



KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2024/365

af 23. januar 2024

om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 for så vidt angår metoder til test og accept af udgangsstoffer, sammensætninger og bestanddele, der skal opføres på de europæiske positivlister

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 af 16. december 2020 om kvaliteten af drikkevand ⁽¹⁾, særlig artikel 11, stk. 2, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der bør fastlægges test- og acceptmetoder med henblik på at vurdere sikker anvendelse af udgangsstoffer, sammensætninger og bestanddele.
- (2) Opførelsen på eller fjernelsen fra en europæisk positivliste bør baseres på identifikation af udgangsstoffet, sammensætningen eller den cementbaserede organiske bestanddel og identifikation af dens påtænkte anvendelse. De fysisk-kemiske egenskaber ved udgangsstoffet, sammensætningen eller den cementbaserede organiske bestanddel, der er nødvendige for at udføre afsmitningstest, bør fastlægges. Udgangsstoffet, sammensætningen eller den organiske cementbaserede bestanddel bør testes for afsmitning.
- (3) Opførelsen på eller fjernelsen fra en europæisk positivliste bør baseres på identifikation af kemiske stoffer, der er relevante for acceptmetoden eller risikovurderingen, fordi de kan have indvirkning på den sikre anvendelse af et materiale eller et produkt, såsom en urenhed, et udgangsstofs bestanddel eller et nedbrydningsprodukt. Disse relevante kemiske stoffer bør fastlægges på grundlag af oplysningerne om identifikation af udgangsstoffet, sammensætningen eller bestanddelen og på grundlag af stoffets påtænkte anvendelse samt resultaterne af afsmitningstest. Disse relevante kemiske stoffers toksikologiske egenskaber bør også identificeres.
- (4) Af proportionalitets- og effektivitetshensyn bør test af fysisk-kemiske egenskaber og toksikologiske egenskaber samt risikovurdering være mere begrænset, hvis der allerede er foretaget en lignende vurdering på EU-plan inden for en rimelig frist, eller hvis stoffet har en streng klassificering i del 3 i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽²⁾, eller hvis ansøgeren foreslår en sådan klassificering. Af proportionalitetshensyn bør testkravene til toksikologiske egenskaber være strengere, hvis der er en høj eksponering for et bestemt stof ved afsmitning.
- (5) For at overholde forsigtighedsprincippet og for at afbøde risikoen for betydelig eksponering over en lang periode bør acceptmetoden bygge på en worst-case risikovurdering af hvert enkelt relevant kemisk stof. Risikovurderingen bør omfatte afsmitning, herunder afgivelse, under de værste tænkelige anvendelsesbetingelser. Risikovurderingen bør navnlig tage hensyn til den forventede langtidseksponering for materialer eller produkter i kontakt med drikkevand og, i tilfælde af metalliske sammensætninger, egenskaberne forskelle såsom sammensætning og korrosivitet, i alt drikkevand i Unionen.

⁽¹⁾ EUT L 435 af 23.12.2020, s. 1.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

- (6) Økonomiske aktører og relevante myndigheder bør have tilstrækkelig tid til at tilpasse deres nationale metoder til metoderne i denne afgørelse. Anvendelsen af denne afgørelse bør derfor udskydes.
- (7) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er omhandlet i artikel 22, stk. 1, i direktiv (EU) 2020/2184 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Definitioner

I denne afgørelse forstås ved:

- 1) »utilsigtet tilsat stof«: enten
 - a) en urenhed i et udgangsstof eller en organisk cementbaseret bestanddel eller sammensætning
 - b) et reaktionsprodukt eller et nedbrydningsprodukt af et udgangsstof eller en organisk cementbaseret bestanddel, der dannes under forarbejdningen eller ved anvendelsen af materialet eller
 - c) et reaktionsprodukt eller et nedbrydningsprodukt af et udgangsstof eller en organisk cementbaseret bestanddel, der dannes i kontakt med vand ved anvendelsen af materialet
- 2) »nanoform«: en form af et naturligt eller fremstillet stof, der består af partikler i ubundet tilstand eller som et aggregat eller som et agglomerat, og hvor mindst 50 % af partiklerne i den antalsmæssige størrelsesfordeling i en eller flere eksterne dimensioner ligger i størrelsesintervallet 1-100 nm, herunder også som en undtagelse fullerener, grafenflager og enkeltvæggede kulstofnanorør med en eller flere eksterne dimensioner på under 1 nm. I forbindelse med denne definition gælder følgende:
 - a) »partikel«: et meget lille stykke fast stof med veldefinerede fysiske grænser
 - b) »aggregat«: en partikel, der består af tætbundne eller sammensmeltede partikler
 - c) »agglomerat«: en samling løst bundne partikler eller aggregater, hvor det resulterende eksterne overfladeområde svarer til summen af de enkelte komponenters overfladeområde
- 3) »afsmitning«: overførsel af stoffer fra et materiale til drikkevand.

Artikel 2

Test og accept af udgangsstoffer, sammensætninger og bestanddele

1. De metoder, der er omhandlet i artikel 11, stk. 2, litra a), i direktiv (EU) 2020/2184, finder anvendelse på følgende:
 - a) udgangsstof til organiske materialer
 - b) organisk bestanddel af cementbaserede materialer
 - c) metalliske materialers sammensætning
 - d) emaljerede, keramiske og andre uorganiske materialers sammensætning.
2. Hvis en polymer er beregnet til anvendelse i et organisk materiale eller cementbaseret materiale, anvendes test- og acceptmetoder til monomeren, prepolymeren eller polymeren i overensstemmelse med bestemmelserne fastsat i nr. v)-viii) i bilag I og nr. iii) og iv) i bilag III til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/367 ⁽³⁾.

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/367 af 23. januar 2024 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 for så vidt angår oprettelsen af de europæiske positivlister over udgangsstoffer, sammensætninger og bestanddele, som er godkendt til anvendelse ved fremstilling af materialer eller produkter, der kommer i kontakt med drikkevand (EUT L, 2024/367, 23.04.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj).

*Artikel 3***Testmetode**

1. Udgangsstoffer, sammensætninger og organiske cementbaserede bestanddele identificeres i overensstemmelse med kravene i bilag I.
2. Den påtænkte anvendelse af udgangsstoffer, sammensætninger, bestanddele samt materialer og produkter specificeres i overensstemmelse med kravene i bilag II.
3. De fysisk-kemisk egenskaber for de relevante kemiske stoffer bestemmes i overensstemmelse med kravene i bilag III.
4. Afsmitning til drikkevand bestemmes i overensstemmelse med kravene i bilag IV.
5. De relevante kemiske stoffer identificeres i overensstemmelse med afsnit 3 i bilag IV.
6. De toksikologiske egenskaber ved de relevante kemiske stoffer, der er omhandlet i stk. 5, bestemmes i overensstemmelse med kravene i bilag V.

*Artikel 4***Acceptmetode i de europæiske positivlister**

1. Udgangsstoffer, sammensætninger og bestanddele accepteres i overensstemmelse med bilag VI på grundlag af en vurdering af de risici, der er forbundet med de relevante kemiske stoffer, der er identificeret for det pågældende udgangsstof, den pågældende sammensætning eller den pågældende organiske cementbestanddel.
2. Udgangsstoffer og organiske cementbaserede bestanddele, der har en biocidfunktion, og som er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 ^(*), accepteres kun, hvis de tilhører produkttype 6 (konserveringsmidler for produkter under opbevaring) som fastsat i bilag V til nævnte forordning.

*Artikel 5***Ikrafttræden**

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 31. december 2026.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. januar 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

^(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

IDENTIFIKATION AF UDGANGSSTOFFER, SAMMENSÆTNINGER OG BESTANDDELE

Der skal genereres tilstrækkelige oplysninger til at gøre det muligt at identificere udgangsstoffer, sammensætninger og bestanddele og karakterisere nanoformer, herunder oplysningerne i tabellen. Hvis det for et eller flere af underpunkterne i denne tabel ikke er teknisk muligt eller af videnskabelige grunde ikke forekommer nødvendigt at give oplysninger, skal dette tydeligt begrundes.

Tabel

Standardoplysninger og test med hensyn til identifikation af et udgangsstof, en sammensætning eller en bestanddel

		Udgangsstof for organiske materialer/ organiske cementbaserede bestanddele	Metalliske materials sammensætning	Emaljerede, keramiske eller andre uorganiske materials sammensætning
	Standardoplysninger og test			
1.1.	Navn eller anden identifikator:			
1.1.1.		Navn i nomenklaturen for Den Internationale Union for Ren og Anvendt Kemi (IUPAC) og/eller andre internationale kemiske navne, hvis de foreligger.		
1.1.2.		Andre navne (f.eks. sædvanligt navn, handelsnavn, forkortelse) (hvis de foreligger).		
1.1.3.		Den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer (Einecs), den europæiske liste over anmeldte kemiske stoffer (Elincs) eller nummeret på No-Longer Polymer (NLP) eller det nummer, som ECHA har tildelt i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, hvis det foreligger.	Den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer (Einecs), den europæiske liste over anmeldte kemiske stoffer (Elincs) eller det nummer, som agenturet har tildelt i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, hvis det foreligger.	
1.1.4.		Navn på Chemical Abstracts Service (CAS) og CAS-nummer, hvis det foreligger.		
1.1.5.		Nummer på Den Europæiske Unions positivliste, hvis det foreligger.	Nummer på Den Europæiske Unions positivliste, hvis det foreligger.	Nummer på Den Europæiske Unions positivliste, hvis det foreligger.

		Udgangsstof for organiske materialer/ organiske cementbaserede bestanddele	Metalliske materials sammensætning	Emaljerede, keramiske eller andre uorganiske materials sammensætning
1.1.6.			Betegnelse: - Standardiseret materialebetegnelsesnummer i medfør af europæisk standard EN 1412, hvis det foreligger. - Standardiseret materialebetegnelsesymbol i medfør af international standard EN 1190-1, hvis det foreligger.	Navn på materialekategori og navn på emaljeret, keramisk eller anden uorganisk sammensætning.
1.1.7.			Identitet af den eksisterende metalliske sammensætnings kategori, som sammensætningen tilhører.	
1.1.8.			Identitet af og betegnelse for den nye metalliske sammensætnings kategori, som sammensætningen tilhører.	
1.1.9.			Identitet af metalbestanddele i den nye metalliske sammensætnings kategori og tilsvarende koncentrationsintervaller (minimal og maksimal vægtprocent (m/m)).	
1.1.10.			Identitet af metalurenheder i den nye metalliske sammensætnings kategori, som forekommer med en koncentration i sammensætningen på over 0,02 % m/m og den tilsvarende maksimale vægtprocent (m/m).	
1.1.11.			Identitet af metalbestanddele i referencematerialet for den nye metalliske sammensætningskategori og tilsvarende koncentrationsintervaller (minimal og maksimal vægtprocent (m/m)).	

		Udgangsstof for organiske materialer/ organiske cementbaserede bestanddele	Metalliske materials sammensætning	Emaljerede, keramiske eller andre uorganiske materials sammensætning
1.1.12.			Identitet af metalurenheder i reference- materialets for den nye metalliske sam- mensætnings kategori, som forekommer med en koncentration i sammensætnin- gen på over 0,02 % m/m og tilsvarende koncentrationsintervaller (minimal og maksimal vægtprocent (m/m)).	
1.2.	Oplysninger vedrørende molekyl- og strukturformel eller krystal- struktur:			
1.2.1.		Molekyl- og strukturformel (herunder IUPAC International Chemical Identifier (InChI), Simplified Molecular Input Line Entry System (SMILES) notation og anden repræsentation, hvis den foreligger).	Beskrivelse af krystalstrukturer, herunder krystallinske faser, hvis den foreligger.	Beskrivelse af krystalstrukturer, herunder krystallinske faser, hvis den foreligger.
1.2.2.		Oplysninger om optisk aktivitet og det typiske (stereo)isomerforhold, hvis de foreligger.		
1.2.3.		Molekylvægt eller molekylvægtinterval, hvis de foreligger.		
1.3.	Kemisk sammensætning. Hvis den omfatter en nanoform, skal denne nanoform karakteriseres, jf. punkt 1.4.:			
1.3.1.		Renhedsgrad (%), dvs. typisk koncentra- tion og koncentrationsinterval (i procent, minimum og maksimum) af stofbe- standdele.		

		Udgangsstof for organiske materialer/ organiske cementbaserede bestanddele	Metalliske materials sammensætning	Emaljerede, keramiske eller andre uorganiske materials sammensætning
1.3.2.		Navne (EF-, CAS-numre og andre identifikatorer, hvis de foreligger) på stoffestanddele, der forekommer i formuleringskoncentration på mere end 0,02 m/m og ved en koncentration på $\geq 0,1$ m/m i stoffet (under hensyntagen til oplysninger indgivet, jf. punkt 1.1.1, 1.1.2 og 1.1.3 ovenfor og tabel 1, punkt 2.4.1, i bilag II). For hver af disse, typisk koncentration og koncentrationsinterval (minimal og maksimal vægtprocent (m/m)).	Navne (og andre identifikatorer, f.eks. EF- og CAS-numre) på bestanddele i sammensætningen, dvs. elementerne i en hvilken som helst form (f.eks. bundet eller ubundet) og tilsvarende koncentrationsintervaller (minimal og maksimal vægtprocent (m/m)).	Navne (og andre identifikatorer, f.eks. EF- og CAS-numre) på bestanddele i sammensætningen, dvs. elementerne i en hvilken som helst form (f.eks. bundet eller ubundet) og tilsvarende koncentrationsintervaller (minimal og maksimal vægtprocent (m/m)).
1.3.3.		Navne (og andre identifikatorer, f.eks. EF- og EAC-numre) på urenheder på de formuleringer, der forekommer ved en koncentration på over 0,02 m/m i det færdige produkt og ved en koncentration på $\geq 0,1$ m/m i stoffet (under hensyntagen til oplysninger indgivet i henhold til punkt 2.4.1 og 2.4.2 i tabel 1 i bilag II). For hver af disse, typisk koncentration og koncentrationsinterval (minimal og maksimal vægtprocent (m/m)).	Navne (og andre identifikatorer, f.eks. EC- og CAS-numre) på urenheder, som forekommer i koncentrationen på mere end 0,02 m/m, i sammensætningen og tilsvarende maksimale vægtprocent (m/m).	- Navne (og andre identifikatorer, f.eks. EC- og CAS-numre) på urenheder, bortset fra cadmium (Cd), som forekommer i koncentrationen på mere end 0,02 m/m, i sammensætningen og tilsvarende maksimale vægtprocent (m/m). - Oplysninger om den maksimale vægtprocent (m/m) for cadmium (Cd) og bly (Pb).
1.3.4.		Alle nødvendige kvalitative og kvantitative analysedata, der er specifikke for identifikationen af stoffet, såsom spektraldata (ultraviolet og infrarød spektroskopi, kernemagnetisk resonans, massepektroskopi), kromatografiske og titrimetriske data samt grundstofanalyse- og/eller diffraktionsdata.	Alle nødvendige kvalitative og kvantitative analysedata, der er specifikke for identifikation af sammensætningen og bestanddelene i sammensætningen, f.eks. grundstofanalyse, induktivt koblet plasmamassespektrometri, atomabsorptionsspektroskopi, ionkromatografi, titrimetriske data og/eller diffraktionsdata (f.eks. røntgenfluorescens (XRF) eller røntgenpulverdiffraktion (XRD)).	

		Udgangsstof for organiske materialer/ organiske cementbaserede bestanddele	Metalliske materials sammensætning	Emaljerede, keramiske eller andre uorganiske materials sammensætning
1.3.5.		Beskrivelse af de analysemetoder eller relevante litteraturhenvisninger, der er nødvendige for at identificere udgangsstoffet, den organiske cementbaserede bestanddel (herunder identifikation og kvantificering af urenheder og stofbestanddele), den metalliske sammensætning og den emaljerede, den keramiske eller den anden uorganiske bestanddel. Beskrivelsen skal bestå af de forsøgsprotokoller, der er fulgt, og den relevante fortolkning af de resultater, der rapporteres under punkt 1.3.1-1.3.4. Disse oplysninger skal være tilstrækkelige til, at metoderne kan reproducere.		
1.4.	Karakterisering af en nanoform:			
1.4.1.		Navne eller andre identifikatorer for udgangsstoffets eller den organiske cementbaserede bestanddels nanoform, hvis de foreligger.		
1.4.2.		Antalsbaseret partikelstørrelsesfordeling med angivelse af andelen af nanoforme partikler inden for størrelsesintervallet 1-100 nm.		
1.4.3.		Beskrivelse af overfladefunktionalisering eller -behandling og identifikation af hvert enkelt virksomt stof, herunder IUPAC-navn og CAS- eller EF-nummer.		
1.4.4.		Form, højde/breddeforhold og andre morfologiske egenskaber: krystalinitet, oplysninger om den samlede struktur, herunder f.eks. skallignende strukturer eller hule strukturer, hvis de foreligger.		
1.4.5.		Overfladeareal (specifikt overfladeareal efter volumen, specifikt overfladeareal efter masse eller begge dele).		
1.4.6.		Beskrivelse af analysemetoder eller relevante bibliografiske henvisninger vedrørende oplysningerne i punkt 1.4. Disse oplysninger skal være tilstrækkelige til, at metoderne kan reproducere.		

		Udgangsstof for organiske materialer/ organiske cementbaserede bestanddele	Metalliske materials sammensætning	Emaljerede, keramiske eller andre uorganiske materials sammensætning
1.5.	Yderligere oplysninger, der kræves for udgangsstoffer og organiske cementbaserede bestanddele, som er a) polymerer eller b) prepolyme- rer:			
1.5.1.		Navn (og andre identifikatorer, f.eks. EF- og CAS-numre) på monomerer og andre reaktanter, som stoffet fremstilles af.		
1.5.2.		Beskrivelse af fremstillingsprocessen (herunder oplysninger om anvendelsen af monomerer og reaktanter samt deres forhold).		
1.5.3.		Additiver til (pre)polymeren.		
1.5.4.		Strukturoplysninger om (pre)polymeren.		
1.5.5.		Molekylmassefordeling testrapport om molekylemassefordelingen er påkrævet.		
1.5.6.		Antalsgennemsnitlig molekylmasse		
1.5.7.		Molekylmasseinterval (minimum og maksimum).		
1.5.8.		Identitet af stofbestanddele med mole- kylvægt < 1000 Da og deres vægtprocent (m/m).		
1.5.9.		Restmonomerer og deres koncentrationer (%).		
1.5.10.		Viskositet		
1.5.11.		Smelteindeks		

PÅTÆNKT ANVENDELSE

Der skal genereres tilstrækkelige oplysninger om den påtænkte anvendelse af udgangsstoffer, sammensætninger, bestanddele samt af færdige materialer og produkter, herunder oplysningerne i tabel 1.

Tabel 1

Standardoplysninger og test med hensyn til påtænkt anvendelse

		Udgangsstof for organiske materialer/ organiske cementbaserede bestanddele	Metalliske materials sammensætning	Emaljerede, keramiske eller andre uorganiske materials sammensætning
	Standardoplysninger og test			
2.	Anvendelse:			
2.1.	Materialetype, -kategori og -underkategori:	Identifikation af materialetype, materialekategori og materialeunderkategori.		
2.2.	Det færdige materiales og det færdige produkts identitet og anvendelse:			
2.2.1.		Specifikation af produktet/bestanddelen Definition af anvendelsesområde: husholdningsinstallationer i forhold til distributionsnet.		
2.2.2.		Relevante produktgrupper for organiske eller cementbaserede materialer (jf. tabel 5 i bilag I til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/368 ⁽¹⁾).	Relevante produktgrupper for metalliske sammensætninger (jf. tabel 2 i dette bilag).	Relevante produktgrupper for emaljerede, keramiske eller andet uorganiske materialer (jf. tabel 5 i bilag I til gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/368.
2.2.3.		Anvendelse af koldt (≤ 25 °C)/varmt (25-65 °C) eller meget varmt (≥ 65 °C) vand.	Anvendelse af koldt (≤ 25 °C)/varmt (25-65 °C) eller meget varmt (≥ 65 °C) vand.	Anvendelse af koldt (≤ 25 °C)/varmt (25-65 °C) eller meget varmt (≥ 65 °C) vand.
2.3.	Teknisk funktion:	Specifikation af den tekniske funktion.		
2.4.	Anvendelsesbetingelser for udgangsstoffet, sammensætningen eller den organiske cementbaserede bestanddel af det færdige materiale og produktet:			

		Udgangsstof for organiske materialer/ organiske cementbaserede bestanddele	Metalliske materials sammensætning	Emaljerede, keramiske eller andre uorganiske materials sammensætning
2.4.1.		For udgangsstoffer for organiske materialer: Maksimal dosering af udgangsstoffet i formuleringen til fremstilling af det færdige materiale.		
2.4.2.		For organiske bestanddele af cementbaserede materialer: • I tilfælde af polymerer: Dosering af monomerer eller andre reaktanter til fremstilling af polymererne • Maksimal dosering af bestanddelen (polymeren) til fremstilling af en generisk bestanddel. • Maksimal dosering af den generiske bestanddel i formuleringen til fremstilling af det færdige materiale.		
2.4.3.		Foreslåede begrænsninger eller andre anvendelsesbetingelser for opførelse af udgangsstoffet, sammensætningen eller bestanddelen på den europæiske positivliste.		
2.5.	Oplysninger om materialets, det færdige materiales og produktets forarbejdning og interne struktur:			
2.5.1.		Oplysninger om forarbejdningen af materialet, det færdige materiale og produktet, herunder behandling af materiale, færdigt materiale eller produkt inden brug.		

		Udgangsstof for organiske materialer/ organiske cementbaserede bestanddele	Metalliske materials sammensætning	Emaljerede, keramiske eller andre uorganiske materials sammensætning
2.5.2.		Det færdige materials forarbejdnings- temperatur.	- Beskrivelse af de fremstillings- og forarbejdningsstrin, der er anvendt til at fremstille det færdige materiale. For bulk omfatter dette en beskrivelse af enhver forarbejdning såsom mekanisk (formning), termisk (varmebehandling), der påvirker krystallografi, kornmorfologier (størrelse og form), fasestruktur, urenheder og deres fordeling, restspændinger, mikrostruktur og/eller overfladetilstand. For specifikt fremstillede overfladelag bør belægninger, den påførte overflade af belægningen, processtypen og de vigtigste forarbejdningsbetingelser samt belægnings-egenskaber beskrives. - Passende fremstillings- og forarbejdningsstrin og deraf følgende egenskaber, f.eks. »varmebehandling for reduktion af betafase« eller »fasefordeling i det færdige materiale«.	Det færdige materials forarbejdnings- temperatur.
2.5.3.		Oplysninger om det færdige materials interne struktur.		
2.6.	Vurderinger og godkendelser på EU-plan og nationalt plan:			
2.6.1.		Nærmere oplysninger om godkendelse, risikovurdering og anden relevant regulering på EU-plan eller nationalt plan til anvendelse i færdige materialer eller materialer, der kommer i kontakt med drikkevand.		
2.6.2.		Nærmere oplysninger om godkendelse, risikovurdering og anden relevant regulering på EU-plan eller nationalt plan til anvendelse i færdige materialer eller materialer, der kommer i kontakt med fødevarer.		
2.7.	EU-godkendelse af biocidholdige aktivstoffer:			

		Udgangsstof for organiske materialer/ organiske cementbaserede bestanddele	Metalliske materials sammensætning	Emaljerede, keramiske eller andre uorganiske materials sammensætning
2.7.1.		Godkendelses-/vurderingsstatus for udgangsstoffet eller den organiske cementbaserede bestanddel, jf. forord- ning (EU) nr. 528/2012.		
2.7.2.		Produkttype relevant for udgangsstoffet eller den organiske cementbaserede bestanddel, jf. forordning (EU) nr. 528/2012.		
2.7.3.		Startdato for godkendelsen, jf. forordning (EU) nr. 528/2012.		
2.7.4.		Slutdato for godkendelsen, jf. forordning (EU) nr. 528/2012.		
3.	Identifikation af andre utilsigtet til- satte stoffer end urenheder:			
3.1.		Vurdering af tilstedeværelsen af andre utilsigtet tilsatte stoffer end urenheder og stofbestanddele, der migrerer fra mate- rialet, idet der som minimum tages hen- syn til følgende: a) fysisk-kemiske egenskaber b) tekniske funktioner c) interaktion med matrixen d) vandets egenskaber e) analyseresultaterne af vandtest under anvendelse af en passende screenin- gsmetode som fastsat i gennemfø- relsesafgørelse (EU) 2024/368.		

		Udgangsstof for organiske materialer/ organiske cementbaserede bestanddele	Metalliske materials sammensætning	Emaljerede, keramiske eller andre uorganiske materials sammensætning
3.2.		Reaktioner fra udgangsstoffet eller den organiske cementbaserede bestanddel under forarbejdningen af materialet og det færdige materiale og dannede reaktions- eller nedbrydningsprodukter (også under hensyntagen til stoffets termiske stabilitet som påvist ved en obligatorisk termisk stabilitetstest af stoffet).		
3.3.		Reaktioner fra udgangsstoffet eller den organiske cementbaserede bestanddel under anvendelsen af det færdige materiale i kontakt med drikkevand og dannede reaktions- eller nedbrydningsprodukter (også under hensyntagen til hydrolyse som påvist ved en obligatorisk hydrolyseundersøgelse af stoffet).		
3.4.	Identifikation af andre stoffer, der kan smitte af på drikkevandet ved anvendelse af udgangsstoffer og organiske cementbaserede bestanddele, som er monomerer eller andre reaktanter:			
3.4.1.		Evaluerings af tilstedeværelsen af polymeriserede dele på under 1000 Da, der er relevant for anvendelsen af udgangsstoffet eller den organiske cementbaserede bestanddel.		
3.4.2.		Beskrivelse af den proces, der fører til dannelse af den polymeriserede del under 1000 Da.		

		Udgangsstof for organiske materialer/ organiske cementbaserede bestanddele	Metalliske materials sammensætning	Emaljerede, keramiske eller andre uorganiske materials sammensætning
3.4.3.		Molekylvægtfordeling for polymeriseret del under 1000 Da testrapport om molekylvægtfordelingen er påkrævet.		
3.4.4.		Antalsgennemsnitlig molekylmasse af polymeriseret del under 1000 Da.		
3.4.5.		Molekylmasseinterval (minimum og maksimum) for polymeriseret del under 1000 Da.		
3.4.6.		Den resterende polymeriserede del under 1000 Da og dens koncentration (%).		
3.5.		Navn (og identifikatorer, f.eks. EF-, CAS-numre) på utilsigtet tilsatte stoffer, der er identificeret, jf. punkt 3.1.–3,4.		

(¹) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/368 af 23. januar 2024 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 for så vidt angår procedurer og metoder til test og accept af færdige materialer som anvendt i produkter, der kommer i kontakt med drikkevand (EUT L, 2024/368, 23.04.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/368/oj).

Tabel 2

Produktgrupper for metalliske sammensætninger

Produkt-gruppe	Eksempler på metalprodukter eller -komponenter	Forventet kontaktflade »a«
A	Rør.	100 %
B	Beslag, tilbehør i bygningsinstallationer.	10 %
C	1. Komponenter til produkter i produktgruppe B. Summen af overflader i kontakt med drikkevand af alle disse komponenter skal være mindre end 10 % af produktets samlede vædede overflade. 2. Beslag, tilbehør i vandhovedledninger og vandrensningsanlæg med permanent gennemstrømning.	1 %
D	Komponenter til beslag og tilbehør i vandhovedledninger og i vandrensningsanlæg som beskrevet for produktgruppe C, underkategori 2, ovenfor).	< 0,1 %

BILAG III

FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

Afsnit 1. Ingen krav om standardoplysninger eller test

Der kræves ingen standardoplysninger eller test for udgangsstoffer og organiske cementbaserede bestanddele, hvis én af følgende betingelser er opfyldt:

- a) en parameterværdi for udgangsstoffet eller den organiske cementbaserede bestanddel er fastsat i bilag I til direktiv (EU) 2020/2184
- b) der er fastsat en værdi for maksimal tolerabel koncentration ved vandhanen (MTC_{tap}) for udgangsstoffet eller den organiske cementbaserede bestanddel i det tilhørende bilag til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/367 ⁽¹⁾, efter en Kommissionsafgørelse om en ansøgning for et udgangsstof, en sammensætning eller en organisk cementbaseret bestanddel, der er indgivet til ECHA, jf. artikel 3 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2024/369 ⁽²⁾, og ansøgeren fremlægger som minimum eventuelle nye eller ajourførte oplysninger, der er tilgængelige fra datoen for Kommissionens afgørelse
- c) der er fastsat en specifik afsmitningsgrænse i medfør af Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 ⁽³⁾ for højst 15 år inden indgivelsen af en ansøgning i henhold til artikel 3 i delegeret forordning (EU) 2024/369.

Afsnit 2. Krav om standardoplysninger eller test

- 2.1. Test som led i dette afsnit skal udføres i overensstemmelse med principperne for god laboratoriepraksis i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF ⁽⁴⁾ eller andre internationale standarder, som Kommissionen eller ECHA har anerkendt som ækvivalente med direktiv 2004/10/EF.
- 2.2. Test som led i dette afsnit skal udføres i overensstemmelse med testmetoden som fastsat og specificeret af ECHA og offentliggjort på ECHA's websted, idet der navnlig tages hensyn til kravene i punkt 2.5.
- 2.3. Kolonne 1 i tabel 1 indeholder de krævede standardoplysninger og test for et udgangsstof eller en organisk cementbaseret bestanddel.

Kolonne 1 i tabel 1, punkt 4.7 og 4.8, indeholder de krævede standardoplysninger og test for andre relevante kemiske stoffer end udgangsstoffer eller organiske cementbaserede bestanddele.

Kolonne 1 i tabel 1, punkt 4.1.3, 4.2 og 4.4, indeholder de krævede standardoplysninger og test for en metallisk, emaljeret, keramisk eller anden uorganisk sammensætning.

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/367 af 23. januar 2024 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 for så vidt angår oprettelsen af de europæiske positivlister over udgangsstoffer, sammensætninger og bestanddele, som er godkendt til anvendelse ved fremstilling af materialer eller produkter, der kommer i kontakt med drikkevand (EUT L, 2024/367, 23.04.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj).

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2024/369 af 23. januar 2024 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 for så vidt angår fastsættelse af en procedure for opførelse på eller fjernelse fra de europæiske positivlister over udgangsstoffer, sammensætninger og bestanddele (EUT L, 2024/369, 23.04.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/369/oj).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EUT L 12 af 15.1.2011, s. 1).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer (EUT L 50 af 20.2.2004, s. 44).

Tabel 1, kolonne 2 indeholder særlige regler for, hvordan standardoplysningerne og testen i kolonne 1 kan udelades, erstattes af andre oplysninger eller tilpasses på anden måde.

2.4. Alle andre relevante fysisk-kemiske oplysninger skal identificeres og tages i betragtning.

2.5. Hvis en testmetode giver fleksibilitet i fastlæggelsen eller valget af undersøgelsesdesign, herunder ved ikke at forbyde visse specifikationer, skal det valgte undersøgelsesdesign sikre, at de genererede data er tilstrækkelige til afsmitningstest og risikovurdering.

2.6. De generelle regler for tilpasninger i afsnit 1 og 2 i bilag XI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽ⁱ⁾ finder tilsvarende anvendelse.

Tabel 1

Standardoplysninger og test og særlige regler for tilpasning af sådanne oplysninger og test med hensyn til fysisk-kemiske egenskaber

	Kolonne 1 Standardoplysninger og test	Kolonne 2 Særlige regler for tilpasning af standardoplysninger og test
4.1.	Udseende ved 20 °C og 101,3 kPa	
4.1.1.	Fysisk tilstand	
4.1.2.	Aggregattilstand (f.eks. tyktflydende, krystallinsk, pulver)	
4.1.3.	Farve	
4.1.4.	Lugt	
4.2.	Smeltepunkt/frysepunkt	Det er ikke nødvendigt at give oplysninger under en nedre grænse på -20 °C.
4.3.	Kogepunkt	Det er ikke nødvendigt at give oplysninger om følgende: a) gasser b) faste stoffer, som enten smelter over 300 °C eller dekomponerer før kogning, i hvilket tilfælde kogepunktet under reduceret tryk kan estimeres eller måles c) stoffer, der dekomponerer før kogning (f.eks. ved autooxidation, omlægning, nedbrydning, dekomponering osv.).
4.4.	Massefylde	Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen om massefylde i følgende tilfælde: a) stoffet er kun stabilt i opløsningen i et bestemt opløsningsmiddel, og opløsningens massefylde svarer til opløsningsmidlets. I så fald er det tilstrækkeligt at angive, om opløsningens massefylde er større eller mindre end opløsningsmidlets massefylde b) stoffet er en gas, i hvilket tilfælde der foretages et skøn på grundlag af dets molekylvægt og tilstandsligningerne.

⁽ⁱ⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

	Kolonne 1 Standardoplysninger og test	Kolonne 2 Særlige regler for tilpasning af standardoplysninger og test
4.5.	Damptryk	Det er ikke nødvendigt at give oplysninger, hvis smeltepunktet er over 300 °C. Er smeltepunktet mellem 200 °C og 300 °C, er en grænseværdi baseret på måling eller en anerkendt beregningsmetode tilstrækkelig.
4.5.1.	Henrys konstant skal altid anføres for faste stoffer og væsker, hvis den kan beregnes.	
4.6.	Vandige opløsningers overfladespænding	Oplysningerne skal kun gives i følgende tilfælde: a) hvis der på grundlag af strukturen forventes eller kan forudses overfladeaktivitet b) hvis overfladeaktivitet anses som en positiv egenskab ved materialet. Hvis vandopløseligheden er under 1 mg/l ved 20 °C, er det ikke nødvendigt at udføre testen.
4.7.	Vandopløselighed	Det er ikke nødvendigt at give oplysninger om følgende: a) hvis stoffet er ustabil på grund af hydrolyse ved en pH-værdi på 4, 7 og 9 (halveringstid under 12 timer) b) hvis stoffet er let oxiderbart i vand. Fremtræder stoffet »uopløseligt« i vand, udføres en grænsetest ned til analysemetodens detektionsgrænse. For metaller og tungtopløselige metalforbindelser skal der gives oplysninger om omdannelse/opløsning i vandige medier.
4.8.	Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand) og pH-afhængighed	Det er ikke nødvendigt at give oplysninger, hvis stoffet er uorganisk. Hvis testen ikke kan udføres (f.eks. fordi stoffet dekomponerer, har høj overfladeaktivitet, reagerer voldsomt under udførelse af testen eller ikke kan opløses i vand eller oktanol, eller der ikke kan skaffes tilstrækkelig rent stof), angives en beregnet fordelingskoefficient samt beskrivelse af beregningsmåden.
4.9.	Kornstørrelsesfordeling	Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis stoffet markedsføres eller anvendes i ikke-fast form eller ikke-granuleret.
4.10.	Dissociationskonstant	Det er ikke nødvendigt at give oplysninger om følgende: a) hvis stoffet er ustabil på grund af hydrolyse (halveringstid under 12 timer) eller er let oxiderbart i vand b) hvis forsøget ikke kan foretages af videnskabelige grunde, f.eks. hvis analysemetoden ikke er tilstrækkelig følsom c) hvis stoffet på grundlag af strukturen ikke har nogen kemisk gruppe, der kan dissocieres.

AFSMITNING OG BEKRÆFTELSE AF RELEVANTE KEMISKE STOFFER**Afsnit 1. Generelle krav, standardoplysninger og test til bestemmelse af afsmitning**

- 1.1. Enhver test som led i dette afsnit skal udføres i overensstemmelse med principperne for god laboratoriepraksis i standard EN ISO/IEC17025 eller andre internationale standarder, som Kommissionen eller ECHA har anerkendt som ækvivalente.
- 1.2. Enhver test eller modellering skal følge den relevante testmetode, som ECHA har fastlagt og offentliggjort på sit websted eller identificeret nedenfor. Sådanne test eller modeller skal også følge de specifikationer, som ECHA har fastsat og offentliggjort på sit websted, for at sikre en passende og pålidelig konklusion om afsmitning, idet der tages hensyn til kravet om bestemmelse af afsmitning baseret på de værst forudsigelige anvendelsesbetingelser.
- 1.3. Enhver test eller modellering som led i dette afsnit skal udføres på grundlag af den påtænkte anvendelse af udgangsstoffet, sammensætningen eller bestanddelen, og prøveemnet skal være repræsentativt for de værst tænkelige forudsigelige anvendelsesbetingelser.
- 1.4. Der skal fremskaffes tilstrækkelige oplysninger om bestemmelse af afsmitningen af alle følgende stoffer, herunder i det mindste oplysningerne i tabel 1:
 - a) udgangsstoffet, den organiske cementbaserede bestanddel, stofbestanddelen og hvert utilsigtet tilsatte stof, der er identificeret i overensstemmelse med punkt 1.3, og 1.5, i tabellen i bilag I og punkt 3 i tabel 1 i bilag II, samt ethvert udgangsstof eller en organisk cementbaseret bestanddel, der fungerer som monomer eller anden reaktant af en hovedpolymer i materialet
 - b) hver metallisk sammensætnings bestanddel og urenhed, der er identificeret i overensstemmelse med punkt 1.3.2 og 1.3.3 i tabellen i bilag I, medmindre
 - i) den metalliske sammensætnings bestanddel er fosfor, silicium, svovl eller tin eller
 - ii) den metalliske urenhed er aluminium, jern, mangan, fosfor, silicium, tin eller zink
 - c) hver uorganisk bestanddel og urenhed, der er identificeret i overensstemmelse med punkt 1.3.2 og 1.3.3 i tabellen i bilag I, medmindre den uorganiske sammensætning er kulstof, calcium, fluor, jern, magnesium, nitrogen, fosfor, kalium, silicium, natrium, tin eller zink.
- 1.5. Hvis der er tale om udgangsstoffer, som er metaller eller legeringer, der ikke er opført på den europæiske positivliste over sammensætninger som metalliske materialer, skal afsmitningsvandet, der fremkommer ved test af et repræsentativt prøveemne af det færdige materiale, analyseres i overensstemmelse med reglerne i afsnit 1.4, litra b).
- 1.6. Alle andre relevante afsmitningsoplysninger, der er til rådighed, skal identificeres og tages i betragtning.

Tabel 1

Standardoplysninger og test med hensyn til afsmitning

		Udgangsstof eller organiske materialer/ organiske cementbaserede bestanddele	Metalliske materials sammensætning	Emaljerede, keramiske eller andre uorganiske materials sammensætning
5.	Afsmitning:			
5.1.	Prøveemner			
5.1.1.		Detaljeret beskrivelse af prøveemnerne med angivelse af mål, produktion af prøveemnerne og opbevaring af prøveemnerne mellem produktionen og prøveudtagningen, herunder navnet på producenten af prøveemnerne.		
5.1.2.		Dosering af udgangsstoffet/den organiske cementbaserede bestanddel til fremstilling af prøveemnerne.		
5.1.3.		Koncentration af udgangsstoffet/den organiske cementbaserede bestanddel i prøveemnerne.		
5.1.4.			Prøveemnernes sammensætning.	Prøveemnernes sammensætning.
5.1.5.			Ujævnhed på prøveemnernes indre overflade.	
5.2.	Test for hygiejnisk sikkerhed ved hjælp af stoffernes afsmitningsmetoder eller elektrokemiske metoder som angivet i bilag IV, afsnit 1.4.	Testmetoder til fabriksfremstillede produkter og anvendte produkter på stedet, som er af organiske materialer eller indeholdende disse i overensstemmelse med standarder, der er omfattet af bilag I til gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/368.	a) Alle metalliske sammensætninger: Testmetode til dynamisk opstillingsprøvning fastsat i standard EN 15664-1 til vurdering af metaludslip. b) Metalliske sammensætninger, der forholder sig passivt i kontakt med drikkevand: Testmetode fastlagt i standard EN 16056 til vurdering af rustfrit stål og andre passive metalsammensætningers passivitet. c) Belægninger: • Testmetode som omhandlet i litra a) eller	Testmetoder til produkter fremstillet af eller indeholdende glasmaterialer (porcelæn/emalje) i overensstemmelse med standarder, der er omfattet af bilag IV til gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/368.

		Udgangsstof eller organiske materialer/ organiske cementbaserede bestanddele	Metalliske materials sammensætning	Emaljerede, keramiske eller andre uorganiske materials sammensætning
			• Den testmetode, der er fastlagt i standard EN 16058, med tre forskellige prøveemner.	
5.3.	Analysemetoder og -teknikker	For test i overensstemmelse med punkt 5.2 (bortset fra testmetoder til vurdering af rustfrit stål og andre passive metalsammensætningers passivitet): Beskrivelse af og nærmere oplysninger om analysemetoder og -teknikker, der er anvendt til at analysere koncentrationer af potentielt relevante stoffer eller elementer fra afsmitningen og/eller kontaktvand som følge af afsmitningstest. For overfladelag (belægninger, pletteringer) omfatter dette relevante stoffer eller elementer fra overfladelaget og fra substratet. Metoderne og teknikkerne skal valideres og opfylde mindstekrav til ydeevne. Beskrivelsen skal bestå af de forsøgsprotokoller, der er fulgt, og den relevante fortolkning af de resultater. Disse oplysninger skal være tilstrækkelige til, at metoderne kan reproducere.		

Afsnit 2. Generelle regler for tilpasning af oplysninger og undersøgelser med hensyn til afsmitning

- 2.1. En forudsigelse om afsmitning i organiske materialer ved hjælp af matematiske modeller i overensstemmelse med den standard for afsmitningstest, der er fastsat i bilag I til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/368 kan erstatte test for et stof som angivet i bilag IV, afsnit 1.4, der anvendes i organisk materiale, hvis en af følgende betingelser på grundlag af en videnskabelig redegørelse er opfyldt:
- a) det er påvist, at det ikke er teknisk muligt at foretage test
 - b) test vil kræve en koncentration af stoffet i vand under bestemmelsesgrænsen ved hjælp af den bedste tilgængelige teknik
 - c) teststoffet nedbrydes hurtigt i vand.
- 2.2. Fysisk test af en metalsammensætning kan undlades, hvis afsmitningen heraf som følge af sammensætning og strukturelle ligheder sandsynligvis vil svare til en anden metalsammensætning, og følgende betingelser er opfyldt:
- a) For jernbaseret materiale anvendes sammensætningen under permanent vandgennemstrømning, og den understøttende forklaring tager hensyn til vandsammensætninger og navnlig iltkoncentration
 - b) For kobberlegeringer:
 - i) legeringerne har en tilsvarende korrosionsadfærd
 - ii) det repræsentative prøveemne tilhører samme metalliske sammensætningskategori
 - iii) legeringerne har identiske legeringselementer, urenheder og mikrostruktur
 - iv) bestanddelene og urenhederne af den tilsvarende metalsammensætning har MTC_{tap} -værdier, der er højere end 100 µg/l.
 - c) For både jernbaseret materiale og kobberlegeringer a) og b):
 - i) der er udført en passende og pålidelig afsmitningstest for den tilsvarende metalsammensætning

- ii) det er påvist, at koncentrationen ved hanen (C_{tap}) er tilstrækkelig til at bestemme og identificere relevante kemiske stoffer
- iii) der er anvendt C_{tap} og identifikation af relevante kemiske stoffer af den tilsvarende metalsammensætning.

I alle tilfælde skal der gives tilstrækkelig og pålidelig dokumentation for den anvendte metode. Dokumentationen skal indeholde en redegørelse for, hvorfor afsmitningen af metalsammensætningen kan bestemmes på grundlag af oplysningerne om den tilsvarende metalsammensætning og understøttende oplysninger for videnskabeligt at begrunde en sådan forklaring.

Afsnit 3. Kriterier for identifikation af relevante kemiske stoffer

Relevante kemiske stoffer er stoffer, der er omfattet af kravene i bilag V med henblik på at påvise, at udgangsstoffet, sammensætningen eller bestanddelen opfylder godkendelseskriterierne i bilag VI. Relevante kemiske stoffer omfatter følgende:

- a) udgangsstoffer og organiske cementbaserede bestanddele, der fungerer som monomer eller anden reaktant af en hovedpolymer i materialet
- b) udgangsstoffer, organiske cementbaserede bestanddele, stofbestanddele og utilsigtet tilsatte stoffer, der stammer fra udgangsstoffet eller den organiske cementbaserede bestanddel, og som udviser en af de farer for menneskers sundhed, der er omhandlet i bilag VI, afsnit 1.1, uanset deres afsmitningsniveau
- c) udgangsstoffer, organiske cementbaserede bestanddele, stofbestanddele og utilsigtet tilsatte stoffer, der stammer fra et udgangsstof eller en organisk cementbaseret bestanddel, som ikke er omfattet af litra a) eller b), og som er blevet testet i overensstemmelse med tabel 1 og er fundet afsmittet til drikkevand med en koncentration ved vandhanen (C_{tap}) på over 0,1 µg/l
- d) sammensætningsers eller urenheders metalliske bestanddele, som er blevet testet i overensstemmelse med tabel 1
- e) emaljerede, keramiske eller andre uorganiske bestanddele eller urenheder i en emaljeret, keramisk eller anden uorganisk sammensætning, som er blevet testet i overensstemmelse med tabel 1.

BILAG V

TOKSIKOLOGISKE EGENSKABER

Afsnit 1. Ingen standardoplysninger eller test

- 1.1. Der kræves ingen standardoplysninger eller test med hensyn til et relevant kemisk stof, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:
- a) der er fastsat en parameterværdi for det relevante stof i bilag I til direktiv (EU) 2020/2184
 - b) der er fastsat en MTC_{tap} -værdi for det relevante kemiske stof i den anvendte materialetype i det tilhørende bilag til gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/367, efter en kommissionsafgørelse om en ansøgning for et udgangsstof, en bestanddel eller en sammensætning, der er indgivet til ECHA, jf. artikel 4 i delegeret forordning (EU) 2024/369, og ansøgeren fremlægger som minimum eventuelle nye eller ajourførte oplysninger, der er tilgængelige fra datoen for Kommissionens afgørelse
 - c) det relevante stof er klassificeret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1272/2008 ⁽¹⁾ som et af følgende:
 - i) kategori 1A eller 1B for carcinogenicitet, mutagenicitet eller reproduktionstoksicitet eller kategori 1 for stoffer med hormonforstyrrende virkninger for menneskers sundhed
 - ii) persistent, bioakkumulerende og toksisk
 - iii) meget persistent og meget bioakkumulerende
 - iv) persistent, mobilt og toksisk
 - v) meget persistent og meget mobilt
 - d) det relevante kemiske stof er identificeret som et særligt problematisk stof på den kandidatliste, der er oprettet i henhold til artikel 59 i forordning (EF) nr. 1907/2006, bortset fra dem, der er identificeret på grundlag af artikel 57, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006 udelukkende for miljøet
 - e) det relevante stof er godkendt som aktivstof i medfør af forordning (EU) nr. 528/2012 på grundlag af en udtalelse fra ECHA's Udvalg for Risikovurdering, der fastsætter en defineret sikkerhedstærskel for oral indgift og anvendes som sådan i materialer i kontakt med vand under produkttype 6.
- 1.2. Der er ikke krav om standardoplysninger eller test for et relevant kemisk stof i det omfang, at der sættes en specifik afsmitningsgrænse i medfør af forordning (EU) nr. 10/2011 for højst 15 år fra datoen for indgivelsen af ansøgningen i henhold til artikel 3 i delegeret forordning (EU) 2024/369.

Afsnit 2. Krav om standardoplysninger eller testkrav

Del 1. Generelle og specifikke regler

- 1.1. Undersøgelser i medfør af dette afsnit skal udføres i overensstemmelse med principperne for god laboratoriepraksis i direktiv 2004/10/EF eller andre internationale standarder, der af Kommissionen eller ECHA er anerkendt som ækvivalente, og med bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU ⁽²⁾, hvis det er relevant.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

- 1.2. Enhver ansøger skal sikre, at der kun udføres test med hvirveldyr, hvis der ikke findes alternative metoder, der er identificeret i henhold til dette afsnit. Hvis forsøg med hvirveldyr er uundgåelig, skal sådanne test, hvis det er relevant, udformes under hensyntagen til muligheden for at undersøge flere parametre inden for rammerne af én undersøgelse (f.eks. generering af kinetiske data, dannelse af mikrokerner, neurotoksicitet, immunotoksicitet) eller kombinere to undersøgelser (f.eks. langtidstoksicitetsundersøgelse og undersøgelse af kræftfremkaldende egenskaber) i det omfang, den tilsvarende testmetode tillader det.
- 1.3. Test som led i dette afsnit skal udføres i overensstemmelse med den relevante testvejledning som fastsat og specificeret af ECHA og offentliggjort på ECHA's websted, idet der navnlig tages hensyn til kravene i afsnit 1.6.
- 1.4. Der anvendes en trinvis tilgang til toksikologisk testning baseret på C_{tap} for et relevant kemisk stof i drikkevand. For det nederste afsmitningskoncentrationsbånd er standardoplysningerne anført i tabel 1, og hver gang et nyt afsmitningsbånd nås, tilføjes standardoplysningerne i de tilsvarende tabel 2 og 3.
- Kolonne 1 i tabel 1, 2 og 3 indeholder standardoplysningerne for de relevante stoffer.
- Kolonne 2 i tabel 1, 2 og 3 indeholder specifikke regler for, hvordan standardoplysninger og test kan udelades.
- Standardoplysninger og test kan tilpasses i overensstemmelse med den generelle regel i del 2.
- 1.5. Alle andre relevante toksikologiske oplysninger, der er til rådighed, skal identificeres og tages i betragtning.
- 1.6. Hvis en testmetode giver fleksibilitet i fastlæggelsen eller valget af undersøgelsesdesign, herunder ved ikke at forbyde visse undersøgelsesspecifikationer, for eksempel med hensyn til valg af dosisniveau, skal det valgte undersøgelsesdesign sikre, at de genererede data er tilstrækkelige til vilkårlig identifikation og risikovurdering. Til dette formål skal test udføres på passende høje dosisniveauer. Hvis valget af dosis (koncentration) begrænses af teststoffets fysisk-kemiske egenskaber eller biologiske virkninger, skal ansøgeren fremlægge en videnskabelig solid begrundelse herfor.

Tabel 1

Standardoplysninger og test — C_{tap} under 2,5 µg/l

	Kolonne 1 Standardoplysninger og test	Kolonne 2 Særlige regler for tilpasning af standardoplysninger og test
6.1.	Genotoksicitet/mutagenicitet:	
6.1.1.	In vitro-genetisk toksicitet	
6.1.1.1.	In vitro-genmutationsundersøgelse i bakterier	Det er ikke nødvendigt at udføre in vitro-genmutationsundersøgelsen i bakterier, hvis denne test ikke kan anvendes på det relevante kemiske stof. I så fald skal registranten give en begrundelse og gennemføre en in vitro-undersøgelse som omhandlet i punkt 6.1.1.3. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen for nanoformer, hvis den ikke er relevant. I så fald skal der fremlægges andre undersøgelser, der omfatter en eller flere in vitro-undersøgelser for mutagenicitet i pattedyrceller.

	Kolonne 1 Standardoplysninger og test	Kolonne 2 Særlige regler for tilpasning af standardoplysninger og test
6.1.1.2.	In vitro-undersøgelse vedrørende kromosomskader i pattedyr eller in vitro-undersøgelse vedrørende mikrokerner i pattedyr	Det er ikke nødvendigt at udføre forsøget, hvis der foreligger tilstrækkelige data fra en in vivo-cytogenicitetstest.
6.1.1.3.	In vitro-genmutationsundersøgelse i pattedyrceller	Undersøgelsen udføres i følgende tilfælde: a) der er negative resultater i begge in vitro-undersøgelser, jf. punkt 6.1.1.1 og 6.1.1.2. b) den in vitro-undersøgelse, der er omhandlet i punkt 6.1.1.1, kan ikke anvendes på de relevante kemiske stoffer. Undersøgelsen behøver ikke udføres, hvis der foreligger tilstrækkelige data fra en pålidelig in vivo-genmutationsundersøgelse i pattedyr.
6.1.2.	In vivo-genetisk toksicitet	
6.1.2.1.	En passende in vivo-genotoksicitetsundersøgelse af somatiske celler i pattedyr	Undersøgelsen skal udføres, hvis en af de in vitro-genotoksicitetsundersøgelser, der er omhandlet i punkt 6.1.1, giver et positivt resultat, som giver anledning til bekymring. Undersøgelsen skal omfatte bekymringen med hensyn til kromosomskade eller genmutation eller begge dele, alt efter hvad der er relevant.
6.1.2.2.	En passende in vivo-genotoksicitetsundersøgelse af kimceller i pattedyr	Undersøgelsen skal udføres, hvis en af de in vivo-genotoksicitetsundersøgelser af somatiske celler i pattedyr, som giver anledning til bekymring. Undersøgelsen skal omfatte bekymringen med hensyn til kromosomskade eller genmutation eller begge dele, alt efter hvad der er relevant. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis der er klar dokumentation for, at hverken det relevante kemiske stof eller dets metabolitter når frem til kimcellerne.
6.2.	Passende toksikokinetiske undersøgelser og metabolismeundersøgelser hos pattedyr, passende toksicitetsundersøgelse ved gentagen indgift, passende reproduktionstoksicitetsundersøgelse, passende undersøgelse af kræftfremkaldende egenskaber eller passende supplerende undersøgelser som omhandlet i tabel 2 og 3	Undersøgelsen skal udføres, hvis der foreligger oplysninger, der giver anledning til bekymring for mindst en af følgende fareklasser, der er defineret i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008: Specifik målorgantoksicitet — gentagen eksponering (STOT RE), carcinogenicitet, mutagenicitet eller reproduktionstoksicitet (CMR) eller hormonforstyrrende virkninger for menneskers sundhed. Undersøgelsen skal omhandle hver enkelt af de konstaterede problemer.

Tabel 2

Standardoplysninger og test — C_{tap} lig med eller over 2,5 µg/L og under 250 µg/L

	Kolonne 1 Standardoplysninger og test	Kolonne 2 Særlige regler for tilpasning af standardoplysninger og test
7.1.	Toksikokinetik- og metabolismeundersøgelser af pattedyr	
7.1.1.	Data til påvisning af manglende potentiale for akkumulering i mennesker	
7.2.	Toksicitet ved gentagen dosering	
7.2.1.	Subkronisk toksicitetsundersøgelse med gentagen dosering (90 dage) hos én dyreart (gnavere), hanner og hunner, via oral indgift	Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis én af følgende betingelser er opfyldt: a) der foreligger en pålidelig korttidstoksicitetsundersøgelse (28 dage) eller en toksicitetsundersøgelse med gentagen dosering med screening for reproduktions- og udviklings toksicitet, der viser svære toksiske virkninger i henhold til kriterierne for klassificering af den relevante art som STOT RE (forordning (EF) nr. 1272/2008), for hvilken det observerede et niveau uden observerede negative effekter (NOAEL)-28 dage med anvendelse af en passende usikkerhedsfaktor gør det muligt at ekstrapolere til NOAEL-90 dage for samme eksponeringsvej b) der foreligger en pålidelig kronisk toksicitetsundersøgelse, hvor der er anvendt en passende dyreart og indgivelsesvej, c) det relevante kemiske stof er ureaktivt, uopløseligt, ikke bioakkumulerende, og der er ingen tegn på absorption eller tegn på toksicitet i en 28-dages »grænsetest«.
7.3.	Reproduktionstoksicitet:	
7.3.1.	Screeningsundersøgelse af reproduktions toksicitet/udviklingstoksicitet	Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis en af følgende betingelser er opfyldt: a) der foreligger en pålidelig udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation, hvor der er anvendt en passende dyreart og indgivelsesvej b) det relevante kemiske stof har lav toksikologisk aktivitet (ingen tegn på toksicitet ses i nogen af de foreliggende test, forudsat at datasættet er tilstrækkeligt omfattende og informativt), det kan påvises ud fra toksikokinetiske data, at der ikke forekommer systemisk absorption via den orale eksponeringsvej, f.eks. plasma-/blodkoncentrationer under detektionsgrænsen ved hjælp af en følsom metode, og det relevante kemiske stof og dets metabolitter ikke forekommer i urin eller galde.

	Kolonne 1 Standardoplysninger og test	Kolonne 2 Særlige regler for tilpasning af standardoplysninger og test
7.4.	Passende toksikokinetiske undersøgelser og metabolismeundersøgelser, passende toksicitetsundersøgelse ved gentagen indgift, passende reproduktionstoksicitetsundersøgelse, passende undersøgelse af kræftfremkaldende egenskaber eller passende supplerende undersøgelser som omhandlet i tabel 3	Undersøgelsen skal udføres, hvis foreliggende oplysninger giver anledning til bekymring for mindst en af følgende fareklasser, der er defineret i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008: STOT RE eller CMR eller hormonforstyrrende stoffer for menneskers sundhed. Undersøgelsen skal omhandle hver enkelt af de konstaterede problemer.

Tabel 3

Standardoplysninger og test — C_{tap} lig med eller over 250 µg/L

	Kolonne 1 Standardoplysninger og test	Kolonne 2 Særlige regler for tilpasning af standardoplysninger og test
8.1.	Toksikokinetik- og metabolismeundersøgelser af pattedyr	
8.1.1.	Undersøgelse af absorption, fordeling, metabolisering og udskillelse	
8.1.2.	Overvejelser om det potentielle behov for yderligere toksikokinetiske oplysninger	Der kan være behov for yderligere oplysninger baseret på resultatet af den toksikokinetiske undersøgelse og metabolismeundersøgelsen, der er foretaget hos rotter, eller på grundlag af evalueringen af den toksikologiske og fysisk-kemiske profil af de relevante kemiske stoffer.
8.2.	Toksicitet ved gentagen dosering	
8.2.1.	En langtids toksicitetsundersøgelse med gentagen dosering (≥ 12 måneder), oral indgift	Det er ikke nødvendigt at udføre dette forsøg, hvis den kombinerede test for kronisk toksicitet/kræftfremkaldende potentiale, der er omhandlet i punkt 8.4.1, fremlægges.
8.3.	Reproduktionstoksicitet:	Der er ikke behov for at udføre undersøgelser, hvis det relevante kemiske stof har lav toksikologisk aktivitet (ingen tegn på toksicitet ses i nogen af de foreliggende test, hvis det anvendte datasæt er tilstrækkeligt omfattende og informativt), det kan påvises ud fra toksikokinetiske data, at der ikke forekommer systemisk absorption via den orale eksponeringsvej, f.eks. plasma-/blodkoncentrationer under detektionsgrænsen ved hjælp af en følsom metode, og det relevante kemiske stof og dets metabolitter ikke forekommer i urin eller galde.
8.3.1.	Udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation, oral indgift	En udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation med udvidelse af kohorte 1B til at omfatte F2-generationen, hvis en af følgende betingelser er opfyldt: a) det relevante kemiske stof udviser gentoksiske virkninger i in vivo-test for mutagenitet i somatiske celler, som kunne medføre klassificering af stoffet som mutagen i kategori 2 b) der er tegn på, at den interne dosis af det relevante kemiske stof og/eller en af dets metabolitter først vil nå statisk tilstand i forsøgsdyrene efter meget lang tids eksponering

	Kolonne 1 Standardoplysninger og test	Kolonne 2 Særlige regler for tilpasning af standardoplysninger og test
		c) eksisterende in vivo-undersøgelser eller metoder, hvor der ikke er anvendt dyr, tyder på en eller flere relevante virkemåder med relation til hormonforstyrrelser. En udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation, herunder kohorte 2A/2B (udviklingsneurotoksicitet) og/eller kohorte 3 (udviklingsmæssig immunotoksicitet), skal medtages i tilfælde af særlige betænkeligheder med hensyn til (udviklingsmæssig) neurotoksicitet eller (udviklingsmæssig) immunotoksicitet begrundet i et af følgende forhold: a) kendte oplysninger om det relevante kemiske stof selv, som hidrører fra relevante foreliggende in vivo-undersøgelser eller metoder, hvor der ikke er anvendt dyr (f.eks. misdannelser i centralnervesystemet (CNS), tegn på skadevirkninger på nerve- eller immunsystemet i undersøgelser af voksne dyr eller dyr, der er eksponeret prænatalt) b) det relevante kemiske stofs specifikke virkningsmekanismer/måder, der har tilknytning til (udviklingsmæssig) neurotoksicitet eller (udviklingsmæssig) immunotoksicitet (f.eks. cholinesteraseinhibering eller relevante ændringer i thyreoideahormonniveauet, som er knyttet til skadevirkninger) c) kendte oplysninger om virkninger af stoffer, der er beslægtede med det relevante kemiske stof, hvilket kan være tegn på sådanne virkningsmekanismer/-måder. Reproduktionstoksicitetsundersøgelser i to generationer, som var sat i gang inden den 13. maj 2015, anses for tilstrækkelige til at opfylde standardinformationskravet.
8.3.2.	Prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse i rotter, medmindre det er berettiget, at en anden dyreart er mere hensigtsmæssig, oral indgift	
8.3.3.	Yderligere prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse på endnu en dyreart, oral indgift eller mekanistisk undersøgelse	En beslutning om, hvorvidt der skal udføres yderligere undersøgelser på endnu en dyreart eller mekanistiske undersøgelser, skal baseres på resultatet af den første undersøgelse (punkt 8.3.2) og alle andre relevante foreliggende data (navnlig undersøgelser af reproduktionstoksicitet hos gnavere).
8.4.	Kræftfremkaldende potentiale: Se 8.4.1 med hensyn til nye undersøgelseskrav	Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis samtlige følgende betingelser er opfyldt: a) der er ikke identificeret genotoksisk potentiale i genotoksicitetstest, og

	Kolonne 1 Standardoplysninger og test	Kolonne 2 Særlige regler for tilpasning af standardoplysninger og test
		b) de subkroniske toksicitetsundersøgelser og langtidstoksicitetsundersøgelserne (≥ 12 måneder) viser ingen tegn på toksicitet ved grænsedosis.
8.4.1.	Kombineret kronisk toksicitet/karcinogenicitetsundersøgelse med oral indgift	Undersøgelsen behøver ikke udføres, hvis der foreligger tilstrækkelige data fra en pålidelig undersøgelse af kræftfremkaldende potentiale ved oral indgift: under sådanne omstændigheder skal den langtidstoksicitetsundersøgelse med gentagen dosering, der er omhandlet i punkt 8.2.1, fremlægges.
8.5.	Yderligere toksicitetsegenskaber:	Hvis der er indikation for en eller flere virkningsmekanismer/måder for det relevante kemiske stof med en forbindelse til (udviklingsmæssig) neurotoksicitet og/eller hormonforstyrrelse og/eller (udviklingsmæssig) immunotoksicitet, skal der genereres tilsvarende supplerende data i overensstemmelse med dette punkt, medmindre de allerede er dækket fuldt ud af oplysningerne i punkt 8.3.1.
8.5.1.	Relevant neurotoksicitetsoplysning eller -undersøgelse, herunder udviklingsneurotoksicitet, hos rotter, medmindre det er berettiget, at en anden dyreart er mere hensigtsmæssig (f.eks. voksne høner til forsinket neurotoksicitetsundersøgelse), oral eksponeringsvej	Hvis der er påvist anticholinesteraseaktivitet, skal der udføres en undersøgelse for effekt af reaktiverende stoffer.
8.5.2.	Relevante oplysninger eller undersøgelser vedrørende hormonforstyrrelse, oral indgift, hvis det er relevant	Disse standardoplysninger eller -undersøgelser skal fremskaffes, hvis der foreligger dokumentation fra in vitro-undersøgelser eller undersøgelser af toksicitet ved gentagen dosering eller reproduktionstoksicitet for, at de relevante specialiteter kan have hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed, med henblik på at belyse virkningsmåden/-mekanismen og tilvejebringe tilstrækkelig dokumentation for relevante skadelige virkninger.
8.5.3.	Passende immunotoksicitetsoplysning eller -undersøgelse, herunder udviklingsmæssig immunotoksicitet	Denne standardoplysning eller -undersøgelse skal fremskaffes, hvis der foreligger dokumentation fra undersøgelser af hudfølsomhed, af toksicitet ved gentagen dosering eller af reproduktionstoksicitet for, at de relevante specialiteter kan have immunotoksiske egenskaber, med henblik på at belyse virkningsmåden/-mekanismen og tilvejebringe tilstrækkelig dokumentation for relevante skadelige virkninger.
8.5.4.	Relevante mekanistiske data eller undersøgelser	Denne standardoplysning eller undersøgelse skal om nødvendigt fremskaffes for at klarlægge eventuelle virkninger, der er rapporteret i toksicitetsundersøgelser.

Del 2. Generelle regler for tilpasning af kolonne 1 i tabel 1, 2 og 3

- 2.1. De generelle regler for tilpasning i afsnit 1 og 2 i bilag XI til forordning (EF) nr. 1907/2006 finder tilsvarende anvendelse med undtagelse af afsnit 2.2.
- 2.2. De generelle regler for tilpasning i afsnit 1.3 (Kvalitativ eller kvantitativ struktur-aktivitets-relation ((Q) SAR)) og afsnit 1.5 (Kategorisering af stoffer og analogislutninger) i bilag XI til forordning (EF) nr. 1907/2006 finder kun anvendelse på de standardoplysninger og test, der er omhandlet i tabel 1, punkt 6.1.1, hvis der er tale om en bestanddel af et stof eller et utilsigtet tilsat stof, for hvilke forsøg ikke er teknisk muligt (f.eks. kan det ikke isoleres og testes som sådan).

BILAG VI
ACCEPTMETODE

Afsnit 1. Afgrænset metode til accept

- 1.1. Afsnit 2 finder ikke anvendelse på et relevant kemisk stof, der er et udgangsstof eller en organisk cementbaseret bestanddel eller en stofbestanddel eller et utilsigtet tilført stof, hvis det pågældende stof eller den pågældende bestanddel er:
- klassificeret i) kategori 1A eller 1B for carcinogenicitet, mutagenicitet eller reproduktionstoksicitet, ii) kategori 1 for hormonforstyrrende virkninger for menneskers sundhed, iii) persistente bioakkumulerende og toksiske, iv) meget persistente og meget toksiske, v) persistente mobile og toksiske eller vi) meget persistente og meget mobile, jf. forordning (EU) nr. 1272/2008 eller
 - de relevante kemiske stoffer er identificeret som et særligt problematisk stof på den kandidatliste, der er oprettet i henhold til artikel 59 i forordning (EF) nr. 1907/2006, bortset fra dem, der er identificeret på grundlag af artikel 57, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006 udelukkende for miljøet.

I begge tilfælde accepteres udgangsstofferne eller de i første afsnit omhandlede organiske cementbaserede bestanddele på den europæiske positivliste under følgende anvendelsesbetingelser:

- Det relevante kemiske stof er:
 - et utilsigtet tilsat stof, eller
 - en stofbestanddel eller
 - et udgangsstof eller en organisk cementbaseret bestanddel, som er monomer af en hovedpolymer i kontaktmaterialet.
 - C_{tap} er mindre end den generiske grænse på 0,1 µg/l eller den relevante MTC_{tap} beregnet ud fra en parameterværdi fastsat i bilag I til direktiv (EU) 2020/2184 ved ansøgning om en passende allokationsfaktor (ALF) for at tage højde for flere eksponeringsveje for det relevante kemiske stof udover eksponering via materialer, der anvendes i produkter i kontakt med drikkevand;
 - Koncentrationen af udgangsstoffet, den organiske cementbaserede bestanddel, stofbestanddelen eller utilsigtet tilsatte stoffer i det færdige materiale er lavere end 0,1 % (vægt/vægt), medmindre der er usikkerhed om test for fysisk afsmitning, i hvilket tilfælde koncentrationen i det færdige materiale er lavere end 0,02 % (vægt/vægt).
- 1.2. Afsnit 2, del 2.4, finder ikke anvendelse i tilfælde, hvor det giver anledning til bekymring, at et relevant stof, der er et udgangsstof, en organisk cementbaseret bestanddel eller en stofbestanddel eller et utilsigtet tilsat stof, kan have genotoksiske, kræftfremkaldende eller hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed med en virkningsmåde uden nedre grænse.

I dette tilfælde kan udgangsstoffer eller den organiske cementbaserede bestanddel, der er omhandlet i første afsnit, accepteres på den europæiske positivliste, hvis C_{tap} er mindre end den generiske grænse på 0,1 µg/l eller den relevante MTC_{tap} beregnet ud fra en parameterværdi fastsat i bilag I til direktiv (EU) 2020/2184 ved ansøgning om en passende ALF for at tage højde for flere eksponeringsveje for det relevante kemiske stof ud over eksponering via materiale, der anvendes i produkter i kontakt med drikkevand.

- 1.3. Afsnit 2, del 2, finder ikke anvendelse på et relevant kemisk stof i følgende tilfælde:
- der er fastsat en parameterværdi for det relevante kemiske stof i den relevante materialetype i bilag I til direktiv (EU) 2020/2184, i hvilket tilfælde MTC_{tap} -værdien beregnes ved anvendelse af en passende ALF for at tage hensyn til flere eksponeringsveje for de relevante kemiske stoffer ud over eksponering via materiale, der anvendes i produkter i kontakt med drikkevand, i hvilket tilfælde den pågældende MTC_{tap} -værdi anvendes med henblik på afsnit 2, del 4
 - der er fastsat en MTC_{tap} -værdi for det relevante kemiske stof i den anvendte materialetype i det tilhørende bilag til gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/367, efter en kommissionsafgørelse om en ansøgning for et udgangsstof, en sammensætning eller en cementbaseret organisk bestanddel, der er indgivet til ECHA, jf. artikel 4 i delegeret forordning (EU) 2024/369, i hvilke tilfælde den MTC_{tap} -værdi kan anvendes med henblik på afsnit 2, del 4, forudsat at den ikke kan påvirkes af oplysninger, der ikke er omfattet af den tidligere ansøgning for det pågældende udgangsstof, den pågældende sammensætning eller den pågældende organiske cementbaserede bestanddel

- c) der er udstedt en godkendelse af et aktivstof i medfør af forordning (EU) nr. 528/2012 på grundlag af en udtalelse fra ECHA, der fastsætter en defineret sikkerhedstærskel for oral indgift og anvendes som sådan i materiale i kontakt med vand under produkttype 6, i hvilket tilfælde denne sikkerhedstærskel skal anvendes med henblik på afsnit 4, del 2
- d) der er i forordning (EU) nr. 10/2011 fastsat en specifik afsmitningsgrænse på mindre end 15 år fra datoen for indgivelse af ansøgningen i henhold til artikel 4 i delegeret forordning (EU) 2024/369, i hvilket tilfælde den specifikke migrationsgrænse divideret med 20 l/kg skal anvendes med henblik på afsnit 2, del 4.

1.4. Afsnit 2, del 2.4, finder ikke anvendelse i følgende tilfælde:

- a) de tilgængelige oplysninger for det relevante kemiske stof er utilstrækkelige til at udelukke genotoksicitet, i hvilket tilfælde den generiske grænse MTC_{tap} på 0,1 µg/l finder anvendelse med henblik på afsnit 2, del 4
- b) de foreliggende oplysninger i tabel 1, 2 og 3 i bilag V for det relevante kemiske stof er tilstrækkelige til at udelukke genotoksicitet, men gør det ikke muligt at drage konklusioner om de toksiske virkninger, der er opført i afsnit 2, del 2.1.2. I dette tilfælde skal den generiske grænse MTC_{tap} på 2,5 µg/l finde anvendelse med henblik på afsnit 2, del 4. En sådan generisk grænseværdi kan ikke anvendes for de toksiske virkninger for menneskers sundhed med en virkningsmåde uden nedre grænse, der er omhandlet i punkt 1.2, første afsnit.

Afsnit 2. Omfattende acceptmetode

Del 1. Indledning

- 1.1. Acceptmetoden for udgangsstoffer, sammensætninger og bestanddele baseres på en risikovurdering. En sådan risikovurdering skal resultere i:
 - a) fastsættelse af den maximale tolerable koncentration ved vandhanen (MTC_{tap}) for hvert relevant kemisk stof
 - b) sikring af, at C_{tap} for hvert relevant kemisk stof er lavere end dens MTC_{tap} .
- 1.2. Ud over de oplysninger, der kræves i medfør af bilag I, II og III, skal der i en risikovurdering tages hensyn til alle andre relevante tekniske eller videnskabelige oplysninger, der er tilgængelige vedrørende de værste tænkelige anvendelsesbetingelser. Hvis det er relevant, skal der indføres anvendelsesbetingelser.
- 1.3. Oplysningerne i risikovurderingen skal gøre det muligt for ECHA's Udvalg for Risikovurdering at vurdere og nå frem til en udtalelse om, hvorvidt udgangsstoffet, sammensætningen eller bestanddelen opfylder kriterierne i artikel 11, stk. 1, i direktiv (EU) 2020/2184.

Del 2. Farevurdering

2.1. Principper

- 2.1.1. Med henblik på godkendelse af et udgangsstof, en sammensætning eller en bestanddel skal farevurderingsprocessen for så vidt angår menneskers sundhed omfatte en vurdering af virkningerne, der omfatter følgende trin:
 - a) fareidentifikation: identifikation af de skadelige virkninger, som det pågældende stof har en iboende evne til at forårsage
 - b) karakterisering af fare: vurdering af dosis (koncentration) — respons (effekt): estimering af forholdet mellem dosis eller eksponeringsniveau for det pågældende stof og virkningens incidens og alvor, hvis det er relevant.
- 2.1.2. Farevurderingen for menneskers sundhed skal omfatte følgende potentielle toksiske virkninger for den almindelige befolkning og oral eksponering:
 - a) mutagenicitet
 - b) systemisk toksicitet (målorgan) efter indgift ved gentagen dosering
 - c) reproduktionstoksicitet
 - d) kræftfremkaldende potentiale
 - e) neurotoksicitet
 - f) immunotoksicitet
 - g) hormonforstyrrende virkning for menneskers sundhed.
- 2.1.3. Fareidentifikationen skal omhandle egenskaberne og de potentielle skadelige virkninger af de relevante stoffer, der smitter af fra materialet.

2.2. Dosis/respons-vurdering

2.2.1. Der skal identificeres et kvantitativt forhold mellem dosis (koncentration) og respons (virkning) og om muligt et niveau uden observerede negative effekter (NOAEL). Er det ikke muligt at identificere et NOAEL, identificeres det laveste niveau for observerede negative effekter (LOAEL). Andre dosis-effektdeskriptorer kan eventuelt bruges som referenceværdier.

2.2.2. Ved gennemførelsen af farevurderingen skal der tages særligt hensyn til toksicitetsdata fra observationer af human eksponering, hvor sådanne data er til rådighed, f.eks. oplysninger indhentet ved fremstillingen, fra giftcentre eller fra epidemiologiske undersøgelser.

2.3. Afledt nuleffektniveau

2.3.1. Fastsættelsen af et afledt nuleffektniveau (DNEL) foretages i overensstemmelse med afsnit 1.4 i bilag I til forordning (EF) nr. 1907/2006.

2.4. Maksimal tolerabel koncentration ved vandhanen (MTC_{tap})

2.4.1. Med forbehold af del 2.4.2 er MTC_{tap} lig med en værdi beregnet på grundlag af den sikre orale dosis (DNEL), kropsvægten (60 kg), indtaget af drikkevand på 2 l (liter) pr. dag og en passende ALF (udtrykt i procent) for at tage hensyn til flere eksponeringsveje for de relevante kemiske stoffer ud over eksponering via materiale, der anvendes i produkter i kontakt med drikkevand.

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

2.4.2. Som en undtagelse til del 2.4.1:

- Hvis $C_{tap} < 2,5 \mu g/l$ og genotoksicitetstest er negative: MTC_{tap} må 1) ikke være lavere end $0,1 \mu g/l$ for en organisk cementbaseret bestanddel og 2) ikke være højere end $2,5 \mu g/l$, medmindre det er behørigt begrundet, og ansøgningen opfylder kravene i tabel 2 i bilag V, i hvilket tilfælde litra b) nedenfor finder anvendelse.
- Hvis C_{tap} er lig eller over $2,5 \mu g/l$, men under $250 \mu g/l$, må MTC_{tap} ikke være højere end $250 \mu g/l$.

Del 3. Afsmitningsvurdering

3.1. Den C_{TAP} , der skal sammenlignes med MTC_{tap} -værdien, bestemmes på grundlag af de værst tænkelige anvendelsesbetingelser, herunder med hensyn til repræsentativiteten af koncentrationen i materialematrixen, vand, overfladeareal i forhold til vandvolumen og temperatur, som fastsat af ECHA og offentliggjort på ECHA's websted for hver forsøgsmetode, idet der navnlig tages hensyn til kravene til bestemmelse baseret på de værst tænkelige anvendelsesbetingelser og den relevante EN-standard.

Del 4. Risikoaccept

4.1. Risikoaccept for udgangsstoffer for organiske materialer, organiske cementbaserede bestanddele og sammensætninger til emaljerede, keramiske og andre uorganiske materialer

Udgangsstoffet, sammensætningen eller bestanddelen skal accepteres, hvis $C_{tap} < MTC_{tap}$ for hvert relevant kemisk stof på den 10. testdag i overensstemmelse med bilag IV, tabel 1, punkt 5.2.

4.2. Risikoaccept for metalliske materialer

Til vurderingen af prøveopstillingsresultaterne (i henhold til standard EN 15664-1) skal det aritmetiske gennemsnit af koncentrationerne for et de ækvivalent rør $MEP_n(T)$ analyseret fra relevante kontaktvande (se bilag IV, afsnit 1.1) tages i betragtning.

Sammensætningen kan accepteres for en produktgruppe med den formodede kontaktoverflade a (se bilag II, tabel 2), hvis følgende kriterier er opfyldt for alle krævede prøvevandområder:

- MTC_{tap} -værdier opfyldes for alle analyserede elementer fra 16. testuge
- de analyserede metalkoncentrationer udviser ikke stigende tendens.