



РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/365 НА КОМИСИЯТА

от 23 януари 2024 година

за определяне на правила за прилагането на Директива (ЕС) 2020/2184 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на методиките за изпитване и приемане на изходни вещества, състави и съставки, които да бъдат включени в европейските положителни списъци

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива (ЕС) 2020/2184 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2020 г. относно качеството на водата, предназначена за консумация от човека ⁽¹⁾, и по-специално член 11, параграф 2, буква а) от нея,

като има предвид, че:

- (1) Следва да бъдат установени методики за изпитване и приемане за оценката на безопасната употреба на изходни вещества, състави и съставки.
- (2) Включването или заличаването на дадено вписване в даден европейски положителен списък следва да се основава на определянето на изходното вещество, състава или органичната циментова съставка и на определянето на предвидената им употреба. Следва да бъдат определени физикохимичните свойства на изходното вещество, състава или органичната циментова съставка, необходими за провеждане на изпитването за миграция. Изходното вещество, съставът или органичната циментова съставка следва да бъдат изпитани за миграция.
- (3) Включването или заличаването на дадено вписване в даден европейски положителен списък следва да се основава на определянето на химичните вещества, които съответстват на методиката за приемане или оценката на риска, тъй като те могат да окажат въздействие върху безопасната употреба на даден материал или продукт, като примес, съставка на изходно вещество или продукт на разграждането. Тези съответни химични вещества следва да бъдат определени въз основа на информацията за определяне на изходното вещество, състава или съставката и въз основа на предвидената употреба, както и на резултатите от изпитването за миграция. Токсикологичните свойства на тези съответни химични вещества също следва да бъдат определени.
- (4) От съображения за пропорционалност и ефективност изпитването на физикохимичните и токсикологичните свойства, както и оценката на риска, следва да са по-ограничени, ако сходна оценка вече е била правена на равнището на Съюза в рамките на разумен период от време или ако веществото е строго класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕС) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ или ако заявителят предложи такова класифициране. От съображения за пропорционалност изискванията за изпитване на токсикологичните свойства следва да бъдат по-строги, когато е налице висока експозиция на дадено вещество посредством миграция.
- (5) С цел да се спази принципът на предпазливост и да се обхване потенциалът за значителна експозиция за дълъг период от време, методиката за приемане следва да се основава на оценка на риска при най-лошия случай за всяко съответно химично вещество. Оценката на риска следва да отчети миграцията, включително изпускането, при най-лошите предвидими условия на употреба. По-специално в оценката на риска следва да се вземе предвид очакваната дългосрочна експозиция на материали или продукти в контакт с вода, предназначена за консумация от човека, а в случай на метален състав — разликата в свойствата като състав и корозивност, на всички води в Съюза, предназначени за консумация от човека.

⁽¹⁾ ОВ L 435, 23.12.2020 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

- (6) На икономическите оператори и съответните органи следва да се предостави достатъчно време, за да адаптират националните си методики към методиките, определени в настоящото решение. Поради това прилагането на настоящото решение следва да се отложи.
- (7) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на комитета, посочен в член 22, параграф 1 от Директива (ЕС) 2020/2184,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Определения

За целите на настоящото решение се прилагат следните определения:

- (1) „неволно добавена субстанция“ означава едно от следните:
- а) примес в изходно вещество или органична циментова съставка или състав;
 - б) продукт на реакцията или продукт от разграждането на изходно вещество или органична циментова съставка, който се образува при обработката или употребата на материала;
 - в) продукт на реакцията или продукт от разграждането на изходно вещество или органична циментова съставка, който се образува при контакт с вода при употребата на материала;
- (2) „наноформа“ означава форма на естествено или изкуствено създадено вещество, съдържащо частици в несвързано състояние или под формата на агрегат или агломерат, като при разпределението на частиците по размер, за 50 % или повече от тях, един или повече от външните размери е в интервала 1—100 nm, включително чрез дерогация фулерени, графенови люспи и едностенни въглеродни нанотръби, на които един или повече от външните размери е по-малък от 1 nm. За целите на настоящото определение:
- а) „частица“ означава много малка част от даден материал с определени физически граници;
 - б) „агрегат“ означава частица, която се състои от силно свързани или слети частици;
 - в) „агломерат“ означава сбор от слабо свързани частици или агрегати, като получената външна повърхнина приблизително съответства на сумата от повърхнините на отделните компоненти;
- (3) „миграция“ означава преминаване на вещества от даден материал във вода, предназначена за консумация от човека.

Член 2

Изпитване и приемане на изходни вещества, състави и съставки

1. Методиките, посочени в член 11, параграф 2, буква а) от Директива (ЕС) 2020/2184, се прилагат за следното:
- а) изходно вещество на органични материали;
 - б) органична съставка на циментови материали;
 - в) състав на метални материали;
 - г) състав на емайлови, керамични и други неорганични материали.
2. Когато даден полимер е предназначен за употреба в органичен или циментов материал, методиките за изпитване и приемане се прилагат за мономера, предполимера или полимера в съответствие с правилата, определени в подточки v—viii от приложение I и подточки iii и iv от приложение III към Решение за изпълнение (ЕС) 2024/367 на Комисията ⁽³⁾.

⁽³⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2024/367 на Комисията от 23 януари 2024 година за определяне на правила за прилагането на Директива (ЕС) 2020/2184 на Европейския парламент и на Съвета чрез съставяне на европейски положителни списъци на изходни вещества, състави и съставки, разрешени за използване при производството на материали или продукти, които влизат в контакт с води, предназначени за консумация от човека (ОВ L, 2024/367, 23.4.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj).

Член 3

Методика за изпитване

1. Изходните вещества, съставите и органичните циментови съставки се определят в съответствие с изискванията, установени в приложение I.
2. Предвидената употреба на изходните вещества, съставите и съставките, както и на материалите и продуктите се определя в съответствие с изискванията, установени в приложение II.
3. Физикохимичните свойства на съответните химични вещества се определят в съответствие с изискванията, установени в приложение III.
4. Миграцията във вода, предназначена за консумация от човека, се определя в съответствие с изискванията, установени в приложение IV.
5. Съответните химични вещества се определят в съответствие с раздел 3 от приложение IV.
6. Токсикологичните свойства на съответните химични вещества, посочени в параграф 5, се определят в съответствие с изискванията, установени в приложение V.

Член 4

Методика за приемане в европейските положителни списъци

1. Изходните вещества, съставите и съставките се приемат в съответствие с приложение VI въз основа на оценка на рисковете, породени от съответните химични вещества, определени за съответстващото изходно вещество, състав или органична циментова съставка.
2. Изходните вещества и органичните циментови съставки, които имат биоцидна функция и които са предмет на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета ^(*), се приемат само ако принадлежат към продуктови тип 6 (консерванти за продукти по време на съхранение), както е определен в приложение V към същия регламент.

Член 5

Влизане в сила

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

То се прилага от 31 декември 2026 г.

Съставено в Брюксел на 23 януари 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

^(*) Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1).

ИДЕНТИФИЦИРАНЕ НА ИЗХОДНИ ВЕЩЕСТВА, СЪСТАВИ И СЪСТАВКИ

Трябва да бъде генерирана достатъчно информация, включително информацията, определена в таблицата, която да позволява идентифицирането на изходни вещества, състави и съставки, както и характеризирането на наноформи. Ако е технически невъзможно или ако изглежда, че няма научнообоснована необходимост от предоставяне на информация по една или повече от точките, посочени в таблицата, причините се посочват ясно.

Таблица

Стандартна информация и изпитване по отношение на идентифицирането на изходно вещество, състав или съставка

		Изходно вещество за органични материали/органични циментови съставки	Състав на метални материали	Състав на емайли, керамика или други неорганични материали
	Стандартна информация и изпитване			
1.1.	Наименование или друг идентификатор:			
1.1.1.		Наименование по номенклатурата на Международния съюз за чиста и приложна химия (IUPAC) и/или други международни химични наименования, ако има такива.		
1.1.2.		Други наименования (напр. тривиално наименование, търговско наименование, съкращение) (ако има такива).		
1.1.3.		Номерът в Европейския инвентаризационен списък на съществуващите търговски химични вещества (Eines), Европейския списък на нотифицираните химични вещества (Elincs) или номер на вещество, което вече не е полимер (NLP), или номерът, определен от ЕЧА съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, ако има такива.	Номерът в Европейски инвентаризационен списък на съществуващите търговски химични вещества (Eines), Европейския списък на нотифицираните химични вещества (Elincs) или номерът определен от Агенцията съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, ако има такива.	
1.1.4.		Наименование съгласно Службата за химични индекси (CAS) и номерът по CAS, ако има такива.		
1.1.5.		Номер в положителния списък на Европейския съюз, ако има такъв.	Номер в положителния списък на Европейския съюз, ако има такъв.	Номер в положителния списък на Европейския съюз, ако има такъв.

		Изходно вещество за органични материали/органични циментови съставки	Състав на метални материали	Състав на емайли, керамика или други неорганични материали
1.1.6.			Означаване: - Стандартизиран номер за означаване на материала съгласно международен стандарт EN 1412, ако има такъв; - Стандартизиран символ за означаване на материала съгласно международен стандарт ISO 1190-1, ако има такъв.	Наименование на категорията на материала и наименование на емайла, керамиката или друг неорганичен състав.
1.1.7.			Идентификатор на съществуваща категория метален състав, към която принадлежи съставът.	
1.1.8.			Идентификатор и означение на нова категория метален състав, към която принадлежи съставът.	
1.1.9.			Идентификатори на металните съставки на новата категория метален състав и съответните граници на концентрацията (минимален и максимален тегл. %).	
1.1.10.			Идентификатори на металните примеси за новата категория метален състав, присъстващи в концентрация над 0,02 тегл. % в състава и съответното максимално процентно съдържание по маса (тегл. %).	
1.1.11.			Идентификатори на металните съставки на референтния материал за новата категория метален състав и съответните граници на концентрацията (минимален и максимален тегл. %).	

		Исходно вещество за органични материали/органични циментови съставки	Състав на метални материали	Състав на емайли, керамика или други неорганични материали
1.1.1.2.			Идентификатори на металните примеси за референтния материал за новата категория метален състав, които присъстват в концентрация над 0,02 тегл. % в състава и техните съответни интервали на концентрацията (минимален и максимален, тегл. %).	
1.2.	Информация, свързана с молекулярната и структурната формула или кристалната структура:			
1.2.1.		Молекулна формула и структурна формула (включително международния химичен идентификатор (InChI) по IUPAC, означението по спецификацията за опростено въвеждане на химични формули (SMILES) и други начини на представяне, ако има такива).	Описание на кристалните структури, включително кристалните фази, ако има такива.	Описание на кристалните структури, включително кристалните фази, ако има такива.
1.2.2.		Информация за оптичната активност и типичното съотношение на (стерео)изомерите, ако има такива.		
1.2.3.		Молекулно тегло или интервал на молекулното тегло, ако има такъв.		
1.3.	Химични характеризиране Когато обхваща наноформа, тази наноформа се характеризира съгласно точка 1.4.:			
1.3.1.		Степен на чистота (%), т.е. типична концентрация и интервал на концентрацията (в проценти, минимална и максимална) на съставките на веществото.		

		Исходно вещество за органични материали/органични циментови съставки	Състав на метални материали	Състав на емайли, керамика или други неорганични материали
1.3.2.		Наименования (ЕО, CAS номерата и други идентификатори, ако има такива) на съставките на веществото, присъстващи в концентрация над 0,02 тегл. % във формулацията и в концентрация $\geq 0,1$ тегл. % във веществото (като се вземе предвид информацията, предоставена съгласно точки 1.1.1, 1.1.2 и 1.1.3 по-горе и таблица 1, точка 2.4.1 от приложение II). За всяка от тях — типична концентрация и интервал на концентрацията (минимален и максимален тегл. %).	Наименования (и други идентификатори, например ЕО, CAS номерата) на съставките на състава, т.е. елементите под каквато и да е форма (напр. свързани или несвързани) и съответните интервали на концентрацията (минимален и максимален тегл. %).	Наименования (и други идентификатори, например ЕО, CAS номерата) на съставките на състава, т.е. елементите под каквато и да е форма (напр. свързани или несвързани) и съответните интервали на концентрацията (минимален и максимален тегл. %).
1.3.3.		Наименования (и други идентификатори, напр. ЕО, CAS номерата) на примесите, присъстващи в концентрация над 0,02 тегл. % във формулацията на крайния материал и в концентрация $\geq 0,1$ тегл. % във веществото (като се вземе предвид информацията, предоставена съгласно точки 2.4.1 и 2.4.2 от таблица 1 от приложение II). За всеки от тях — типична концентрация и интервал на концентрацията (минимален и максимален тегл. %).	Наименования (и други идентификатори, напр. ЕО, CAS номерата) на примесите, присъстващи в концентрация над 0,02 тегл. % в състава и съответния максимален тегловен процент (тегл. %).	- Наименования (и други идентификатори, напр. ЕО, CAS номерата) на примесите, различни от кадмий (Cd) и олово (Pb), присъстващи в концентрация над 0,02 тегл. % в състава и съответния максимален тегловен процент (тегл. %); - Информация за максималния тегловен процент (тегл. %) за кадмий (Cd) и олово (Pb).
1.3.4.		Всички необходими качествени и количествени аналитични данни, специфични за идентифицирането на веществото, като ултравиолетов спектър, инфрачервен спектър, ядрено-магнитен резонанс, масспектрометрия, хроматография, титриметрични данни, елементен анализ и/или дифракционни данни.	Всички необходими качествени и количествени аналитични данни, специфични за идентифицирането на състава, както и на неговите съставки, като елементен анализ, масспектрометрия с индуктивно свързана плазма, атомно-абсорбционна спектроскопия, йонна хроматография, титриметрични и/или дифракционни данни (напр. рентгено-флуоресцентен анализ (XRF) или прахова рентгенова дифрактометрия (XRD)).	

		Исходно вещество за органични материали/органични циментови съставки	Състав на метални материали	Състав на емайли, керамика или други неорганични материали
1.3.5.		Описание на аналитичните методи или подходящите библиографски справки, които са необходими за идентифицирането на изходното вещество, органичната циментова съставка (включително идентификацията и количественото определяне на примесите и съставките на веществото), съставката на металния състав и съставката на емайлови, керамични или други неорганични състави. Описанието се състои от следваните опитни протоколи и съответното тълкуване на резултатите, докладвани съгласно точки 1.3.1—1.3.4. Тази информация е достатъчна, за да позволи възпроизвеждане на методите.		
1.4.	Характеризиране на наноформа:			
1.4.1.		Наименования или други идентификатори на наноформата на изходното вещество или органичната циментова съставка, ако е приложимо.		
1.4.2.		Разпределение на частиците по брой и по размер с указване на дела частици на наноформата, които са с размери в интервала 1 nm—100 nm.		
1.4.3.		Описание на функционализирането или обработката на повърхността и идентифициране на всеки агент, включително с наименование по IUPAC и CAS или EO номер.		
1.4.4.		Форма, коефициент на номинално отношение и друго морфологично характеризиране: кристалинност, информация за структурата на композицията, включваща например; подобни на черупка или кухи структури, ако съществуват.		
1.4.5.		Повърхнина (специфична повърхнина по обем, специфична повърхнина по тегло или и двете).		
1.4.6.		Описание на аналитичните методи или подходящите библиографски източници за елементите информация в точка 1.4. Тази информация е достатъчна, за да позволи възпроизвеждане на методите.		

		Исходно вещество за органични материали/органични циментови съставки	Състав на метални материали	Състав на емайли, керамика или други неорганични материали
1.5.	Допълнителна информация, изисквана за изходните вещества и органичните циментови съставки, които са а) полимери или б) предполимери:			
1.5.1.		Наименование (и други идентификатори, например ЕО, CAS номерата) на мономерите и другите реагенти, от които е получено веществото.		
1.5.2.		Описание на производствения процес (включително информация за използването на мономер и реагенти, както и тяхното съотношение).		
1.5.3.		Добавки към (пред-)полимера.		
1.5.4.		Информация за структурата на (пред-)полимера.		
1.5.5.		Разпределение на молекулната маса; изисква се протокол от изпитването за разпределението на молекулната маса.		
1.5.6.		Средна стойност на молекулната маса.		
1.5.7.		Интервал на молекулната маса (минимална и максимална).		
1.5.8.		Идентифициране на съставките на веществото с молекулно тегло < 1000 Da и техния тегловен процент (тегл. %).		
1.5.9.		Остатъчни мономер и техните концентрации (%).		
1.5.10.		Вискозитет		
1.5.11.		Индекс на стопилка		

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Изготвя се достатъчно информация за предвидената употреба на изходните вещества, съставите, съставките, както и за крайните материали и продуктите, включително информацията, определена в таблица 1.

Таблица 1

Стандартна информация и изпитвания по отношение на предвидената употреба

		Изходно вещество за органични материали/органични циментови съставки	Състав на метални материали	Състав на емайли, керамика или други неорганични материали
	Стандартна информация и изпитване			
2.	Употреба:			
2.1.	Вид, категория и подкатегория на материала:	Идентификация на типа, категорията и подкатегорията на материала.		
2.2.	Идентичност и използване на крайния материал и продукт:			
2.2.1.		Спецификация на продукта/компонента. Определяне на областта на употреба: сградни инсталации или водоснабдителната мрежа.		
2.2.2.		Съответни продуктови групи за органични материали или циментови материали (вж. таблица 5 от приложение I към Решение за изпълнение (ЕС) 2024/368 на Комисията (*)).	Съответни продуктови групи за метални състави (вж. таблица 2 от настоящото приложение).	Съответни продуктови групи за емайл, керамика или други неорганични материали (вж. таблица 5 от приложение IV към Решение за изпълнение (ЕС) 2024/368 на Комисията.
2.2.3.		Използване на студена ($\leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$)/топла ($25\text{—}65\text{ }^{\circ}\text{C}$) или гореща ($\geq 65\text{ }^{\circ}\text{C}$) вода.	Използване на студена ($\leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$)/топла ($25\text{—}65\text{ }^{\circ}\text{C}$) или гореща ($\geq 65\text{ }^{\circ}\text{C}$) вода.	Използване на студена ($\leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$)/топла ($25\text{—}65\text{ }^{\circ}\text{C}$) или гореща ($\geq 65\text{ }^{\circ}\text{C}$) вода.
2.3.	Техническа функция:	Спецификация на техническата функция.		
2.4.	Условия за употреба на изходното вещество, състава или органичната циментова съставка; на крайния материал; и на продукта:			

		Изходно вещество за органични материали/органични циментови съставки	Състав на метални материали	Състав на емайли, керамика или други неорганични материали
2.4.1.		За изходни вещества за органични материали: Максимална доза на изходното вещество във формулацията за получаване на крайния материал.		
2.4.2.		За органични съставки на циментови материали: - В случай на полимери: Дозировка на мономерите или на другите реагенти за получаването на полимерите - Максималната доза на съставката (полимер) за получаване на генерична съставка. - Максимална доза на генеричната съставка, използвана във формулацията за получаването на крайния материал.		
2.4.3.		Предложени ограничения или други условия за употреба за включването на изходното вещество, състав или съставка в европейския положителен списък.		
2.5.	Информация за преработката и вътрешната структура на материала, крайния материал и продукта:			
2.5.1.		Информация за преработката на материала, крайния материал и продукта, включително обработката на материала, крайния материал или продукта преди употреба.		

		Исходно вещество за органични материали/органични циментови съставки	Състав на метални материали	Състав на емайли, керамика или други неорганични материали
2.5.2.		Температури на преработка на крайния материал.	- Описание на етапите на производство и преработка, използвани при получаването на крайния материал. За основните материали това включва описание на всяка преработка, като механична (формоване), термична (топлинна обработка), засягаща кристалографията, морфологията на зърната (размер и форма), структура на фазите, примеси и тяхното разпределение, остатъчни напрежения, микроструктура и/или състояние на повърхността. За специално произведени повърхностни слоеве, метални покрития следва да се опишат приложната площ на металното покритие, видът на процеса и основните условия на преработка, както и свойствата на покритието; - Подходящи етапи на производство и преработка и получените при тях свойства, като например „топлинна обработка за намаляване на бета-фазата“ или „разпределение на фазите в крайния материал“.	Температури на преработка на крайния материал.
2.5.3.		Информация за вътрешната структура на крайния материал.		
2.6.	Оценки и разрешения на равнището на Съюза и на национално равнище:			
2.6.1.		Подробности за всяко разрешение, оценка на риска и други съответни разпоредби на равнището на Европейския съюз или на национално равнище за употреба в крайни материали или материали, влизащи в контакт с вода, предназначена за консумация от човека.		
2.6.2.		Подробности за всяко разрешение, оценка на риска и други съответни разпоредби на равнището на Европейския съюз или на национално равнище за употреба в крайни материали или материали, влизащи в контакт с храна.		
2.7.	Разрешение на ЕС за биоцидни активни вещества:			

		Изходно вещество за органични материали/органични циментови съставки	Състав на метални материали	Състав на емайли, керамика или други неорганични материали
2.7.1.		Статут на одобрение/оценка на изходното вещество или органичната циментова съставка съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012.		
2.7.2.		Продуктов тип, който е подходящ за изходното вещество или органичната циментова съставка съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012.		
2.7.3.		Начална дата на одобрението съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012.		
2.7.4.		Крайна дата на одобрението съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012.		
3.	Идентификация на неволно добавените субстанции, различни от примеси:			
3.1.		Оценка на наличието на неволно добавени субстанции, различни от примеси и съставки на вещество, мигриращи от материала, като се вземе предвид най-малко следното: а) физикохимични свойства; б) технически функции; в) взаимодействие с матрицата; г) характеристики на водата; д) резултати от изследването на водите за изпитване чрез прилагане на подходящ скринингов метод, както е определен в Решение за изпълнение (ЕС) 2024/368 на Комисията.		

		Изходно вещество за органични материали/органични циментови съставки	Състав на метални материали	Състав на емайли, керамика или други неорганични материали
3.2.		Реакции на изходното вещество или органичната циментова съставка, настъпили по време на преработката на материала и на крайния материал, и образуваните продукти на реакцията или разграждането (като се вземе предвид и термичната стабилност на веществото, доказана чрез задължително изпитване за термична стабилност)		
3.3.		Реакции на изходното вещество или органичната циментова съставка, които настъпват по време на употребата на крайния материал при контакт с вода, предназначена за консумация от човека, и образуваните продукти от реакцията или разграждането (като също така се вземе предвид хидролизата, показана от задължителното хидролизно изследване на веществото).		
3.4.	Идентифициране на други вещества, които могат да мигрират в питейната вода, когато се използват изходни вещества и органични циментови съставки, които са мономери или други реагенти:			
3.4.1.		Оценка на наличието на полимеризирана част под 1000 Da, която е от значение за употребата на изходното вещество или органичната циментова съставка.		
3.4.2.		Описание на процеса, който води до образуване на полимеризираната част под 1000 Da.		

		Изходно вещество за органични материали/органични циментови съставки	Състав на метални материали	Състав на емайли, керамика или други неорганични материали
3.4.3.		Разпределение на молекулното тегло за полимеризирана част под 1000 Da; изисква се протокол от изпитването за разпределението на молекулната маса.		
3.4.4.		Средна молекулна маса на полимеризираната част под 1000 Da, по брой.		
3.4.5.		Интервал на молекулната маса (минимална и максимална) на полимеризираната част под 1000 Da.		
3.4.6.		Остатъчна полимеризирана част под 1000 Da и нейната концентрация (%).		
3.5.		Наименование (и други идентификатори, например ЕО, CAS номерата) на неволно добавени субстанции, идентифицирани в точки 3.1—3.4.		

(¹) Решение за изпълнение (ЕС) 2024/368 на Комисията от 23 януари 2024 година за определяне на правила за прилагането на Директива (ЕС) 2020/2184 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на процедурите и методите за изпитване и приемане на крайни материали, както са използвани в продукти, влизащи в контакт с вода, предназначена за консумация от човека (ОВ L, 2024/368, 23.4.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/368/oj).

Таблица 2

Продуктови групи за метални състави

Продуктова група	Примери за метални изделия или компоненти	Предполагаема контактна повърхност „а“
А	Тръби.	100 %
Б	Арматури, спомагателни устройства в сградните инсталации.	10 %
В	1. Компоненти на продуктите от продуктова група Б. Сумата от повърхностите в контакт с вода, предназначена за консумация от човека, на всички тези компоненти трябва да бъде по-малка от 10 % от общата омокрена повърхност на продукта. 2. Фитинги и арматури във водопроводните мрежи и съоръженията за пречистване на водите с постоянно течение.	1 %
Г	Компоненти на фитингите и арматурите във водопроводните мрежи и в пречиствателните станции, както са описани за продуктова група В подкатегория 2 по-горе).	< 0,1 %

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ФИЗИКОХИМИЧНИ СВОЙСТВА

Раздел 1. Няма стандартна информация или изискване за изпитване

Не се изисква стандартна информация или изпитване за изходните вещества и органичните циментови съставки, когато е изпълнено някое от следните условия:

- a) стойност на показателя за изходното вещество или органичната циментова съставка е определена в приложение I към Директива (ЕС) 2020/2184;
- б) стойността на максималната допустима концентрация при изходния кран (MTC_{tap}) за изходното вещество или органичната циментова съставка е определена в съответното приложение към Решение за изпълнение (ЕС) 2024/367 на Комисията ⁽¹⁾ след решение на Комисията относно заявление за изходно вещество, състав или органична циментова съставка, подадено до ЕСНА съгласно член 3 от Делегиран регламент (ЕС) 2024/369 на Комисията ⁽²⁾, а заявителят представя най-малкото всяка нова или актуализирана информация, налична от датата на решението на Комисията;
- в) граница на специфична миграция е определена съгласно Регламент (ЕС) № 10/2011 ⁽³⁾ на Комисията преди по-малко от 15 години преди подаването на заявление по член 3 от Делегиран регламент (ЕС) 2024/369 на Комисията.

Раздел 2. Изисквана стандартна информация или изпитване

- 2.1 Изпитванията съгласно настоящия раздел се извършват в съответствие с принципите на добрата лабораторна практика, предвидени в Директива № 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾ или в други международни стандарти, признати за еквивалентни на Директива 2004/10/ЕО от Комисията или от ЕСНА.
- 2.2 Изпитването съгласно настоящия раздел се извършва в съответствие с метода за изпитване, определен и уточнен от ЕСНА и публикуван на нейния уебсайт, като се вземат предвид по-специално изискванията, определени в точка 2.5.
- 2.3 В колона 1 от таблица 1 са посочени изискваната стандартна информация и изпитването за изходни вещества или органични циментови съставки.

В колона 1 от таблица 1, точки 4.7. и 4.8. са посочени изискваната стандартна информация и изпитването за съответните химични субстанции, различни от изходно вещество или органична циментова съставка.

В колона 1 от таблица 1, точки 4.1.3, 4.2 и 4.4 са посочени изискваната стандартна информация и изпитването за метален, емайлов, керамичен или друг неорганичен състав.

⁽¹⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2024/367 на Комисията от 23 януари 2024 година за определяне на правила за прилагането на Директива (ЕС) 2020/2184 на Европейския парламент и на Съвета чрез съставяне на европейски положителни списъци на изходни вещества, състави и съставки, разрешени за използване при производството на материали или продукти, които влизат в контакт с води, предназначени за консумация от човека (ОВ L, 2024/367, 23.4.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj).

⁽²⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2024/369 на Комисията от 23 януари 2024 година за допълване на Директива (ЕС) 2020/2184 на Европейския парламент и на Съвета чрез определяне на процедурата за включване или заличаване от европейските положителни списъци на изходни вещества, състави и съставки (ОВ L, 2024/369, 23.4.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/369/oj).

⁽³⁾ Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията от 14 януари 2011 г. относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни (ОВ L 12, 15.1.2011 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прилагането на принципите на добра лабораторна практика и верифицирането на тяхното прилагане при изпитвания на химически вещества (ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 44).

В колона 2 от таблица 1 са посочени специфични правила, съгласно които стандартната информация и изпитването от колона 1 могат да бъдат пропуснати, заменени с друга информация или адаптирани по друг начин.

- 2.4 Всяка друга относима физикохимична информация се идентифицира и се разглежда допълнително.
- 2.5 Когато даден метод за изпитване предлага гъвкавост при определянето или избора на плана на изследването, включително като не се забраняват определени спецификации, избраният план на изследването гарантира, че получените данни са подходящи за изпитването за миграция и за оценка на риска.
- 2.6 Общите правила за адаптиране, определени в раздели 1 и 2 от приложение XI към Регламент (ЕО) № 1907/2006 ⁽⁵⁾, се прилагат *mutatis mutandis*.

Таблица 1

Стандартна информация и изпитване, както и специфични правила за адаптиране на такава информация и изпитвания по отношение на физикохимичните свойства

	Колона 1 Стандартна информация и изпитване	Колона 2 Специфични правила за адаптиране на стандартната информация и изпитване
4.1.	Външен вид при 20 °C и 101,3 kPa	
4.1.1.	Агрегатно състояние	
4.1.2.	Агрегатно състояние (напр. вискозно, кристално, прахообразно)	
4.1.3.	Цвят	
4.1.4.	Мирис	
4.2.	Температура на топене/замръзване	Не е необходимо да се предоставя информация под долната граница от –20 °C.
4.3.	Температура на кипене	Не е необходимо да се предоставя информация за следното: а) газове; б) твърди вещества, които се топят над 300 °C или се разлагат преди кипене, като в този случай точката на кипене при понижено налягане може да бъде преценена или измерена; в) за вещества, които се разграждат преди достигане на кипенето (напр. самоокисляване, пренареждане, разграждане, разлагане и т.н.).
4.4.	Плътност	Изследването за плътност не е необходимо да се извършва в следните случаи: а) веществото е стабилно само в разтвор с определен разтворител, като плътността на разтвора е сходна с тази на разтворителя, и в този случай е достатъчно да се посочи дали плътността на разтвора е по-голяма или по-малка от плътността на разтворителя; б) веществото е газ, като в този случай се прави оценка въз основа на молекулната му тегло и законите за идеалния газ.

⁽⁵⁾ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

	Колона 1 Стандартна информация и изпитване	Колона 2 Специфични правила за адаптиране на стандартната информация и изпитване
4.5.	Налягане на парите	Не е необходимо да се предоставя информация, ако точката на топене е над 300 °C. Ако точката на топене е между 200 °C и 300 °C, е достатъчна граничната стойност, основана на измерване или на признат изчислителен метод.
4.5.1.	Ако може да бъде изчислена, константата по закона на Хенри трябва винаги да бъде посочена за твърдите вещества и течностите.	
4.6.	Повърхностно напрежение на воден разтвор	Информацията се предоставя само в следните случаи: а) въз основа на структурата се очаква или може да бъде предсказана повърхностната активност; б) повърхностната активност е желано свойство на материала; Ако разтворимостта във вода е под 1 mg/l при 20 °C, изпитването не е необходимо да се провежда.
4.7.	Разтворимост във вода	Не е необходимо да се предоставя информация в следните случаи: а) веществото е хидролитично нестабилно при рН 4, 7 и 9 (време на полуразграждане по-кратко от 12 часа); б) веществото е лесно окисляемо във вода. Ако веществото се проявява като „неразтворимо“ във вода, извършва се гранично изпитване до границата на откриване при аналитичния метод. За метали и слабо разтворими метални съединения се предоставя информация за преобразуването/разтварянето във водна среда.
4.8.	Коефициент на разпределение (n-октанол/вода) и зависимостта му от рН	Не е необходимо да се предоставя информация, ако веществото е неорганично. Ако не може да бъде извършено изпитване (например веществото се разлага, има голяма повърхностна активност, реагира бурно по време на провеждането на изпитването или не се разтваря във вода или в октанол, или не е възможно да се получи вещество с достатъчна степен на чистота), трябва да се посочи изчислена стойност за коефициента на разпределение, както и подробности за изчислителния метод.
4.9.	Зърнометричен анализ	Изпитването не е необходимо да се провежда, ако веществото не се предлага на пазара или се използва в нетвърда или негранулообразна форма.
4.10.	Дисоциационна константа	Не е необходимо да се предоставя информация в следните случаи: а) веществото е хидролитично нестабилно (време на полуразпад по-малко от 12 часа) или е лесно окисляемо във вода; б) по научнообосновани причини изпитването не може да бъде изпълнено, например ако аналитичният метод не е достатъчно чувствителен; в) с оглед на структурата, веществото няма химична група, която да се дисоциира.

МИГРАЦИЯ И ПОТВЪРЖДАВАНЕ НА СЪОТВЕТНИТЕ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА**Раздел 1. Общи изисквания, стандартна информация и изпитване за определяне на миграцията**

- 1.1. Всяко изпитване, провеждано съгласно настоящия раздел, се извършва в съответствие с принципите на добрата лабораторна практика, предвидени в стандарт EN ISO/IEC 17025 или други международни стандарти, признати за еквивалентни от Комисията или от ЕСНА.
- 1.2. Всяко изпитване или моделиране следва подходящия метод за изпитване, определен от ЕСНА и публикуван на нейния уебсайт или посочен по-долу. Такова изпитване или моделиране следва също така спецификациите, определени от ЕСНА и публикувани на нейния уебсайт, за да се гарантира адекватно и надеждно заключение относно миграцията, като се взема предвид изискването за определяне на миграцията въз основа на най-лошите предвидими условия на употреба.
- 1.3. Всяко изпитване или моделиране съгласно настоящия раздел се извършва въз основа на предвидената употреба на изходното вещество, състав или съставка и изпитваният образец трябва да е представителен за най-лошите предвидими условия на употреба.
- 1.4. Събира се достатъчно информация за определянето на миграцията на всички изброени по-долу вещества, като се включва най-малко информацията, определена в таблица 1:
 - а) на изходното вещество, органичната циментова съставка, съставката на веществото и всяка неволно добавена субстанция, идентифицирани в съответствие с точки 1.3 и 1.5, в таблицата от приложение I и точка 3 от таблица 1 от приложение II, както и всяко изходно вещество или органична циментова съставка, които функционират като мономер или друг реагент на главен полимер в материала;
 - б) на всяка съставка и примес на метален състав, идентифицирани в съответствие с точки 1.3.2 и 1.3.3 от таблицата в приложение I, освен ако
 - i) съставката на метален състав е фосфор, силиций, сяра или калай; или
 - ii) примесът на метален състав е алуминий, желязо, манган, фосфор, силиций, калай или цинк;
 - в) на всяка съставка и примес на неорганичен състав, идентифицирани в съответствие с точки 1.3.2 и 1.3.3 от таблицата в приложение I, освен ако съставката на неорганичен състав е въглерод, калций, флуор, желязо, магнезий, азот, фосфор, калий, силиций, натрий, калай или цинк.
- 1.5. В случай на изходни вещества, които са метали или сплави, които не са включени в европейския положителен списък на съставите като метални материали, миграционните води, получени при изпитването на представителен изпитван образец от крайния материал, се изследват в съответствие с правилата, определени в точка 1.4, буква б).
- 1.6. Всяка друга информация от значение за миграцията, която е налична, се идентифицира и разглежда.

Таблица 1

Стандартна информация и изпитване по отношение на миграцията

		Исходно вещество или органични материали/органични циментови съставки	Състав на метални материали	Състав на емайли, керамика или други неорганични материали
5.	Миграция:			
5.1.	Изпитвани образци			
5.1.1.		Подробно описание на изпитваните образци, включително размерите, производството на изпитваните образци и съхранението им между производството и съставянето на извадка, включително името на производителя на изпитваните образци.		
5.1.2.		Дозировка на изходното вещество/органичната циментова съставка за производството на изпитваните образци.		
5.1.3.		Концентрация на изходното вещество/органичната циментова съставка в изпитваните образци.		
5.1.4.			Състав на изпитваните образци.	Състав на изпитваните образци.
5.1.5.			Грапавост на вътрешната повърхност на изпитваните образци.	
5.2.	Изпитване за хигиенна безопасност чрез методи за миграция или електрохимични методи на веществата, както е посочено в приложение IV, раздел 1.4.	Метод на изпитване на фабрично произведени продукти и продукти за прилагане на обекта, произведени от органични материали или включващи такива, в съответствие със стандартите, посочени в приложение I към Решение за изпълнение (ЕС) 2024/368 на Комисията	а) Всички метални състави: Метод на динамично изпитване на стенд, установен в стандарт EN 15664-1 за оценка на освобождаването на метал. б) Метални състави, които проявяват пасивно поведение при контакт с вода, предназначена за консумация от човека: Метод на изпитване, установен в стандарт EN 16056 за оценка на пасивното поведение на неръждаеми стомани и други пасивни метални състави. в) Метални покрития: Метод на изпитване, посочен в буква а); или	Метод на изпитване за продукти, произведени от стъклообразни (порцелан/стъкловиден емайл) материали, или включващи такива материали, в съответствие със стандарта, описан в приложение IV към Решение за изпълнение (ЕС) 2024/368 на Комисията.

		Исходно вещество или органични материали/органични циментови съставки	Състав на метални материали	Състав на емайли, керамика или други неорганични материали
			Методът на изпитване, установен в стандарт EN 16058, с 3 различни изпитвани образци.	
5.3.	Аналитични методи и техники	За изпитване в съответствие с точка 5.2. (с изключение на метода за изпитване за оценка на пасивното поведение на неръждаеми стомани и други пасивни метални състави): Описание и детайли на аналитичните методи и техники, използвани за изследване на концентрациите на потенциално значими химични вещества или елементи от миграцията и/или контактната вода, получени в резултат на изпитването за миграция. За повърхностните слоеве (покрития, метални покрития) това включва съответни химични вещества или елементи от повърхностния слой и от субстрата. Методите и техниките се валидират и трябва да отговарят на минималните критерии за ефективност. Описанието се състои от следваните опитни протоколи и съответното тълкуване на резултатите. Тази информация е достатъчна, за да позволи възпроизвеждане на методите.		

Раздел 2. Общи правила за адаптиране на информацията и изпитване по отношение на миграцията

- 2.1. Посредством прогнозиране на миграцията в органични материали, като се използва математическо моделиране в съответствие със стандарта за изпитване за миграция, определен в приложение I към Решение за изпълнение (ЕС) 2024/368 на Комисията може да бъде заменено изпитването за вещества, както са посочени в приложение IV, точка 1.4, използвани в органичен материал, когато въз основа на научно обяснение е изпълнено някое от следните условия:
- а) доказано е, че изпитването не е възможно технически;
 - б) изпитването би изисквало концентрация на веществото във водата под границата на количественото определяне при използване на най-добрата налична техника;
 - в) изпитваното вещество се разгражда бързо във вода.
- 2.2. Физическо изпитване на метален състав може да не се провежда, ако в резултат на сходства на състава и структурата има вероятност миграцията му да е сходна с друг метален състав и са изпълнени следните условия:
- а) За железни състави, съставите се използват в постоянно водно течение, а при подкрепящото обяснение се вземат предвид водните състави, и по-специално концентрацията на кислород;
 - б) За медни сплави:
 - i) сплавите имат сходно корозионно поведение;
 - ii) представителният изпитван образец принадлежи към една и съща категория метален състав;
 - iii) сплавите имат еднакви сплавни елементи, примеси и микроструктура;
 - iv) съставките и примесите на сходния метален състав са със стойности на MTC_{tap} , които са по-високи от 100 µg/l.
 - в) За железните състави и медните сплави а) и б):
 - i) на сходния метален състав проведено е адекватно и надеждно изпитване за миграция;

- ii) доказана е адекватност за целите на концентрацията на изходния кран (C_{tap}) на определянето и идентифицирането на съответните химични вещества;
- iii) използвани са C_{tap} и идентифицирането на съответните химични вещества на този сходен метален състав.

При всички случаи се предоставя адекватна и надеждна документация за приложението на изпитване. Тази документация включва обяснение защо миграцията на металния състав може да бъде определена въз основа на информацията за сходния метален състав, както и подкрепяща информация за научно обосноваване на това обяснение.

Раздел 3. Критерии за идентифициране на съответните химични вещества

Съответните химични вещества са тези, които са обхванати от изискванията, определени в приложение V, за да се докаже, че изходното вещество, състав или съставка отговарят на критериите за приемане, определени в приложение VI. съответните химични вещества включват следното:

- а) изходни вещества и органични циментови съставки, които функционират като мономер или друг реагент на главния полимер в материала;
- б) изходни вещества, органични циментови съставки, съставки на вещество и неволно добавени субстанции, произлизащи от изходното вещество или органичната циментова съставка, които показват една от опасностите за здравето на човека, посочени в точка 1.1. от приложение VI, независимо от техните нива на миграция;
- в) изходни вещества, органични циментови съставки, съставки на вещество и неволно добавени субстанции, произхождащи от изходно вещество или органична циментова съставка, които не попадат в обхвата на буква а) или б) и които са били изпитани в съответствие с таблица 1 и е установено, че мигрират във вода, предназначена за консумация от човека, с концентрация на изходния кран (C_{tap}) над $0,1 \mu\text{g/l}$;
- г) съставки или примеси на метален състав, които са били изпитани в съответствие с таблица 1;
- д) съставки или примеси на емайлови, керамични или други неорганични състави на емайлов, керамичен или друг неорганичен състав, които са били изпитани в съответствие с таблица 1.

—

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ТОКСИКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Раздел 1. Няма стандартна информация или изпитване

- 1.1. Не се изисква стандартна информация или изпитване за съответното химично вещество, когато е изпълнено някое от следните условия:
- а) стойност на показателя за съответното химично вещество е определена в приложение I към Директива (ЕС) 2020/2184;
 - б) Стойността на MTS_{tar} за съответното химично вещество в приложимия тип материал е определена в съответното приложение към Решение за изпълнение (ЕС) 2024/367 след решение на Комисията относно заявление за изходно вещество, състав или съставка, подадено до ЕСНА съгласно член 4 от Делегиран регламент (ЕС) 2024/369, а заявителят представя най-малкото всяка нова или актуализирана информация, налична от датата на решението на Комисията;
 - в) съответното химично вещество се класифицира в Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ като една от следните:
 - i) категория 1А или 1В за канцерогенност, мутагенност или токсичност за репродукцията или категория 1 за нарушения на функциите на ендокринната система у човека;
 - ii) устойчиви, биоакмулиращи и токсични;
 - iii) много устойчиви и силно биоакмулиращи;
 - iv) устойчиви, преносими и токсични;
 - v) много устойчиви и силно преносими.
 - г) съответното химично вещество е идентифицирано като вещество, пораждащо сериозно безпокойство, в списъка с -веществата кандидати, установен съгласно член 59 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, с изключение на определените въз основа на член 57, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 само за околната среда;
 - д) съответното химично вещество е разрешено като активно вещество съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 въз основа на становище на комитета на ЕСНА за оценка на риска, в което е даден определен праг на безопасност за оралния път, както и да се използва като такова в материали в контакт с вода съгласно продукти тип б.
- 1.2. Не се изисква стандартна информация или изпитване за съответните химични субстанции, доколкото е определена граница на специфична миграция съгласно Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията преди по-малко от 15 години от датата на подаване на заявлението съгласно член 3 от Делегиран регламент (ЕС) 2024/369 на Комисията.

Раздел 2. Изисквана стандартна информация или изпитване

Част 1.

Общи и специални правила

- 1.1. Изпитването съгласно настоящия раздел се извършва в съответствие с принципите на добрата лабораторна практика, предвидени в Директива 2004/10/ЕО, или с други международни стандарти, признати за еквивалентни от Комисията или ЕСНА, и с разпоредбите на Директива № 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, ако се прилага.

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

⁽²⁾ Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели (ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33).

- 1.2. Всеки заявител гарантира, че изпитванията върху гръбначни животни се провеждат само когато не са налични алтернативни методи, посочени в настоящия раздел. Ако изпитването върху гръбначни животни е неизбежно, то се планира, ако е целесъобразно, като се взема предвид възможността за проучване на няколко параметъра в рамките на едно изследване (напр. генериране на кинетични данни, образуване на микроядра, невротоксичност, имунотоксичност) или за комбиниране на две изследвания (например дългосрочно изследване за токсичност и изследване за канцерогенност) до степента, разрешена от съответния метод за изпитване.
- 1.3. Изпитването съгласно настоящия раздел се извършва в съответствие с метода на изпитване, определен и уточнен от ЕСНА и публикуван на нейния уебсайт, като се вземат предвид по-специално изискванията, определени в точка 1.6.
- 1.4. Прилага се поетапен подход за токсикологични изпитвания въз основа на C_{tar} на съответното химично вещество във вода, предназначена за консумация от човека. За най-ниската лента на концентрацията при миграция стандартната информация е определена в таблица 1 и всеки път, когато бъде достигнат нова лента на миграция, се добавя стандартната информация, посочена в съответните таблици 2 и 3.

В колона 1 от таблици 1, 2 и 3 се установява стандартната информация за съответното химично вещество.

В колона 2 на таблици 1, 2 и 3 са изброени специфичните правила, съгласно които стандартната информация и изпитването могат да бъдат пропуснати.

Стандартната информация и изпитването могат да бъдат адаптирани в съответствие с общото правило, определено в част 2.
- 1.5. Всяка друга токсикологична информация от значение, която е налична, се идентифицира и разглежда.
- 1.6. Когато даден метод за изпитване предлага гъвкавост при определянето или избора на плана на изследването, включително като не забранява определени спецификации на изследването, например във връзка с избора на нива на дозата, избраният план на изследването гарантира, че получените данни са подходящи за идентифициране на опасностите и за оценка на риска. За целта изпитването се провежда при подходящо високи нива на дозата. Ако изборът на дозата (концентрацията) е ограничен от физикохимичните свойства или биологичните ефекти на изпитваното вещество, заявителят предоставя научно издържана обосновка.

Таблица 1

Стандартна информация и изпитване — C_{tar} по-малко от 2,5 µg/l

	Колона 1 Стандартна информация и изпитване	Колона 2 Специфични правила за адаптиране на стандартната информация и изпитване
6.1.	Генотоксичност/Мутагенност:	
6.1.1.	Генетична токсичност in vitro	
6.1.1.1.	Изследване in vitro за генна мутация при бактерии	Изследване in vitro за генна мутация при бактерии не е необходимо да се извършва, ако то е неприложимо към съответната химична субстанция. В този случай заявителят предоставя обосновка и извършва изследването in vitro, посочено в точка 6.1.1.3. Изследването не е необходимо да се провежда за наночастички, където това не е целесъобразно. В този случай се предоставят други изследвания, включващи едно или повече изследвания in vitro за мутагенност в клетки на бозайници.

	Колона 1 Стандартна информация и изпитване	Колона 2 Специфични правила за адаптиране на стандартната информация и изпитване
6.1.1.2.	Изследване <i>in vitro</i> за хромозомни аберации при бозайници или изследване <i>in vitro</i> за микроядра в бозайници	Изследването не е необходимо да се извършва, ако са налични подходящи данни от <i>in vivo</i> цитогенетично изследване.
6.1.1.3.	Изследване <i>in vitro</i> за генна мутация с клетки на бозайници	Изследването се извършва в следните случаи: а) и при двете изследвания <i>in vitro</i> , посочени в точки 6.1.1.1. и 6.1.1.2., резултатите са отрицателни; б) изследването <i>in vitro</i> , посочено в точка 6.1.1.1., е неприложимо за съответното химично вещество. Изследването не е необходимо да се извършва, ако има подходящи данни от надеждно изследване <i>in vivo</i> за генна мутация при бозайници.
6.1.2.	Генетична токсичност <i>in vivo</i>	
6.1.2.1.	Подходящо изследване <i>in vivo</i> на соматични клетки на бозайници за генотоксичност	Изследването се провежда, ако има положителен резултат при някое от посочените в точка 6.1.1 изследвания <i>in vitro</i> за генотоксичност, който да поражда безпокойство. При изследването се обръща внимание на опасенията за хромозомна аберация или за генна мутация, или и двете, в зависимост от случая.
6.1.2.2.	Подходящо изследване <i>in vivo</i> на полови клетки на бозайници за генотоксичност	Изследването се провежда, ако има положителен резултат при налично изследване <i>in vivo</i> на соматични клетки на бозайници за генотоксичност, който да поражда безпокойство. При изследването се обръща внимание на опасенията за хромозомна аберация или за генна мутация, или и двете, в зависимост от случая. Изследването не е необходимо да се извършва, ако има ясни доказателства че нито съответното химично вещество, нито неговите метаболити достигат половите клетки.
6.2.	Подходящи токсикокинетични изследвания и изследвания на метаболизма при бозайници, подходящо изследване за токсичност с повтаряща се доза, подходящо изследване за токсичност за репродукцията, подходящо изследване за канцерогенност или подходящи допълнителни изследвания, посочени в таблици 2 и 3	Изследването се извършва, ако има налична информация, която поражда опасения за поне един от следните класове на опасност, определени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008: Специфична токсичност за определени органи — повторна експозиция (STOT RE), канцерогенност, мутагенност или токсичност за репродукцията (CMR) или нарушаване на функциите на ендокринната система у човека. В изследването се обръща внимание на всеки един от установените проблеми.

Таблица 2

Стандартна информация и изпитване — $C_{\text{таp}}$ равно или по-голямо от 2,5 µg/L и по-малко от 250 µg/L

	Колона 1 Стандартна информация и изпитване	Колона 2 Специфични правила за адаптиране на стандартната информация и изпитване
7.1.	Токсикокинетични и метаболитни изследвания при бозайници:	
7.1.1.	Данни, показващи липсата на потенциал за натрупване в човешкия организъм	
7.2.	Токсичност при повтаряща се доза:	
7.2.1.	Изследване за субхронична токсичност (90-дневно) при повтаряща се доза при един животински вид (гризачи), мъжки и женски индивиди, чрез орален път на прилагане	Изследването не е необходимо да се извършва, когато е изпълнено някое от следните условия: а) налично е надеждно изследване за краткосрочната токсичност (28 дни) или изследване за токсичността с повтаряща се доза със скрининговото изпитване за токсичност за репродукцията/развиващия се организъм, които показват силно токсични свойства съгласно критериите за класифициране на съответното химично вещество като STOT RE (Регламент (ЕО) № 1272/2008), при които наблюдаваното ниво без наблюдаван неблагоприятен ефект (NOAEL)-28 дни, с прилагане на подходящ коефициент за оценка позволява екстраполация към NOAEL-90 дни за същия път на експозиция; б) съществува надеждно изследване за хронична токсичност, в което са използвани подходящ животински вид и път на прилагане; в) съответното химично вещество не влиза в реакции, неразтворимо е, не е биоакмулиращо и няма доказателства за абсорбирането му и няма доказателства за токсичността му при 28-дневното „гранично изпитване“.
7.3.	Токсичност за репродукцията:	
7.3.1.	Скринингово изследване на токсичността за репродукцията/развитието	Изследването не е необходимо да се извършва, когато е изпълнено някое от следните условия: а) съществува надеждно разширено изследване за токсичност за репродукцията в едно поколение, в което са използвани подходящ животински вид и път на прилагане; б) съответното химично вещество е с ниска токсикологична активност (няма доказателства за токсичност, наблюдавана при някое от наличните изпитвания, при условие че съвкупността от данни е достатъчно изчерпателна и информативна), от токсикокинетичните данни може да бъде доказано, че няма системна абсорбция по оралния път на експозиция, напр. концентрации в плазмата/кръвта под границата на откриване, като се използва чувствителен метод, и съответното химично вещество и неговите метаболити отсъстват в урината или жлъчния сок.

	Колона 1 Стандартна информация и изпитване	Колона 2 Специфични правила за адаптиране на стандартната информация и изпитване
7.4.	Подходящи токсикокинетични изследвания и изследвания на метаболизма, подходящо изследване за токсичност с повтаряща се доза, подходящо изследване за токсичност за репродукцията, подходящо изследване за канцерогенност или подходящи допълнителни изследвания, посочени в таблица 3	Изследването се извършва, ако има налична информация, която поражда опасения за поне един от следните класове на опасност, определени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008: STOT RE или CMR или нарушения на функциите на ендокринната система у човека. В изследването се обръща внимание на всеки един от установените проблеми.

Таблица 3

Стандартна информация и изпитване — $C_{тар}$ равно или по-голямо от 250 µg/L

	Колона 1 Стандартна информация и изпитване	Колона 2 Специфични правила за адаптиране на стандартната информация и изпитване
8.1.	Токсикокинетични и метаболитни изследвания при бозайници:	
8.1.1.	Изследване на абсорбцията, разпространението, метаболизма и екскрецията	
8.1.2.	Съображения относно потенциалната необходимост от допълнителна токсикокинетична информация	Може да е необходима допълнителна информация въз основа на резултата от токсикокинетичното изследване и изследването на метаболизма, проведено върху плъхове, или въз основа на оценката на токсикологичния и физикохимичния профил на съответното химично вещество.
8.2.	Токсичност при повтаряща се доза:	
8.2.1.	Дългосрочно изследване за токсичност при повтаряща се доза (≥ 12 месеца), орален път на прилагане	Това изследване не е необходимо да се провежда, ако е предоставено комбинираното изследване за хронична токсичност/канцерогенност, посочено в точка 8.4.1.
8.3.	Токсичност за репродукцията:	Не е необходимо изследванията да се провеждат, когато съответното химично вещество е с ниска токсикологична активност (няма доказателства за токсичност, наблюдавана при някое от наличните изпитвания, при които е използван достатъчно изчерпателен и информативен набор от данни), от токсикокинетичните данни може да се докаже, че няма системна абсорбция по оралния път на експозиция, напр. концентрации в плазмата/кръвта под границата на откриване, като се използва чувствителен метод, и съответното химично вещество и неговите метаболити отсъстват в урината или жлъчния сок.
8.3.1.	Разширено изследване за токсичност за репродукцията върху едно поколение, орален път на прилагане	Разширено изследване за токсичност за репродукцията върху едно поколение с разширяване на кохорта 1В, за да се включи поколение F2, когато е изпълнено някое от следните условия: а) съответното химично вещество показва генотоксични свойства при изпитвания in vivo за мутагенност за соматични клетки, което може да доведе до класифицирането му като мутагенно от категория 2; б) съществуват признаци, че вътрешната доза за съответното химично вещество и/или за някой от неговите метаболити ще достигне стабилно състояние при изпитваните животни само след продължителна експозиция;

	Колона 1 Стандартна информация и изпитване	Колона 2 Специфични правила за адаптиране на стандартната информация и изпитване
		в) съществуват признаци за един или повече съотносими начини на действие, свързани с нарушения на функциите на ендокринната система, от наличните изследвания <i>in vivo</i> или от подходи без използване на животни. Разширеното изпитване за токсичността за репродукцията върху едно поколение, включващо кохорти 2А/2В (невротоксичност за развиващия се организъм) и/или кохорта 3 (имунотоксичност за развиващия се организъм), се включва в случай на особени опасения относно невротоксичността (за развиващия се организъм) или имунотоксичността (за развиващия се организъм), обосновани от някое от следните: а) съществуваща информация за съответното химично вещество, получена от налични съответстващи подходи <i>in vivo</i> или без използването на животни (напр. аномалии в ЦНС, доказателства за вредно въздействие върху нервната или имунната система при изследвания върху възрастни животни или животни, експонирани пренатално); б) конкретни механизми/начини на действие на съответното химично вещество във връзка с невротоксичността (за развиващия се организъм) и/или имунотоксичността (за развиващия се организъм) (напр. инхибиране на холинестеразата или съответни изменения в нивата на тироидните хормони, свързани с вредно въздействие); в) проучвана е съществуваща информация за въздействие, причинено от вещества със структура, аналогична на тази на съответното химично вещество, която показва подобно въздействие или механизми/начини на действие. Изследвания за токсичност за репродукцията върху две поколения, които са започнали преди 13 май 2015 г., се смятат за подходящи за съобразяване с това стандартно изискване за информация.
8.3.2.	Изследване за токсичност при пренаталното развитие при плъхове, освен ако е обосновано, че друг животински вид е по-подходящ, орален път на прилагане.	
8.3.3.	Допълнително изследване за токсичност при пренаталното развитие при втори животински вид, орален път на прилагане или механистично изследване.	Решението относно необходимостта от провеждане на допълнителни изследвания върху втори животински вид или механистични проучвания следва да се основава на резултата от първото изследване (точка 8.3.2) и всички други съответстващи налични данни (по-специално изследвания за токсичност за репродукцията при гризачи).
8.4.	Канцерогенност: Вж. 8.4.1 за изискванията за ново изследване	Изследването не е необходимо да се представя в случаите, в които са изпълнени всички от следните условия: а) при изпитванията за генотоксичност не е установен генотоксичен потенциал; и

	Колона 1 Стандартна информация и изпитване	Колона 2 Специфични правила за адаптиране на стандартната информация и изпитване
		б) изследванията за субхронична и дългосрочна (≥ 12 месеца) токсичност не показват признаци за токсичност при нивото на граничната доза.
8.4.1	Комбинирано изследване за хронична токсичност/канцерогенност при орален път на прилагане.	Изследването не е необходимо да се провежда, ако са налични подходящи данни от надеждно изследване за канцерогенност, орален път на прилагане: при такива обстоятелства трябва да се предостави дългосрочното изследване за токсичност с повтаряща се доза, посочено в точка 8.2.1.
8.5.	Допълнителни токсични свойства:	Ако има индикация за един или повече механизми/начини на действие на съответното химично вещество, свързани с невротоксичност (за развиващия се организъм) и/или нарушения на функциите на ендокринната система и/или имунотоксичност (за развиващия се организъм), се генерират съответните допълнителни данни в съответствие с настоящата точка, освен ако вече са обхванати напълно от информацията по точка 8.3.1.
8.5.1.	Подходяща информация или изследване за невротоксичност, включително невротоксичност за развиващия се организъм, при плъхове, освен ако е обосновано, че друг животински вид е по-подходящ (напр. възрастни кокошки за изследване за забавена невротоксичност), орален път на експозиция	Ако бъде открита антихолинестеразна активност, следва да се подготви изпитване за реакция на реактивиращи агенти.
8.5.2.	Подходяща информация или изследване за нарушения на функциите на ендокринната система, орален път на експозиция, ако е целесъобразно	Тази стандартна информация или изследване се подготвят, ако има доказателства от изследвания <i>in vitro</i> или от изследвания за токсичност с повтаряща се доза или за репродукцията, че съответното химично вещество може да има свойства, които нарушават функциите на ендокринната система у човека, за да се изясни начинът/механизмът на действие и да се предоставят достатъчно доказателства за съответното неблагоприятно въздействие.
8.5.3.	Подходяща информация или изследване за имунотоксичност, включително имунотоксичност за развиващия се организъм	Тази стандартна информация или изследване се подготвят, ако от изследвания за кожна сенсibiliзация, за токсичност с повтаряща се доза или за репродукцията има данни, че съответното химично вещество може да има имунотоксични свойства, като целта е да се изясни начинът/механизмът на действие и да се предоставят достатъчно доказателства за съответното неблагоприятно въздействие.
8.5.4.	Подходящи механистични данни или изследвания	Тази стандартна информация или изпитване се подготвя, ако е необходимо да се изясни въздействието, докладвано при изследвания за токсичност.

Част 2.Общи правила за адаптиране на колона 1 от таблици 1, 2 и 3

- 2.1. Общите правила за адаптиране, определени в раздели 1 и 2 от приложение XI към Регламент (ЕО) № 1907/2006, се прилагат *mutatis mutandis* с изключението, определено в точка 2.2.
- 2.2. Общите правила за адаптиране съгласно раздели 1.3 (Качествена или количествена зависимост структура—активност ((Q) SAR)) и 1.5 (Групиране на веществата и read-across подход) от приложение XI към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се прилагат за стандартната информация и изпитването, посочени в таблица 1, точка 6.1.1., само в случая на съставка на вещество или неволно добавена субстанция, за които експерименталното изпитване не е възможно технически (напр. те не могат да бъдат изолирани и изпитани като такива).

ПРИЛОЖЕНИЕ VI
МЕТОДИКА ЗА ПРИЕМАНЕ

Раздел 1. Методика за ограничено приемане

- 1.1. Раздел 2 не се прилага за съответно химично вещество, което е изходно вещество или органична циментова съставка, или съставка на вещество, или неволно добавена субстанция, когато това вещество или съставка е:
- а) класифицирано като i) категория 1A или 1B за канцерогенност, мутагенност или токсичност за репродукцията, ii) категория 1 за нарушаване на функциите на ендокринната система у човека, iii) устойчиво биоаккумулиращо се и токсично, iv) много устойчиво и силно токсично, v) устойчиво, мобилно и токсично или vi) много устойчиво и много мобилно съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008; или
 - б) е идентифицирана като вещество, пораждащо сериозно безпокойство, по списъка с веществата кандидати, установен съгласно член 59 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, с изключение на тези, определени въз основа на член 57, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 само за околната среда.

И в двата случая изходните вещества или органичните циментови съставки, посочени в първата алинея, се приемат в европейския положителен списък при следните условия на употреба:

- а) съответното химично вещество е:
 - i) неволно добавена субстанция или
 - ii) съставка на вещество, или
 - iii) изходно вещество или органична циментова съставка, която е мономер на главен полимер на контактния материал.
 - б) $C_{\text{тар}}$ е по-ниска от общата гранична стойност от 0,1 $\mu\text{g/l}$ или от съответната стойност на $\text{MTC}_{\text{тар}}$, изчислена въз основа на стойността на показателя, определена съгласно приложение I към Директива (ЕС) 2020/2184, чрез прилагане на подходящ коефициент на разпределение (КР), за да се вземат предвид различните пътища на експозиция на съответното химично вещество, освен експозицията посредством материали, използвани в продукти в контакт с вода, предназначена за консумация от човека;
 - в) Концентрацията на изходното вещество, органичната циментова съставка, съставка на вещество или неволно добавената субстанция в крайния материал е по-ниска от 0,1 % (w/w), освен ако изпитването за физическа миграция не е сигурно, като в този случай концентрацията в крайния материал е по-ниска от 0,02 % (w/w).
- 1.2. Част 2.4 на раздел 2 не се прилага в случай на опасения, че съответното химично вещество, което е изходно вещество или органична циментова съставка, или съставка на вещество, или неволно добавена субстанция, може да бъде генотоксично, канцерогенно или да нарушава функциите на ендокринната система у човека с начин на действие без определен праг.

В такъв случай изходните вещества или органичните циментови съставки, посочени в първа алинея, могат да бъдат приети в европейския положителен списък, ако $C_{\text{тар}}$ е под общата граница от 0,1 $\mu\text{g/l}$ или съответната стойност на $\text{MTC}_{\text{тар}}$, изчислена въз основа на стойността на показателя, определена съгласно приложение I към Директива (ЕС) 2020/2184, чрез прилагане на подходящ КР, за да се вземат предвид различните пътища на експозиция на съответното химично вещество, освен експозицията чрез материали, използвани в продукти в контакт с вода, предназначена за консумация от човека.

- 1.3. Част 2 от раздел 2 не се прилага за съответния химичен вид в никой от следните случаи:
- а) в приложение I към Директива (ЕС) 2020/2184 е определена стойност на показателя за съответното химично вещество в приложимия вид материал, като в този случай стойността $\text{MTC}_{\text{тар}}$ се изчислява чрез прилагане на подходящ КР, за да се вземат предвид различните пътища на експозиция на съответното химично вещество, освен експозицията чрез материал, използван в продукти в контакт с вода, предназначена за консумация от човека, като в този случай за целите на част 4 от раздел 2 се използва стойността на $\text{MTC}_{\text{тар}}$;
 - б) Стойността на $\text{MTC}_{\text{тар}}$ за съответното химично вещество в приложимия тип материал е определена в съответното приложение към Решение за изпълнение (ЕС) 2024/367 на Комисията след решение на Комисията относно заявление за изходно вещество, състав или органична циментова съставка, подадено до ЕСНА съгласно член 4 от Делегиран регламент (ЕС) 2024/369 на Комисията, като в този случай тази $\text{MTC}_{\text{тар}}$ може да бъде използвана за целите на част 4 от раздел 2, при условие че не може да бъде повлияна от информация, която не е била включена в предходното заявление за засегнатото изходно вещество, състав или органична циментова съставка;

- в) въз основа на становище на ЕСНА, в което се посочва определен праг на безопасност за оралния път на експозиция, е издадено разрешение за активно вещество съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 и то се използва като активно вещество от продуктове тип 6 в материал в контакт с вода като в този случай за целите на част 4 от раздел 2 се използва този праг на безопасност;
- г) съгласно Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията е определена граница на специфична миграция за по-малко от 15 години от датата на подаване на заявлението съгласно член 4 от Делегиран регламент (ЕС) 2024/369 на Комисията, като в този случай за целите на част 4 от раздел 2 се използва тази граница на специфична миграция, разделена на 20 l/kg.

1.4. Част 2.4. от раздел 2 не се прилага в следните случаи:

- а) наличната информация за съответното химично вещество не е достатъчна, за да се изключи генотоксичност, като в този случай за целите на част 4 от раздел 2 се прилага обща гранична стойност MTS_{tar} , равна на 0,1 µg/l;
- б) наличната информация, определена в таблици 1, 2 и 3 от приложение V за съответното химично вещество, е достатъчна, за да се изключи генотоксичност, но не позволява да се направи заключение относно токсичните ефекти, изброени в част 2.1.2. от раздел 2. В този случай за целите на част 4 от раздел 2 се прилага обща гранична стойност MTS_{tar} , равна на 2,5 µg/l. Такава обща гранична стойност не може да се прилага за токсичните ефекти върху здравето на човека с начин на действие без праг, посочен в първа алинея на точка 1.2.

Раздел 2. Цялостна методика за приемане

Част 1. Въведение

- 1.1. Методиката за приемане за изходни вещества, състави и съставки се основава на оценка на риска. Такава оценка на риска води до:
 - а) определяне на максимално допустимата концентрация при чешмяна вода (MTS_{tar}) за всяко съответно химично вещество;
 - б) гарантиране, че стойността на C_{tar} за всяко съответно химично вещество е по-ниска от неговата MTS_{tar} .
- 1.2. В допълнение към информацията, изисквана съгласно приложения I, II и III, при оценката на риска се взема предвид всяка друга съответна техническа или научна информация, която е налична по отношение на най-лошите предвидими условия на употреба. Когато е целесъобразно, се прилагат условията на употреба.
- 1.3. Информацията, предоставена в оценката на риска, позволява на Комитета за оценка на риска към ЕСНА да оцени и да стигне до становище дали изходното вещество, съставът или съставката отговарят на критериите, определени в член 11, параграф 1 от Директива (ЕС) 2020/2184.

Част 2. Оценка на опасностите

2.1. Принципи

- 2.1.1. За приемането на изходно вещество, състав или съставка процесът на оценяване на опасността по отношение на здравето на човека включва оценка на въздействието, състояща се от следните стъпки:
 - а) Идентифициране на опасността: идентифициране на видовете неблагоприятно въздействие, които са присъщи на съответното химично вещество;
 - б) Характеризиране на опасността: Оценка на зависимостта доза (концентрация) — отговор (въздействие): оценка на връзката между дозата или нивото на експозиция на съответното химично вещество и честотата и тежестта на даденото въздействие, когато е целесъобразно.
- 2.1.2. При оценката на опасността за здравето на човека се разглеждат следните потенциални видове токсично въздействие за населението като цяло и експозицията по орален път:
 - а) мутагенност;
 - б) системна токсичност (за прицелни органи) след прилагане на повтаряща се доза;
 - в) токсичност за репродукцията;
 - г) канцерогенност;
 - д) невротоксичност;
 - е) имунотоксичност;
 - ж) нарушение на функциите на ендокринната система у човека.
- 2.1.3. При идентифицирането на опасностите се разглеждат свойствата и потенциалните неблагоприятни въздействия на съответното химично вещество, което мигрира от материала.

2.2. Оценяване на зависимостта доза — отговор

2.2.1. Изисква се установяване на количествена зависимост доза (концентрация) — отговор (въздействие) и, когато е възможно, се установява нивото без наблюдавано неблагоприятно въздействие (NOAEL). Ако не е възможно да се идентифицира NOAEL, се идентифицира най-ниското ниво, при което се наблюдава неблагоприятно въздействие (LOAEL). Според случая като референтна стойност могат да се използват и други дескриптори доза — въздействие.

2.2.2. При извършване на оценка на риска се отделя специално внимание на данните за токсичността, получени от наблюдение на експозицията на хора, когато тези данни са налични, например информация, получена при производството, от токсикологични центрове или от епидемиологични изследвания.

2.3. Получена недействаща доза/концентрация

2.3.1. Получаването на получената недействаща доза/концентрация (DNEL) се извършва в съответствие с точка 1.4 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

2.4. Максимална допустима концентрация на изходния кран (MTC_{tap})

2.4.1. При спазване на условията на част 2.4.2. MTC_{tap} съответства на стойност, изчислена въз основа на безопасната перорална доза (DNEL), телесното тегло (60 kg), количеството на погълната питейна вода 2 l (литра) на ден и подходящ КР (изразен в проценти), за да се вземат предвид различните пътища на експозиция на съответното химично вещество, освен експозицията чрез материал, използван в продукти в контакт с вода, предназначена за консумация от човека.

$$MTC_{tap} (\mu g/l) = \frac{DNEL \left(\frac{mg}{kg/d} \right) \times 60 \left(\frac{kg}{kg} \right) \times 1000 \left(\frac{\mu g}{mg} \right)}{2 \left(\frac{l}{l/d} \right)} \times ALF$$

2.4.2. Чрез изключение от условията на част 2.4.1:

- Ако $C_{tap} < 2,5 \mu g/l$ и изпитванията за генотоксичност са отрицателни: MTC_{tap} 1) не трябва да бъде под $0,1 \mu g/l$ за органична циментова съставка и 2) не трябва да надвишава $2,5 \mu g/l$, освен ако е надлежно обосновано и заявлението отговаря на изискванията на таблица 2 от приложение V, като в този случай се прилага буква б) по-долу.
- Ако C_{tap} е равна или по-голяма от $2,5 \mu g/l$, но е по-малка от $250 \mu g/l$, MTC_{tap} не трябва да е по-голяма от $250 \mu g/l$.

Част 3. Оценка на миграцията

3.1. Стойността на C_{tap} , за да може да се сравни със стойността на MTC_{tap}, трябва да бъде определена въз основа на най-лошите предвидими условия на употреба, включително по отношение на представителността на концентрацията в матрицата на материала, повърхността на водата спрямо обема ѝ, и температурата, определени от ЕСНА и публикувани на нейния уебсайт за всеки метод на изпитване, като се вземат предвид, по-специално, изискванията за определяне въз основа на най-лошите предвидими условия на употреба и подходящия стандарт EN.

Част 4. Приемане на риска

4.1. Приемане на риска за изходни вещества за органични материали, органични циментови съставки и състави за емайли, керамика и други неорганични материали

Изходното вещество, състав или съставка се приемат, ако $C_{tap} < MTC_{tap}$ за всяко съответно химично вещество на 10-ия ден от изпитването в съответствие с точка 5.2 в таблица 1 от приложение IV

4.2. Приемане на риска за метални материали

За оценката на резултатите от изпитването на стенд (съгласно стандарт EN 15664-1) се взема предвид средноаритметичната стойност на концентрациите в еквивалентната тръба ME_{Pn} (T), получени от изследването на съответните контактни води (вж. приложение IV, точка 1.1.).

Съставът може да бъде приет за продуктова група с приетата контактна повърхност а (вж. таблица 2 от приложение II), ако са изпълнени следните критерии за всички изисквани води за изпитване:

- Стойностите на MTC_{tap} са постигнати за всички изследвани елементи от 16-ата седмица от изпитването нататък;
- Концентрациите на изследваните метали не показват възходяща тенденция.