymi testowania dla grupy ryzyka 1, 2 lub 3 (RG1, RG2 lub RG3).

W przypadku produktu zmontowanego określa się elementy. Dla każdego elementu w produkcie zmontowanym określa się grupę produktów. Jeżeli produkt zmontowany składa się z elementów wykonanych z tego samego materiału końcowego, wówczas zwilżoną część powierzchni tych elementów dodaje się łącznie w celu określenia grupy produktów zgodnie z tabelą 5 w załączniku I.

Testowanie przeprowadza się na materiałach końcowych stosowanych w produktach mających kontakt z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi.



Tabela 1

**Oparte na analizie ryzyka wymogi dotyczące testowania w odniesieniu do produktów lub elementów produktów zmontowanych**

Grupa ryzyka	Współczynnik przeliczeniowy CF w d/dm	Przegląd i badanie składu	Badanie migracji specyficznej
RG 1	$\geq 4$	Tak	Tak, na produkcie lub elemencie
RG 2	$\geq 0,4$ i $< 4$		Emalie: próbka(-i) do badań wytwarzana(-e) przez emaliernika
RG 3	$\geq 0,04$ i $< 0,4$	Tak	Tak, na produkcie lub elemencie Emalie: próbka(-i) do badań wytwarzana(-e) przez producenta emalii
RG 4	$< 0,04$	Tak	Nie

## 2.2. Przegląd składu

### 2.2.1. Wymagane informacje

W przypadku materiałów końcowych wymagany jest pełny skład z podaniem zakresu dla wszystkich składników przekraczających 0,02 % (m/m). Podaje się zawartość ołowiu i kadmu.

### 2.2.2. Zatwierdzone składy

Składy materiałów końcowych muszą być zgodne ze składami wymienionymi na europejskich listach pozytywnych składów emalii, ceramiki i innych materiałów nieorganicznych, podanych w tabeli 1 w załączniku IV do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367, i spełniać limity określone na danej europejskiej liście pozytywnej, dotyczące ich stosowania w przypadku niektórych grup produktów i stosowania tych produktów.

Zawartość ołowiu i kadmu jest niższa niż 0,02 % (m/m).

### 2.2.3. Istotne substancje

Istotne substancje, które należy analizować w wodach migracyjnych, wyszczególniono dla każdego składu określonego w załączniku IV do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367.

## 3. WYMOGI DOTYCZĄCE TESTOWANIA

### 3.1. Badanie składu

Przeprowadza się analizę składu materiałów końcowych w celu sprawdzenia zgodności z wymogami dotyczącymi składu emalii, ceramiki i innych materiałów nieorganicznych ujętych w załączniku IV do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367.

### 3.2. Badania migracji

#### 3.2.1. Normy

Aby pozyskać wody migracyjne do celów testowania uwalniania istotnych substancji, stosuje się następującą normę: EN 12873-1:2014.

Poniższe sekcje 3.2.2, 3.2.3, 3.2.4 i 3.2.5 stanowią odzwierciedlenie tych norm.

#### 3.2.2. Próbkę do badań

Szczególną uwagę należy zwrócić na produkcję próbki do badań. Jako próbkę do badań należy stosować odpowiedni element lub produkt.

Specjalnie utworzoną próbkę do badań stosuje się tylko wówczas, gdy produkt nie może zostać poddany badaniu.

### 3.2.3. Temperatura testowania

Wszystkie produkty należy badać w temperaturze  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  (warunki badania wody zimnej).

Ponadto produkty, które są zwykle używane do zastosowań do kontaktu z ciepłą lub gorącą wodą, poddaje się badaniu w temperaturze odpowiednio  $60\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  lub  $85\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ . Do tego celu woda ciepła odpowiada normalnym temperaturom roboczym od  $30\text{ °C}$  do  $70\text{ °C}$ , a woda gorąca odpowiada temperaturom roboczym przekraczającym  $70\text{ °C}$ .

W przypadku materiałów, które mogą być poddawane wahaniom wysokich temperatur (na przykład w solarnych podgrzewaczach wody), badanie należy przeprowadzić w temperaturze  $85\text{ °C}$ .

### 3.2.4. Rodzaj wody do badań

Badanie wody zimnej ( $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ) przeprowadza się przy użyciu niechlorowanej wody do badań. W przypadku gdy wymagana jest analiza WWA, badanie przeprowadza się dodatkowo z chlorowaną wodą do badań.

W przypadku gdy wymagane jest badanie wody ciepłej lub gorącej, przeprowadza się je wyłącznie przy użyciu niechlorowanej wody do badań.

### 3.2.5. Okresy migracji

Do badań wody zimnej analizuje się próbki wody migracyjnej z 1., 2. i 3. okresu migracji, zgodnie z normami. Zgodność z kryteriami dopuszczenia/niedopuszczenia ocenia się w 3. okresie migracji (10. dzień badania). Jeżeli kryteria dopuszczenia/niedopuszczenia (zob. sekcje 4.2 i 4.3) nie są spełnione w 3. okresie migracji, badanie można przedłużyć i dodatkowo poddać analizie 5., 7. i 9. okres migracji. W tym przypadku zgodność z kryteriami dopuszczenia/niedopuszczenia ocenia się w 9. okresie migracji (31. dzień badania).

Do badań wody ciepłej lub gorącej analizuje się próbki wody migracyjnej z 1., 2., 3. i 7. okresu migracji. Zgodność z kryteriami dopuszczenia/niedopuszczenia ocenia się w 7. okresie migracji (10. dzień). Jeżeli kryteria dopuszczenia/niedopuszczenia (zob. sekcje 4.2 i 4.3) nie są spełnione w 7. okresie migracji, badanie można przedłużyć i dodatkowo poddać analizie 12., 17. i 22. okres migracji. W tym przypadku zgodność z kryteriami dopuszczenia/niedopuszczenia ocenia się w 22. okresie migracji (31. dzień).

## 3.3. Analiza wody migracyjnej

### 3.3.1. Istotne substancje

Metody analizy istotnych substancji w wodach migracyjnych są walidowane i dokumentowane zgodnie z normą EN ISO/IEC 17025:2017 lub z innymi równoważnymi normami przyjętymi na poziomie międzynarodowym.

## 4. WYMOGI DOTYCZĄCE ZATWIERDZANIA: KRYTERIA DOPUSZCZENIA/NIEDOPUSZCZENIA

### 4.1. Skład

Przeanalizowany skład materiału końcowego musi być zgodny z wymogami dotyczącymi składu i innymi limitami określonymi na odpowiedniej europejskiej liście pozytywnej składów.

### 4.2. Istotne substancje

#### 4.2.1. Przeliczanie wyników badań

Zgodnie z normą EN 12873-1:2014 wyniki badania wyraża się jako wskaźniki migracji (M) w  $\mu\text{g}/(\text{dm}^2 \cdot \text{d})$ . Wyniki te przelicza się w celu oszacowania stężeń w wodzie z kranu ( $C_{\text{tap}}$ ), zdefiniowanych jako  $C_{\text{tap}} = M * CF$ , gdzie CF oznacza odpowiedni współczynnik przeliczeniowy w  $\text{d}/\text{dm}$ .

Współczynniki przeliczeniowe dla poszczególnych grup produktów wymieniono w tabeli 5 w załączniku I.

#### 4.2.2. Kryteria dopuszczenia/niedopuszczenia dotyczące istotnych substancji

Do badania migracji w wodzie zimnej stosuje się następujące wymogi:

- $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$  dla 3. okresu migracji (10. dzień badania) lub, w przypadku konieczności przedłużenia badania, w 9. okresie migracji (31. dzień badania);

b) nie występuje tendencja wzrostowa  $C_{\text{tap}}$  w czasie.

Do badania migracji w wodzie ciepłej/gorącej stosuje się następujące wymogi:

a)  $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$  dla 7. okresu migracji (10. dzień badania) lub, w przypadku konieczności przedłużenia badania, w 22. okresie migracji (31. dzień badania);

b) nie występuje tendencja wzrostowa  $C_{\text{tap}}$  w czasie.

Do oceny tendencji wykorzystuje się zmierzone stężenia substancji w wodzie migracyjnej z kolejnych okresów migracji. Jeżeli jednak  $C_{\text{tap}}$  w odpowiednim okresie migracji jest niższe niż  $1/10 \text{MTC}_{\text{tap}}$ , analiza tendencji nie jest wymagana.

$\text{MTC}_{\text{tap.inorganic}}$  które należy zastosować, są określone w załączniku IV i w tabeli 1 w załączniku V do decyzji wykonawczej (UE) 2024/367.

---