



DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2024/368 DE LA COMMISSION

du 23 janvier 2024

portant modalités d'application de la directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les procédures et méthodes d'essai et d'acceptation des matériaux finaux utilisés dans les produits entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine ⁽¹⁾, et notamment son article 11, paragraphe 2, point c),

considérant ce qui suit:

- (1) Aux fins des essais sur les matériaux finaux devant être utilisés dans les produits entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine et de leur acceptation, il convient de fixer des exigences en matière d'hygiène pour chaque catégorie de matériaux finaux, à savoir les matériaux organiques, les matériaux cimentaires, les matériaux métalliques, les émaux et les céramiques, ou d'autres matériaux inorganiques. Les méthodes à utiliser devraient être fondées, entre autres, sur l'annexe V de la directive (UE) 2020/2184 et être prises en compte dans l'exécution des procédures d'évaluation de la conformité des produits.
- (2) L'identification des substances et d'autres paramètres pertinents est nécessaire aux fins de la réalisation des essais sur les matériaux finaux. Ces substances et paramètres devraient être analysés dans les eaux de migration. Il est nécessaire d'établir les exigences relatives à ces procédures d'essai et à ces analyses.
- (3) Il convient que la présente décision fixe les exigences en matière d'essais afin de garantir la bonne réalisation des essais. Pour les matériaux organiques, les matériaux cimentaires, les émaux et les céramiques, les exigences en matière d'essais devraient procéder d'une approche par le risque reposant sur la catégorisation du produit entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine. L'approche par le risque garantit des essais proportionnés par rapport au risque que présente le matériau final pour la santé humaine.
- (4) Les essais devraient être réalisés, pour chaque matériau final, conformément aux exigences établies en la matière afin de garantir la salubrité et la propreté de l'eau destinée à la consommation humaine. Pour déterminer si le matériau final devrait être accepté et approuvé, il est nécessaire de définir des critères de réussite/d'échec auxquels les résultats des essais doivent satisfaire.
- (5) Afin de garantir des essais proportionnés, il devrait être possible de réduire les essais dans le cas des matériaux utilisés dans des composants mineurs et dans des composants mineurs de produits assemblés.
- (6) Les autorités ou organismes nationaux compétents devraient disposer d'un délai suffisant pour adapter leur système national aux nouvelles exigences en matière d'essais et d'acceptation des matériaux finaux. Il y a donc lieu de différer l'application de la présente décision.
- (7) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité visé à l'article 22, paragraphe 1, de la directive (UE) 2020/2184,

⁽¹⁾ JO L 435 du 23.12.2020, p. 1.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les procédures et méthodes d'essai et d'acceptation des matériaux finaux utilisés dans un produit, visées à l'article 11, paragraphe 2, point c), de la directive (UE) 2020/2184 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine, sont établies aux annexes I à IV.

Article 2

Définitions

Aux fins de la présente décision, on entend par:

- 1) «substance de départ»: une substance ajoutée intentionnellement dans la production de matériaux organiques ou d'adjuvants pour matériaux cimentaires;
- 2) «constituant»: l'un quelconque des éléments suivants:
 - a) une substance qui a été utilisée intentionnellement pour fabriquer un matériau cimentaire;
 - b) un élément d'alliage présent dans une composition de matériaux métalliques;
 - c) un élément ou une combinaison d'éléments présents dans une composition d'émaux, de céramiques ou d'autres matériaux inorganiques;
 - d) une substance présente dans un mélange de substances;
- 3) «produit»: un objet entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine, constitué de matériaux finaux et destiné à être mis sur le marché;
- 4) «produit assemblé»: un produit constitué de deux ou plusieurs composants réunis solidairement et fonctionnant comme une unité complète et qui peut être démonté sans que ces composants ne soient détruits;
- 5) «composant»: une partie identifiable d'un produit assemblé constituée d'un ou de plusieurs matériaux;
- 6) «produit multicouche»: un produit constitué de deux ou plusieurs couches de matériaux finaux collées ensemble et qui ne peut pas être démonté pour l'essai sans être détruit;
- 7) «matériau»: un solide, semi-solide ou liquide utilisé pour la fabrication d'un produit et qui est:
 - a) une composition organique élaborée à partir d'une ou de plusieurs substances de départ; ou
 - b) une composition cimentaire élaborée à partir d'un ou de plusieurs constituants; ou
 - c) une composition métallique ou constituée d'émaux, de céramiques ou d'autres matériaux inorganiques;
- 8) «matériau organique»: un matériau constitué principalement de substances dérivées du carbone;
- 9) «matériau métallique»: un métal ou un alliage de métaux utilisé en vrac ou sous forme de placage métallique;
- 10) «matériau cimentaire»: un matériau qui contient un ciment hydraulique en proportion suffisante pour que celui-ci agisse comme le liant principal en formant une structure hydratée, laquelle détermine la performance du matériau;
- 11) «émail»: un matériau vitreux obtenu par fusion à des températures supérieures à 1 200° C et frittage d'un mélange de substances inorganiques;
- 12) «matériau céramique»: un matériau solide inorganique, polycristallin ou monocristallin, autre qu'un métal, soumis à une température élevée lors de la fabrication;
- 13) «matériau final»: un matériau soumis à des essais et à une procédure d'acceptation conformément aux exigences en matière d'essais et d'acceptation énoncées aux annexes I, II, III et IV de la présente décision;
- 14) «matériau appliqué sur site»: un matériau final devant être produit sur un site de construction;
- 15) «éprouvette»: un objet représentatif du matériau final qui est utilisé pour effectuer des essais conformément aux procédures et méthodes d'essai définies aux annexes I, II, III et IV de la présente décision;

- 16) «substance inattendue»: une substance qui a migré d'un produit, d'un matériau organique final ou d'un matériau cimentaire final dans l'eau destinée à la consommation humaine, qui n'a pas été ajoutée intentionnellement au cours du processus de production du matériau ou du produit et qui n'a pas été incluse dans les informations fournies dans la demande visée à l'article 11, paragraphe 5, de la directive (UE) 2020/2184;
- 17) «formulation»: la liste de l'ensemble des substances ou constituants utilisés dans la préparation d'un matériau organique ou d'un matériau cimentaire et leurs quantités relatives;
- 18) «barrière totale»: une couche barrière qui empêche la diffusion de toute substance vers la surface du matériau final qui est en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine;
- 19) «stimulation de la croissance microbienne (EMG)»: la capacité des matériaux organiques ou cimentaires finaux à stimuler la multiplication des micro-organismes dans des conditions spécifiées;
- 20) «eaux de migration»: les eaux d'essai qui ont été en contact avec l'éprouvette dans les conditions spécifiées aux annexes I, II, III et IV.

Article 3

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Elle est applicable à partir du 31 décembre 2026.

Fait à Bruxelles, le 23 janvier 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

MATÉRIAUX ORGANIQUES FINAUX**1. PROCÉDURE GÉNÉRALE D'ESSAI ET D'ACCEPTATION DES MATÉRIAUX ORGANIQUES FINAUX UTILISÉS DANS UN PRODUIT**

La procédure d'essai et d'acceptation des matériaux organiques finaux utilisés dans un produit comprend les étapes suivantes:

Étape 1 — Identification des substances et d'autres paramètres pertinents

1. Catégorisation des produits ou composants en groupes de risque et exigences en matière d'essais correspondantes
2. Examen de la formulation

Étape 2 — Réalisation des essais

1. Essai de migration portant sur:
 - a) le carbone organique total (TOC)
 - b) les substances pertinentes
 - c) les substances inattendues
2. Modélisation de la migration des substances pertinentes
3. Essai de migration portant sur:
 - a) l'odeur et la flaveur
 - b) la couleur et la turbidité
4. Essai de stimulation de la croissance microbienne (EMG)
5. Essai de détermination de la teneur résiduelle en substances

Étape 3 — Conformité avec les critères de réussite/d'échec**2. IDENTIFICATION DES SUBSTANCES ET D'AUTRES PARAMÈTRES PERTINENTS****2.1. Catégorisation des produits ou composants en groupes de risque et exigences en matière d'essais correspondantes**

Un groupe de produits et un facteur de conversion (CF) correspondant doivent être déterminés conformément au tableau 5 pour chaque produit ou composant d'un produit assemblé. Sur la base du CF déterminé, le produit ou le composant est classé dans un groupe de risque (RG) conformément au tableau 1.

La catégorisation dans un RG détermine les exigences en matière d'essais applicables, y compris les substances et les autres paramètres pertinents. La procédure d'essai applicable aux matériaux organiques finaux découle de l'utilisation de ces matériaux dans les produits ou les composants de produits assemblés.

Les composants mineurs sont les composants classés dans le groupe de risque 3 ou 4 (RG3 ou RG4) pour lesquels des exigences d'essai simplifiées, telles qu'indiquées dans le tableau 1, peuvent s'appliquer par rapport aux exigences d'essai relatives au groupe de risque 1 ou 2 (RG1 ou RG2).

Les composants des produits assemblés doivent être déterminés. Pour chaque composant d'un produit assemblé, un groupe de produits doit être déterminé. Si un produit assemblé est constitué de composants constitués du même polymère principal, la fraction superficielle de ces composants doit être additionnée cumulativement aux fins de la détermination du groupe de produits conformément au tableau 5.

Les produits ou composants constitués de matériaux multicouches sont considérés comme un matériau final constitué de plusieurs couches.

Les essais doivent être réalisés sur les matériaux finaux utilisés dans les produits en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine.

La spécification figurant dans le tableau 1 pour les essais «sur produit ou composant» signifie que le produit individuel ou composant individuel d'un produit assemblé doit être utilisé pour la réalisation de l'essai.

La spécification figurant dans le tableau 1 pour les essais sur «éprouvette de la formulation» signifie qu'une éprouvette représentative du matériau final utilisé dans un produit ou un composant peut être prise en considération pour l'essai. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire que le produit ou composant individuel soit soumis à des essais.

Tableau 1

Exigences en matière d'essais fondées sur le risque pour les produits ou composants de produits assemblés

Groupe de risque	CF en d/dm	Examen de la formulation	Substances pertinentes	Recherche de substances inattendues	TOC	TON ⁽¹⁾ , TFN ⁽²⁾ , couleur, turbidité	EMG
RG1	≥ 4	Oui	Oui, sur produit	Oui, sur produit	Oui, sur produit	Oui, sur produit	Oui, sur produit pour les canalisations dont le CF > 10 d/dm ou sur éprouvette de la formulation
RG2	≥ 0,4 et < 4	Oui	Oui, sur produit (assemblé), composant ou éprouvette de la formulation	Oui, sur produit (assemblé), composant ou éprouvette de la formulation	Oui, sur produit (assemblé) ou composant	Oui, sur produit (assemblé) ou composant	Oui, sur composant ou éprouvette de la formulation
RG3	≥ 0,04 et < 0,4	Oui	Oui, sur produit (assemblé), composant ou éprouvette de la formulation	Oui, sur produit (assemblé), composant ou éprouvette de la formulation	Oui, sur produit (assemblé), composant ou éprouvette de la formulation	Oui, sur produit (assemblé), composant ou éprouvette de la formulation	Oui, sur composant ou éprouvette de la formulation
RG4	< 0,04	Non	Non	Oui, sur produit (assemblé), composant ou éprouvette de la formulation	Oui, sur produit (assemblé), composant ou éprouvette de la formulation	Oui, sur produit (assemblé), composant ou éprouvette de la formulation	Oui, sur composant ou éprouvette de la formulation

⁽¹⁾ Seuil d'odeur.

⁽²⁾ Seuil de flaveur.

2.2. Examen de la formulation

L'examen de la formulation doit être effectué conformément aux exigences du tableau 1.

2.2.1. Informations requises

Les informations requises pour l'examen de la formulation d'un matériau organique final sont les suivantes:

- a) la liste de toutes les substances de départ (y compris leurs impuretés et autres spécifications) utilisées pour produire le matériau organique final, y compris tous les monomères, additifs, auxiliaires de polymérisation, auxiliaires de production de polymères, pigments, colorants et charges;
- b) les pourcentages respectifs en masse (m/m %) de toutes les substances de départ et substances utilisées pour produire le matériau final, totalisant 100 %;
- c) toute autre information jugée pertinente pour l'évaluation de la formulation du matériau organique final.

La valeur seuil, en deçà de laquelle le détail de la formulation (c'est-à-dire la composition chimique des substances de départ ou des impuretés) n'est pas requis, exprimée en pourcentage en masse dans la formulation est la suivante:

- a) pour une substance: 0,02 % pour les matériaux du RG1, 0,05 % pour les matériaux du RG2 et 0,1 % pour les matériaux du RG3;
- b) pour la somme de toutes ces substances: 0,1 % pour le RG1, 0,2 % pour le RG2 et 0,5 % pour le RG3.

Dans le cas des produits multicouches comportant une barrière totale, seules les couches se situant entre la barrière et la surface en contact avec de l'eau potable sont prises en considération. La formulation doit être spécifiée pour chaque couche à prendre en considération.

2.2.2. Substances pertinentes

La formulation doit être évaluée et comparée avec les substances de départ acceptées de la liste positive européenne de substances de départ pour les matériaux organiques figurant à l'annexe I de la décision d'exécution (UE) 2024/367 de la Commission ⁽¹⁾. L'un des objectifs de l'évaluation est de déterminer les substances pertinentes, qui doivent être analysées dans les eaux de migration.

Les substances pertinentes sont les suivantes:

- a) les substances de départ utilisées dans la formulation, indiquées dans la liste positive européenne de substances de départ pour les matériaux organiques figurant à l'annexe I de la décision d'exécution (UE) 2024/367 et auxquelles une MTC_{tap} s'applique;
- b) les substances telles que les impuretés, les produits de dégradation ou les produits de réaction spécifiés dans les conditions d'utilisation prévues dans la liste positive européenne de substances de départ pour les matériaux organiques figurant à l'annexe I de la décision d'exécution (UE) 2024/367 qui sont utilisées dans la formulation;
- c) toutes les substances indiquées dans le tableau 4 de l'annexe I de la décision d'exécution (UE) 2024/367, relative aux substances de départ pour les matériaux organiques, en cas d'utilisation de stabilisants contenant des groupements structurels d'alkylphénols;
- d) les substances de départ utilisées dans la formulation et leurs impuretés, produits de dégradation et produits de réaction non mentionnés dans la liste positive européenne de substances de départ pour les matériaux organiques figurant à l'annexe I de la décision d'exécution (UE) 2024/367, mais qui sont acceptés en vertu de la section 2.2.3 b) de la présente annexe;
- e) l'aluminium, l'ammonium, le baryum, le cobalt, le cuivre, l'euporium, le gadolinium, le fer, le lanthane, le lithium, le manganèse, le terbium et/ou le zinc, en cas d'utilisation des sels respectifs des acides, phénols ou alcools autorisés conformément à la note 2 «Portée de l'autorisation», point ii, de l'annexe I de la décision d'exécution (UE) 2024/367;
- f) les substances de départ des polymères autorisées conformément à la note 2 «Portée de l'autorisation», point iii, de l'annexe I de la décision d'exécution (UE) 2024/367 et auxquelles s'applique une MTC_{tap} ;

⁽¹⁾ Décision d'exécution (UE) 2024/367 de la Commission du 23 janvier 2024 portant modalités d'application de la directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil en établissant les listes positives européennes des substances de départ, des compositions et des constituants dont l'utilisation est autorisée pour la fabrication de matériaux ou de produits entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine (JO L, 2024/367, 2024.04.23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj).

- g) les substances de départ des prépolymères et des polymères naturels ou synthétiques autorisées conformément à la note 2 «Portée de l'autorisation», point v, de l'annexe I de la décision d'exécution (UE) 2024/367 et auxquelles s'applique une MTC_{tap} ;
- h) l'antimoine, l'arsenic, le baryum, le cadmium, le chrome, le plomb, le mercure et le sélénium en cas d'utilisation de pigments ou de colorants dans la formulation qui ne satisfont pas aux exigences en matière de pureté conformément à la section 4.6 de la présente annexe ou en cas de non-réalisation des essais de pureté;
- i) les amines aromatiques primaires (PAA) en cas d'utilisation de pigments ou de colorants organiques dans la formulation qui ne satisfont pas aux exigences en matière de pureté conformément à la section 4.6 de la présente annexe ou en cas de non-réalisation des essais de pureté;
- j) l'antimoine, l'arsenic, le baryum, le cadmium, le chrome, le plomb, le mercure et le sélénium en cas d'utilisation de charges dans la formulation qui ne satisfont pas aux exigences en matière de pureté conformément à la section 4.6 de la présente annexe ou en cas de non-réalisation des essais de pureté;
- k) si d'autres critères spécifiques aux matériaux s'appliquent (voir section 2.2.4): toutes les substances ou tous les groupes de substances pour lesquels a été fixée une MTC_{tap} ;
- l) si l'essai de migration est réalisé en eau d'essai chlorée: les acides haloacétiques (AHA) et le total trihalométhanes, tels que définis à l'annexe I, partie B, de la directive (UE) 2020/2184.

Pour les matériaux multicouches, les substances pertinentes doivent être déterminées pour chaque couche se situant entre la barrière totale et l'eau potable individuellement.

2.2.3. Acceptation des substances de départ

Les matériaux organiques ne doivent être composés que:

- a) de substances de départ mentionnées dans la liste positive européenne de substances de départ pour les matériaux organiques figurant à l'annexe I de la décision d'exécution (UE) 2024/367; ou
- b) de substances de départ pour lesquelles il n'y a pas de migration de la substance, de ses impuretés et/ou de ses produits de réaction et produits de dégradation dans l'eau potable à des niveaux supérieurs à 0,1 µg/l au robinet du consommateur. Cette disposition ne s'applique qu'aux substances qui n'appartiennent à aucune des catégories suivantes:
 - 1) substances classées comme cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B, perturbateurs endocriniens (PE) pour la santé humaine de catégorie 1, substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP); ou inscrites sur la liste des substances candidates en tant que substances extrêmement préoccupantes (SVHC) en vertu du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) pour les propriétés PE, PBT ou vPvB;
 - 2) substances ajoutées intentionnellement sous leur nanoforme;
 - 3) monomères des principaux polymères du matériau.

Les notes correspondantes de l'annexe I de la décision d'exécution (UE) 2024/367 établissant la liste positive européenne de substances de départ pour les matériaux organiques doivent être prises en considération lors de l'acceptation des substances de départ.

2.2.4. Exigences spécifiques aux matériaux

Les revêtements en résine polyamide ou polyuréthane sont soumis aux exigences relatives à la libération des amines aromatiques primaires (PAA) qui sont indiquées dans le tableau 2.

Les exigences applicables aux caoutchoucs sont indiquées dans le tableau 3.

Les exigences applicables aux matériaux organiques autres que les caoutchoucs qui sont constitués de substances de départ renfermant des fonctions N, telles que la fonction amine, la fonction amide ou la fonction quaternaire, lorsque les essais sont réalisés en eau d'essai chlorée, sont indiquées dans le tableau 4.

Tableau 2

Exigence applicable aux revêtements en résine polyamide ou polyuréthane

Paramètre	Restriction
Somme des amines aromatiques primaires (PAA)	$MTC_{tap} = N.D.$ (LOD = 0,1 µg/l) ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Il convient d'améliorer la méthode pour avoir une limite de détection (LOD) de 0,1 µg/l.

Tableau 3

Exigences relatives aux amines et nitrosamines pour les caoutchoucs

Paramètre	Restriction
Somme des amines aromatiques primaires (PAA) (entre autres l'aniline, l'o-toluidine)	MTC tap = N.D. (LOD = 0,1 µg/l) ⁽¹⁾
Somme des amines secondaires ⁽²⁾	MTC tap = 250 µg/l
Somme des N-nitrosamines ⁽³⁾	MTC tap = N.D. (LOD = 0,1 µg/l)

⁽¹⁾ Il convient d'améliorer la méthode pour avoir une limite de détection (LOD) de 0,1 µg/l.

⁽²⁾ Somme de la dibutylamine (CAS 111-92-2), de la diéthylamine (CAS 109-89-7), de la diméthylamine (CAS 124-40-3), de la dicyclohexylamine (CAS 101-83-7), de la cyclohexyléthylamine (CAS 5459-93-8), de la diphénylamine (CAS 122-39-4), de la dibenzylamine (CAS 103-49-1), de la benzyl-N-méthylamine (CAS 103-67-3), de la benzylidènebenzylamine (CAS,780-25-6) de la N-méthylaniline (CAS 100-61-8), de la N-éthylaniline (CAS 103-69-5) et de la N-butylaniline (CAS 1126-78-9).

⁽³⁾ Somme de la N-Nitroso-di-n-butylamine (CAS 924-16-3), de la N-Nitroso-diéthanolamine (CAS 1116-54-7), de la N-Nitroso-diéthylamine (CAS 55-18-5), de la N-Nitroso-diisopropylamine (CAS 601-77-4), de la N-Nitroso-diméthylamine (CAS 62-75-9), de la N-Nitroso-di-n-propylamine (CAS 621-64-7), de la N-Nitroso-éthyl phénylamine (CAS 612-64-6), de la N-Nitroso-méthyl éthylamine (CAS 10595-95-6) de la N-Nitroso-méthyl phénylamine (CAS 614-00-6), de la N-Nitroso-morpholine (CAS 59-89-2), de la N-Nitroso-pipéridine (CAS 100-75-4) et de la N-Nitroso-pyrrolidine (CAS 930-55-2).

Tableau 4

Exigences relatives aux nitrosamines pour les matériaux finaux autres que les caoutchoucs qui sont constitués de substances de départ renfermant des fonctions N lorsque les essais sont réalisés en eau d'essai chlorée

Paramètre	Restriction
Somme des N-nitrosamines ⁽¹⁾	MTC tap = N.D. (LOD = 0,1 µg/l)

⁽¹⁾ Somme de la N-Nitroso-di-n-butylamine (CAS 924-16-3), de la N-Nitroso-diéthanolamine (CAS 1116-54-7), de la N-Nitroso-diéthylamine (CAS 55-18-5), de la N-Nitroso-diisopropylamine (CAS 601-77-4), de la N-Nitroso-diméthylamine (CAS 62-75-9), de la N-Nitroso-di-n-propylamine (CAS 621-64-7), de la N-Nitroso-éthyl phénylamine (CAS 612-64-6), de la N-Nitroso-méthyl éthylamine (CAS 10595-95-6) de la N-Nitroso-méthyl phénylamine (CAS 614-00-6), de la N-Nitroso-morpholine (CAS 59-89-2), de la N-Nitroso-pipéridine (CAS 100-75-4) et de la N-Nitroso-pyrrolidine (CAS 930-55-2).

3. EXIGENCES EN MATIÈRE D'ESSAIS**3.1. Essai de migration****3.1.1. Normes**

Aux fins des essais portant sur la libération de substances pertinentes, de substances inattendues et de TOC, les normes suivantes doivent être utilisées pour obtenir les eaux de migration:

- pour les produits fabriqués en usine: EN 12873-1:2014;
- pour les matériaux appliqués sur site: EN 12873-2:2021.

Aux fins des essais portant sur l'odeur et la flaveur, la couleur et la turbidité, la norme EN 1420:2016 doit être utilisée pour obtenir les eaux de migration.

Les normes EN mentionnées donnent différentes possibilités pour la réalisation des essais. Les dispositions des sections 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4 et 3.1.5 ci-après précisent ces normes.

3.1.2. Éprouvette

Dans le cas d'un produit ou d'un composant dont la taille ne permet pas la réalisation pratique de l'essai, une éprouvette représentative pour l'essai doit être fournie.

Une attention particulière doit être accordée à la production de l'éprouvette.

3.1.3. Température d'essai

Tous les produits doivent être soumis à essai à une température de $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ (condition d'essai en eau froide).

De plus, les produits normalement utilisés pour des applications à haute ou très haute température doivent être soumis à essai respectivement à une température de $60\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ou $85\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$. À cette fin, l'eau chaude correspond à des températures normales de fonctionnement comprises entre 30 °C et 70 °C et l'eau très chaude à des températures de fonctionnement supérieures à 70 °C .

Les produits multicouches doivent toujours être soumis à essai également à une température de $60\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ou $85\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, même s'ils ne sont pas utilisés à ces températures.

3.1.4. Type d'eau d'essai

L'essai en eau froide ($23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$) doit être réalisé en eau d'essai chlorée et en eau d'essai non chlorée.

Si un essai en eau chaude ou très chaude est requis, cet essai ne doit être réalisé qu'en eau d'essai non chlorée.

3.1.5. Périodes de migration

Dans le cas des essais en eau froide, les échantillons d'eau de migration de la 1^{re}, de la 2^e et de la 3^e période de migration, conformément aux normes, doivent être analysés. La conformité avec les critères de réussite/d'échec doit être évaluée à la 3^e période de migration (10^e jour de l'essai). Si les critères de réussite/d'échec énoncés aux sections 4.2 et 4.3 ne sont pas remplis à la 3^e période de migration, l'essai peut être prolongé et les 5^e, 7^e et 9^e périodes doivent être analysées également. Dans ce cas, les critères de réussite/d'échec doivent être évalués à la 9^e période de migration (31^e jour de l'essai).

Dans le cas des essais en eau chaude ou très chaude, les échantillons d'eau de migration de la 1^{re}, de la 6^e et de la 7^e période de migration doivent être analysés. La conformité avec les critères de réussite/d'échec doit être évaluée à la 7^e période de migration (10^e jour). Si les critères de réussite/d'échec énoncés aux sections 4.2 et 4.3 ne sont pas remplis à la 7^e période de migration, l'essai peut être prolongé et les 12^e, 17^e et 22^e périodes doivent être analysées également. Dans ce cas, les critères de réussite/d'échec doivent être évalués à la 22^e période de migration (31^e jour).

En ce qui concerne les produits multicouches, un essai de migration en eau chaude ou très chaude prolongé doit toujours être réalisé pour garantir que les substances provenant des différentes couches apparaissent dans les eaux de migration. Pour que la diffusion et l'équilibrage de la substance à travers les limites des couches soient suffisants, le produit multicouche doit avoir été stocké à température ambiante pendant au moins 30 jours.

3.2. Analyse des eaux de migration

3.2.1. Substances pertinentes

Les substances pertinentes définies à la section 2.2.2 doivent être analysées dans les eaux de migration (voir section 3.1.5).

Les méthodes d'analyse des substances pertinentes dans les eaux de migration doivent être validées et documentées conformément à la norme EN ISO/IEC 17025:2017 ou à d'autres normes équivalentes reconnues à l'échelle internationale.

3.2.2. Substances inattendues

Les substances inattendues ne doivent être recherchées que dans les eaux de migration de l'essai en eau froide.

Pour l'identification et l'analyse semi-quantitative des substances inattendues, un criblage par GC-MS doit être effectué conformément à la norme EN 15768:2015.

3.2.3. Autres paramètres pertinents

Les autres paramètres pertinents doivent être analysés dans les eaux de migration conformément aux normes suivantes:

- a) le carbone organique total (TOC) doit être dosé conformément à la norme EN 1484:1997 en tant que carbone organique non purgeable;
- b) l'odeur doit être déterminée au moyen du seuil d'odeur (TON) conformément aux normes EN 1420:2016 et EN 1622:2006;

- c) la flaveur doit être déterminée au moyen du seuil de flaveur (TFN) conformément aux normes EN 1420:2016 et EN 1622:2006;
- d) la couleur doit être déterminée conformément à la norme EN ISO 7887:2011, méthode C;
- e) la turbidité doit être déterminée conformément à la norme EN ISO 7027-1: 2016, par néphélogéométrie.

3.3. Modélisation mathématique

Lorsque des modèles de diffusion généralement reconnus fondés sur des données expérimentales existent, il est possible d'avoir recours à la modélisation mathématique pour l'estimation des niveaux de migration en lieu et place des essais de migration des substances pertinentes pour certains types de matériaux organiques finaux.

Si ces modèles de diffusion reconnus indiquent que la migration de la substance est conforme à la concentration maximale tolérable au robinet (MTC_{tap}), il n'est pas nécessaire de réaliser des essais de migration pour cette substance. Pour l'évaluation de certains paramètres et pour la modélisation, les différentes substances présentes dans le matériau final doivent être dosées.

Si la conformité n'est pas démontrée à l'aide des modèles, des essais de migration doivent être réalisés.

Les approches de modélisation mathématique suivantes peuvent être utilisées:

- a) modélisation de la migration selon la norme CEN/TR 16364:2012 ou d'autres normes équivalentes reconnues à l'échelle internationale, simulation d'un essai de migration conformément aux normes EN 12873-1:2014 et EN 12873-2:2021;
- b) calcul du transfert total, simulation du transfert total des substances depuis le produit dans l'eau de migration.

3.4. Essai de stimulation de la croissance microbienne (EMG)

La norme EN 16421:2015, méthode 1 ou 2, doit être utilisée pour les essais EMG.

3.5. Essai de détermination de la teneur résiduelle en substances (QM/QMA)

Les substances de départ soumises à une restriction exprimée en quantité maximale (QM ou QMA), établie dans la liste positive européenne de substances de départ pour les matériaux organiques figurant à l'annexe I de la décision d'exécution (UE) 2024/367, doivent être soumises à une analyse de leur teneur résiduelle dans le produit.

4. EXIGENCES D'ACCEPTATION: CRITÈRES DE RÉUSSITE/D'ÉCHEC

4.1. Formulation

Les substances de départ de la formulation mentionnées dans la liste positive européenne de substances de départ pour les matériaux organiques figurant à l'annexe I de la décision d'exécution (UE) 2024/367:

- a) doivent être utilisées conformément à la fonction technique spécifiée dans la liste positive européenne de substances de départ pour les matériaux organiques;
- b) doivent être utilisées en conformité avec les conditions d'utilisation établies dans la liste positive européenne de substances de départ pour les matériaux organiques.

4.2. Substances pertinentes, substances inattendues, TOC

4.2.1. Conversion des résultats d'essai

Conformément aux normes en matière de migration EN 12873-1:2014 et EN 12873-2:2021, les résultats des essais doivent être exprimés en taux de migration (M) en $\mu\text{g}/(\text{dm}^2 \cdot \text{d})$. Ces résultats doivent être convertis pour estimer la concentration au robinet (C_{tap}), définie comme $C_{tap} = M * CF$, où CF est le facteur de conversion correspondant en d/dm .

Les facteurs de conversion des différents groupes de produits sont indiqués dans le tableau 5 de la présente annexe.

Tableau 5

Groupes de produits et facteur de conversion (CF) correspondant

Groupe de produits		CF en d/dm
A	Canalisations et revêtements de canalisation	
1	ID < 80 mm (installations domestiques, bâtiments) ⁽¹⁾	20
2	80 mm ≤ ID < 300 mm (canalisations de service)	10
3	ID ≥ 300 mm (canalisations principales)	5
B	Raccords et accessoires ⁽²⁾	
1	ID < 80 mm (installations domestiques, bâtiments)	2
2	80 mm ≤ ID < 300 mm (canalisations de service)	1
3	ID ≥ 300 mm (canalisations principales)	0,5
C	Composants des raccords et des accessoires ⁽³⁾	
1	ID < 80 mm (installations domestiques, bâtiments)	0,2
2	80 mm ≤ ID < 300 mm (canalisations de service)	0,1
3	ID ≥ 300 mm (canalisations principales)	0,05
D	Petits composants des raccords et accessoires ⁽⁴⁾	
1	ID < 80 mm (installations domestiques, bâtiments)	0,02
2	80 mm ≤ ID < 300 mm (canalisations de service)	0,01
3	ID ≥ 300 mm (canalisations principales)	0,005
E	Systèmes de stockage (réservoirs)	
1	Dans les installations domestiques, les bâtiments, volume d'eau < 10 l	4
2	Dans les installations domestiques, les bâtiments, volume d'eau ≥ 10 l	2
3	Dans la chaîne d'approvisionnement en eau	1
F	Composants des systèmes de stockage ⁽³⁾	
1	Dans les installations domestiques, les bâtiments, volume d'eau < 10 l	0,4
2	Dans les installations domestiques, les bâtiments, volume d'eau ≥ 10 l	0,2
3	Dans la chaîne d'approvisionnement en eau	0,1
G	Petits composants des systèmes de stockage ⁽⁴⁾	
1	Dans les installations domestiques, les bâtiments, volume d'eau < 10 l	0,04
2	Dans les installations domestiques, les bâtiments, volume d'eau ≥ 10 l	0,02
3	Dans la chaîne d'approvisionnement en eau	0,01

⁽¹⁾ Si, sur un ensemble de canalisations de différents diamètres fabriquées à partir du même préproduit selon le même procédé de fabrication (c'est-à-dire dans une famille de produits), la canalisation ayant le plus petit diamètre est évaluée et approuvée, tout l'ensemble de canalisations de différents diamètres peut être utilisé dans tous les domaines d'application du groupe de produits sans essais supplémentaires.

^(2,3,4) Composants (somme des composants constitués du même polymère principal ou ayant la même composition) de produits assemblés avec fraction superficielle mouillée.

⁽²⁾ ≥ 10 % du produit assemblé.

⁽³⁾ < 10 % du produit assemblé.

⁽⁴⁾ < 1 % du produit assemblé.

4.2.2. Critères de réussite/d'échec applicables aux substances pertinentes

Les exigences suivantes s'appliquent à l'essai de migration en eau froide:

- $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$ à la 3^e période de migration (10^e jour de l'essai) ou, s'il est nécessaire de prolonger l'essai, à la 9^e période de migration (31^e jour de l'essai);
- il ne doit pas y avoir de tendance à la hausse de la C_{tap} dans le temps.

Les exigences suivantes s'appliquent à l'essai de migration en eau chaude/très chaude:

- $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$ à la 7^e période de migration (10^e jour de l'essai) ou, s'il est nécessaire de prolonger l'essai, à la 22^e période de migration (31^e jour de l'essai);
- il ne doit pas y avoir de tendance à la hausse de la C_{tap} dans le temps.

Les concentrations de substances mesurées dans les eaux de migration des périodes de migration successives doivent être utilisées pour évaluer la tendance. Toutefois, si la C_{tap} obtenue pour la période de migration concernée est inférieure à 1/10 de la MTC_{tap} , aucune analyse de tendance ne doit être réalisée.

Pour les ions, la $\text{MTC}_{\text{tap,organics}}$ indiquée dans le tableau 1 figurant à l'annexe V de la décision d'exécution (UE) 2024/367 s'applique.

4.2.3. Critères de réussite/d'échec applicables aux substances inattendues

L'exigence suivante s'applique à l'essai de migration en eau froide:

- $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$ à la 3^e période de migration (10^e jour de l'essai) ou, s'il est nécessaire de prolonger l'essai, à la 9^e période de migration (31^e jour de l'essai).

La MTC_{tap} des substances inattendues est indiquée dans le tableau 6.

Tableau 6

MTC_{tap} des substances inattendues ⁽¹⁾

Paramètre	MTC_{tap}
Substances identifiées avec MTC_{tap} connue	MTC_{tap} de la substance
Substance identifiée sans MTC_{tap} connue	1,0 µg/l
Substances non identifiées	1,0 µg/l pour chaque substance non identifiée ¹ 5,0 µg/l pour la somme des substances non identifiées

⁽¹⁾ Sur la base de la réponse de la norme interne la plus proche.

4.2.4. Critères de réussite/d'échec applicables au TOC

Les exigences suivantes s'appliquent à l'essai de migration en eau froide:

- $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ à la 3^e période de migration (10^e jour de l'essai) ou $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ à la 9^e période de migration (31^e jour de l'essai) et $C_{\text{tap}} \leq 2,0 \text{ mg/l}$ à la 3^e période de migration (10^e jour de l'essai);
- il ne doit pas y avoir de tendance à la hausse de la C_{tap} dans le temps.

Les exigences suivantes s'appliquent à l'essai de migration en eau chaude/très chaude:

- $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ à la 7^e période de migration (10^e jour de l'essai) ou $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ à la 22^e période de migration (31^e jour de l'essai) et $C_{\text{tap}} \leq 2,0 \text{ mg/l}$ à la 7^e période de migration (10^e jour de l'essai);
- il ne doit pas y avoir de tendance à la hausse de la C_{tap} dans le temps.

Le TOC mesuré dans les eaux de migration des périodes de migration successives doit être utilisé pour évaluer la tendance. Toutefois, si le TOC obtenu pour la période de migration concernée est inférieur à 0,2 mg/l, aucune analyse de tendance ne doit être réalisée.

4.3. Odeur, flaveur, couleur et turbidité

4.3.1. Critères de réussite/d'échec applicables au TON et au TFN

- i) Critères de réussite/d'échec applicables au TON et au TFN dans le cas des canalisations de diamètre intérieur (ID) < 80 mm:

Les exigences suivantes s'appliquent à l'essai de migration en eau froide:

- a) TON, TFN \leq 8,0 à la 3^e période de migration (10^e jour de l'essai); ou
b) TON, TFN \leq 8,0 à la 9^e période de migration (31^e jour de l'essai) et TON, TFN \leq 16 à la 3^e période de migration (10^e jour de l'essai).

Les exigences suivantes s'appliquent à l'essai de migration en eau chaude/très chaude:

- a) TON, TFN \leq 8,0 à la 7^e période de migration (10^e jour de l'essai); ou
b) TON, TFN \leq 8,0 à la 22^e période de migration (31^e jour de l'essai) et TON, TFN \leq 16 à la 7^e période de migration (10^e jour de l'essai).

- ii) Critères de réussite/d'échec applicables au TON et au TFN pour tous les autres produits:

Les exigences suivantes s'appliquent à l'essai de migration en eau froide:

- a) TON, TFN \leq 2,0 à la 3^e période de migration (10^e jour de l'essai); ou
b) TON, TFN \leq 2,0 à la 9^e période de migration (31^e jour de l'essai) et TON, TFN \leq 4,0 à la 3^e période de migration (10^e jour de l'essai).

Les exigences suivantes s'appliquent à l'essai de migration en eau chaude/très chaude:

- a) TON, TFN \leq 2,0 à la 7^e période de migration (10^e jour de l'essai); ou
b) TON, TFN \leq 2,0 à la 22^e période de migration (31^e jour de l'essai) et TON, TFN \leq 4,0 à la 7^e période de migration (10^e jour de l'essai).

4.3.2. Critères de réussite/d'échec applicables à la couleur

Le critère d'acceptation de la couleur est \leq 5 mg/l Pt/Co.

Le critère doit être rempli à la 3^e période de migration pour l'essai de migration en eau froide / à la 7^e période de migration pour l'essai de migration en eau chaude/très chaude (10^e jour de l'essai) ou, si l'essai doit être prolongé, à la 9^e période de migration pour l'essai de migration en eau froide / à la 22^e période de migration pour l'essai en eau chaude/très chaude (31^e jour de l'essai).

4.3.3. Critères de réussite/d'échec applicables à la turbidité

Le critère d'acceptation de la turbidité est \leq 0,5 NFU.

Le critère doit être rempli à la 3^e période de migration pour l'essai de migration en eau froide / à la 7^e période de migration pour l'essai de migration en eau chaude/très chaude (10^e jour de l'essai) ou, si l'essai doit être prolongé, à la 9^e période de migration pour l'essai de migration en eau froide / à la 22^e période de migration pour l'essai en eau chaude/très chaude (31^e jour de l'essai).

4.4. Stimulation de la croissance microbienne (EMG)

Les critères de réussite/d'échec pour le paramètre «Stimulation de la croissance microbienne» (EMG) sont indiqués dans le tableau 7.

De plus, la surface des produits ou composants ne doit pas avoir d'effet biocide sur l'eau destinée à la consommation humaine. Par conséquent, les éprouvettes sans colonisation superficielle (comparaison de la culture de contact/du biofilm de l'échantillon d'essai avec le témoin négatif) ne satisfont pas à cette exigence.

Tableau 7
Critères d'acceptation applicables à l'EMG

Norme			Non élastomères	Élastomères (CF > 1 d/dm)	Élastomères (1 d/dm ≥ CF > 0,1 d/dm)	Élastomères (CF ≤ 0,1 d/dm)
EN 16421	Méthode 1	Potentiel de production de biomasse (BPP) en pg ATP/cm ²	≤ 1 000	≤ 1 000	≤ 1 000	≤ 1 000
EN 16421	Méthode 2	V _{biofilm} en ml/800 cm ²	≤ 0,05 ± 0,02	≤ 0,05 ± 0,02	≤ 0,12 ± 0,03	≤ 0,20 ± 0,03

4.5. Critères de réussite/d'échec relatifs à la teneur résiduelle en substances (QM et QMA)

Les limites exprimées en quantité maximale (QM et QMA) qui sont fixées dans la liste positive européenne de substances de départ pour les matériaux organiques figurant à l'annexe I de la décision d'exécution (UE) 2024/367 s'appliquent indépendamment du groupe de produits dans lequel sont classés les matériaux organiques finaux.

4.6. Critères de réussite/d'échec relatifs à la pureté pour les pigments, les colorants et les charges

Les pigments, les colorants et les charges doivent satisfaire aux exigences en matière de pureté indiquées dans le tableau 8 si les substances correspondantes n'ont pas été analysées comme substances pertinentes dans les eaux de migration. L'extraction à l'acide chlorhydrique 0,1 N doit être effectuée conformément à la procédure décrite dans la résolution AP (89) 1 du Conseil de l'Europe relative à l'utilisation des colorants dans les matériaux plastiques entrant en contact avec des denrées alimentaires.

Tableau 8
Exigences concernant la pureté des pigments, des colorants et des charges

Pigments et colorants

Les colorants et pigments doivent satisfaire aux exigences en matière de pureté suivantes:

- | | |
|--|--|
| <p>a) Lorsqu'ils sont extraits à l'acide chlorhydrique 0,1 N, les éléments suivants présents dans les colorants ou pigments peuvent se dissoudre jusqu'à concurrence de la quantité maximale, sur la base du colorant ou du pigment:</p> <ul style="list-style-type: none"> — antimoine 0,05 % — arsenic 0,01 % — baryum 0,01 % — cadmium 0,01 % — chrome 0,1 % — plomb 0,01 % — mercure 0,005 % — sélénium 0,01 % | <p>b) La teneur en amines aromatiques primaires solubles dans l'acide chlorhydrique 1 M ne doit pas dépasser 0,05 % (exprimée en aniline). Cette limite ne s'applique pas aux amines aromatiques primaires contenant des groupements carboxyles ou sulfos, ou</p> <p>Lorsqu'elles sont extraites à l'acide chlorhydrique éthanolique 2 N, les amines aromatiques présentes dans les colorants ou pigments peuvent se dissoudre jusqu'à un maximum de 0,05 % (selon le colorant ou le pigment).</p> |
|--|--|

Charges

Les charges peuvent être contaminées par des impuretés. Pour les charges minérales, la spécification suivante s'applique:

Après mise en solution dans de l'acide chlorhydrique 0,1 N, la concentration des éléments suivants ne doit pas dépasser la quantité maximale, sur la base de la charge:

- antimoine 0,005 %
- arsenic 0,01 %
- baryum 0,01 %
- cadmium 0,01 %
- chrome 0,1 %
- plomb 0,01 %
- mercure 0,0005 %
- sélénium 0,01 %

ANNEXE II

MATÉRIAUX MÉTALLIQUES FINAUX

1. PROCÉDURE GÉNÉRALE D'ESSAI ET D'ACCEPTATION DES MATÉRIAUX MÉTALLIQUES FINAUX UTILISÉS DANS UN PRODUIT

La procédure d'essai et d'acceptation des matériaux métalliques finaux utilisés dans un produit comprend les étapes suivantes:

Étape 1 — Identification des substances et d'autres paramètres pertinents

1. Compositions métalliques des matériaux finaux
2. Composition des placages appliqués

Étape 2 — Réalisation des essais

1. Essai portant sur la composition
2. Essai de libération des substances pertinentes

Étape 3 — Conformité avec les critères de réussite/d'échec**2. IDENTIFICATION DES SUBSTANCES ET D'AUTRES PARAMÈTRES PERTINENTS****2.1. Examen de la composition***2.1.1. Informations requises*

Les informations requises pour l'examen de la composition d'un produit métallique ou d'un produit assemblé contenant des composants métalliques sont les suivantes:

- a) la liste de tous les composants métalliques, y compris la composition du matériau en vrac exprimée sous forme de fourchette de valeurs pour tous les constituants dépassant 0,02 % (m/m), des informations détaillées sur le traitement à réaliser pour obtenir les matériaux métalliques finaux et la fraction superficielle mouillée des composants par rapport à la surface mouillée du produit assemblé;
- b) la liste des métaux d'apport appliqués, complétée par des informations détaillées sur le procédé de brasage;
- c) une description détaillée des procédés de placage appliqués;
- d) une description détaillée des imprégnations ou des revêtements organiques appliqués;
- e) toute autre information jugée pertinente pour l'évaluation de la composition du matériau métallique final.

2.1.2. Compositions acceptées

Les compositions des matériaux métalliques finaux et placages doivent être conformes aux compositions indiquées dans la liste positive européenne de compositions pour les matériaux métalliques figurant à l'annexe II de la décision d'exécution (UE) 2024/367, établie conformément à l'article 11, paragraphe 2, point b), de la directive, et respecter les limites fixées dans la liste positive européenne en ce qui concerne leur utilisation pour certains groupes de produits et l'utilisation de ces produits.

La catégorisation des produits en groupes de produits pour les matériaux métalliques est indiquée dans le tableau 2 de l'annexe II de la décision d'exécution (UE) 2024/365 de la Commission ⁽¹⁾. Les imprégnations et revêtements organiques appliqués doivent être conformes aux exigences de l'annexe I.

2.1.3. Substances pertinentes

Pour les produits plaqués, les substances pertinentes doivent être identifiées sur la base de la composition du placage indiquée dans la liste positive européenne de compositions des compositions métalliques figurant à l'annexe II de la décision d'exécution (UE) 2024/367.

3. EXIGENCES D'ESSAI

3.1. Essai portant sur la composition

Une analyse de la composition des matériaux métalliques finaux doit être réalisée pour vérifier la conformité avec les exigences de composition des matériaux métalliques indiquées dans la liste positive européenne de compositions métalliques figurant à l'annexe II de la décision d'exécution (UE) 2024/367. Les méthodes d'analyse doivent être validées et documentées conformément à la norme EN ISO/IEC 17025:2017 ou à d'autres normes équivalentes reconnues à l'échelle internationale.

3.2. Essai de libération des substances pertinentes à partir de produits plaqués

Il convient de soumettre les produits plaqués à des essais de recherche de résidus sur la surface selon les indications données dans la liste positive européenne de compositions métalliques figurant à l'annexe II de la décision d'exécution (UE) 2024/367. Un essai approprié devrait simuler la libération d'éléments métalliques dans l'eau potable au robinet des consommateurs. Les méthodes d'analyse doivent être validées et documentées conformément à la norme EN ISO/IEC 17025:2017 ou à d'autres normes équivalentes reconnues à l'échelle internationale.

Les essais de libération des substances organiques utilisées dans le procédé de placage doivent être réalisés conformément aux exigences énoncées à l'annexe I.

4. EXIGENCES D'ACCEPTATION: CRITÈRES DE RÉUSSITE/D'ÉCHEC

4.1. Conformité avec la liste positive européenne de compositions métalliques

La composition analysée des matériaux métalliques finaux doit être conforme aux exigences de composition et aux autres limitations indiquées dans la liste positive européenne de compositions métalliques figurant à l'annexe II de la décision d'exécution (UE) 2024/367.

4.2. Critères de réussite/d'échec applicables aux substances pertinentes

L'exigence selon laquelle $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap,metallics}}$ doit s'appliquer dans les cas où une $\text{MTC}_{\text{tap,metallics}}$ est indiquée dans le tableau 1 figurant à l'annexe V de la décision d'exécution (UE) 2024/367, le calcul de la C_{tap} tenant dûment compte du temps de stagnation et du volume d'échantillonnage.

⁽¹⁾ Décision d'exécution (UE) 2024/365 de la Commission du 23 janvier 2024 portant modalités d'application de la directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les méthodes d'essai et d'acceptation des substances de départ, des compositions et des constituants à inscrire sur les listes positives européennes (JO L, 2024/365, 2024.04.23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj).

ANNEXE III

MATÉRIAUX CIMENTAIRES FINAUX**1. PROCÉDURE GÉNÉRALE D'ESSAI ET D'ACCEPTATION DES MATÉRIAUX CIMENTAIRES FINAUX UTILISÉS DANS UN PRODUIT**

La procédure d'essai et d'acceptation des matériaux cimentaires finaux utilisés dans un produit comprend les étapes suivantes:

Étape 1 — Identification des substances et d'autres paramètres pertinents

1. Catégorisation des produits ou composants en groupes de risque et exigences en matière d'essais correspondantes
2. Examen de la formulation

Étape 2 — Réalisation des essais

1. Essai de migration portant sur:
 - a) les substances pertinentes
 - b) les substances inattendues
 - c) l'odeur et la flaveur
 - d) la couleur et la turbidité
 - e) le carbone organique total (TOC)
2. Essai de stimulation de la croissance microbienne (EMG)

Étape 3 — Conformité avec les critères de réussite/d'échec**2. IDENTIFICATION DES SUBSTANCES ET D'AUTRES PARAMÈTRES PERTINENTS****2.1. Catégorisation des produits en groupes de risque et exigences en matière d'essais correspondantes**

La procédure d'essai applicable aux matériaux cimentaires finaux découle de l'utilisation de ces matériaux dans les produits.

Un groupe de produits et un facteur de conversion (CF) correspondant doivent être déterminés pour le produit ou le composant conformément au tableau 5 de l'annexe I. Sur la base du CF déterminé, le produit ou le composant est classé dans un groupe de risque (RG). La catégorisation dans un RG détermine les exigences en matière d'essai applicables et les autres paramètres pertinents, comme indiqué dans le tableau 1 de la présente annexe.

Les composants des produits assemblés doivent être déterminés. Pour chaque composant d'un produit assemblé, un groupe de produits doit être déterminé. Si un produit assemblé est constitué de composants constitués des mêmes matériaux finaux, la fraction superficielle de ces composants doit être additionnée cumulativement aux fins de la détermination du groupe de produits conformément au tableau 5 de l'annexe I.

Les essais doivent être réalisés sur les matériaux finaux utilisés dans les produits en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine.

Les composants mineurs sont les composants classés dans le groupe de risque 4 (RG4) pour lesquels des exigences d'essai simplifiées, telles qu'indiquées dans le tableau 1, peuvent s'appliquer par rapport aux exigences d'essai relatives au groupe de risque 1, 2 ou 3 (RG1, RG2 ou RG3).

Tableau 1

Exigences en matière d'essais fondées sur le risque pour les produits ou composants de produits assemblés

Groupe de risque	CF en d/dm	Examen de la formulation	Substances pertinentes	Recherche de substances inattendues	TOC	TON ⁽¹⁾ , TFN ⁽²⁾ , couleur, turbidité	EMG
RG1	≥ 4	Oui	Oui, sur produit ou éprouvette	Oui, sur produit ou éprouvette si des constituants organiques sont utilisés	Oui, sur produit ou éprouvette	Oui, sur produit ou éprouvette	Oui, sur produit ou éprouvette si des constituants organiques sont utilisés
RG2	$\geq 0,4$ et < 4						
RG3	$\geq 0,04$ et $< 0,4$						
RG4	$< 0,04$	Non	Non	Non	Oui, sur produit ou éprouvette	Oui, sur produit ou éprouvette	Oui, sur produit ou éprouvette si des constituants organiques sont utilisés

⁽¹⁾ Seuil d'odeur.

⁽²⁾ Seuil de flaveur.

2.2. Examen de la formulation

L'examen de la formulation doit être effectué conformément aux exigences du tableau 1.

2.2.1. Informations requises

Les informations requises pour l'examen de la formulation de chaque matériau cimentaire final sont les suivantes:

- la liste de tous les constituants (y compris des informations sur leurs impuretés) utilisés pour produire le matériau cimentaire final;
- le pourcentage respectif en masse (m/m %) des constituants par rapport à la quantité de ciment utilisée pour produire le matériau cimentaire final;
- toute autre information jugée pertinente pour l'évaluation de la formulation du matériau cimentaire final.

La valeur seuil, en deçà de laquelle le détail de la formulation du matériau final n'est pas requis, exprimée en pourcentage en masse dans la formulation est de 0,02 % (m/m) par rapport à la quantité de ciment pour un constituant.

La formulation doit être évaluée et comparée avec les constituants acceptés indiqués dans la liste positive européenne de constituants organiques des matériaux cimentaires figurant à l'annexe III de la décision d'exécution (UE) 2024/367 et avec les substances de départ acceptées indiquées dans la liste positive européenne pour les matériaux organiques lorsque cela est pertinent conformément au tableau 1 de l'annexe III de la décision d'exécution (UE) 2024/367. L'évaluation doit déterminer les substances pertinentes, qui doivent être analysées dans les eaux de migration.

2.2.2. Substances pertinentes

Les substances pertinentes à analyser dans les eaux de migration sont les suivantes:

- 1) les constituants organiques cimentaires utilisés dans la formulation du matériau cimentaire final, indiqués dans la liste positive européenne de constituants organiques des matériaux cimentaires figurant à l'annexe III de la décision d'exécution (UE) 2024/367 ou dans la liste positive européenne de substances de départ pour les matériaux organiques figurant à l'annexe I de la décision d'exécution (UE) 2024/367 et pour lesquels une MTC_{tap} s'applique;
- 2) les impuretés, les produits de dégradation ou les produits de réaction spécifiés dans les conditions d'utilisation prévues dans la liste positive européenne de constituants organiques des matériaux cimentaires figurant à l'annexe III de la décision d'exécution (UE) 2024/367 ou dans les conditions d'utilisation prévues dans la liste positive européenne de substances de départ pour les matériaux organiques figurant à l'annexe I de la décision d'exécution (UE) 2024/367 qui sont utilisés dans la formulation;
- 3) les constituants organiques cimentaires utilisés dans la formulation et leurs impuretés, produits de dégradation et produits de réaction non mentionnés dans la liste positive européenne de constituants organiques des matériaux cimentaires figurant à l'annexe III de la décision d'exécution (UE) 2024/367 ou dans la liste positive européenne de substances de départ pour les matériaux organiques figurant à l'annexe I de la décision d'exécution (UE) 2024/367, mais qui sont acceptés en vertu de la section 2.2.3 de la présente annexe;
- 4) les métaux pour lesquels une $MTC_{\text{tap,cementitious}}$ est indiquée dans le tableau 1 figurant à l'annexe V de la décision d'exécution (UE) 2024/367;
- 5) les amines aromatiques primaires (PAA) en cas d'utilisation de pigments ou de colorants organiques dans la formulation qui ne satisfont pas aux exigences en matière de pureté conformément à la section 4.6 de l'annexe I ou en cas de non-réalisation des essais de pureté.

2.2.3. Constituants acceptés

Les matériaux cimentaires finaux ne doivent contenir que des constituants organiques cimentaires indiqués dans la liste positive européenne de constituants organiques des matériaux cimentaires figurant à l'annexe III de la décision d'exécution (UE) 2024/367 et dans la liste positive européenne de substances de départ pour les matériaux organiques telles qu'elles sont précisées dans le tableau 1 de l'annexe III de la décision d'exécution (UE) 2024/367.

L'utilisation des constituants supplémentaires suivants est autorisée:

- a) constituants inorganiques;
- b) constituants organiques cimentaires dont il n'est pas possible qu'ils migrent, et que leurs produits de réaction migrent, à des niveaux supérieurs à 0,1 µg/l dans l'eau destinée à la consommation humaine. Cette disposition ne s'applique qu'aux substances qui n'appartiennent à aucune des catégories suivantes:
 - i) substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B, perturbateurs endocriniens (PE) pour la santé humaine de catégorie 1, substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP); ou inscrites sur la liste des substances candidates en tant que substances extrêmement préoccupantes (SVHC) en vertu du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) pour leurs propriétés PE, PBT ou vPvB;
 - ii) substances ajoutées intentionnellement sous leur nanoforme.

Les notes correspondantes de l'annexe III de la décision d'exécution (UE) 2024/367 établissant la liste positive européenne de constituants organiques des matériaux cimentaires figurant à l'annexe III de la décision d'exécution (UE) 2024/367 doivent être prises en considération lors de l'acceptation des constituants des matériaux cimentaires.

2.2.4. Exigences spécifiques aux matériaux

S'ils sont utilisés, les pigments et les colorants doivent satisfaire aux critères de pureté définis à l'annexe I, tableau 8, et ne pas migrer à des niveaux supérieurs à 0,1 µg/l.

3. EXIGENCES EN MATIÈRE D'ESSAIS

3.1. Essai de migration

Il convient de réaliser les essais portant sur les revêtements organiques avec charges inorganiques conformément à la section 3.1 de l'annexe I. Si le pH > 9,5 dans les eaux de migration finales, l'essai doit être considéré comme non valide, le produit doit être évalué comme un produit cimentaire et les essais réalisés conformément à la section 3.1 de l'annexe III.

3.1.1. Spécifications pour les essais de migration réalisés sur les matériaux cimentaires finaux pour évaluer les paramètres organoleptiques (odeur, flaveur, couleur et turbidité), le TOC, les substances pertinentes et les substances inattendues

a) Éprouvettes

Dans le cas d'un produit ou d'un composant dont la taille ne permet pas la réalisation pratique de l'essai, une éprouvette représentative pour l'essai doit être fournie.

Une attention particulière doit être accordée à la production de l'éprouvette.

b) Préconditionnement des éprouvettes

Les éprouvettes doivent être preconditionnées par immersion dans de l'eau déminéralisée contenant du chlorure de calcium anhydre [(222 ± 2) mg CaCl₂ L⁻¹] et de l'hydrogencarbonate de sodium [(336 ± 2) NaHCO₃ mg L⁻¹] avec ajustement à un pH de (7,4 ± 0,1) par barbotage d'air ou de CO₂.

Les éprouvettes doivent être preconditionnées à (23 ± 2) °C pendant trois périodes successives de (24 ± 1) h, suivies d'une période de (72 ± 1) h et d'une période de (24 ± 1) h. Après chaque période, l'eau est éliminée et l'éprouvette n'est pas rincée. Si le pH de la dernière eau de preconditionnement est supérieur à 9,5, le preconditionnement doit être répété avec de nouvelles éprouvettes.

Après le cinquième preconditionnement, l'éprouvette doit immédiatement être soumise à l'essai de migration.

c) Essai de migration

Les éprouvettes doivent être immergées dans l'eau d'essai de migration à une température et pendant une période de temps spécifiées.

i) Eau d'essai de migration pour l'odeur, la flaveur, la couleur, la turbidité et le TOC

L'eau d'essai de migration non chlorée doit être une eau naturelle sans gaz ou une eau déminéralisée contenant du chlorure de calcium anhydre [(222 ± 2) mg CaCl₂ L⁻¹], de l'hydrogencarbonate de sodium [(482 ± 2) NaHCO₃ mg L⁻¹] et du silicate de sodium [(71 ± 1) Na₂SiO₃·9 H₂O mg L⁻¹]. Elle doit présenter un pH de (7,4 ± 0,1) obtenu par barbotage d'air ou de CO₂, une conductivité de (500 ± 50) µS cm⁻¹, une alcalinité de (350 ± 50) mg HCO₃⁻ L⁻¹, une concentration de calcium de (80 ± 10) mg L⁻¹ et une concentration de silice de (15 ± 5) mg SiO₂ L⁻¹. L'eau d'essai de migration non chlorée doit être exempte d'odeur (< 2 TON), de flaveur (< 2 TFN), de couleur (< 0,1 m⁻¹), de turbidité (< 0,1 FNU) et de TOC (< 0,2 mg C L⁻¹).

L'eau d'essai de migration chlorée doit être une eau d'essai non chlorée contenant (1,0 ± 0,2) mg L⁻¹ de chlore libre.

ii) Eau d'essai de migration des substances pertinentes et substances inattendues

L'eau d'essai de migration non chlorée doit être une eau déminéralisée contenant du chlorure de calcium anhydre [(110 ± 1) mg CaCl₂ L⁻¹], de l'hydrogencarbonate de sodium [(140 ± 1) NaHCO₃ mg L⁻¹] et du silicate de sodium [(48 ± 1) Na₂SiO₃·9 H₂O mg L⁻¹]. Elle doit présenter un pH de (7,0 ± 0,1) obtenu par barbotage d'air ou de CO₂.

L'eau d'essai de migration chlorée doit être une eau d'essai non chlorée contenant (1,0 ± 0,2) mg L⁻¹ de chlore libre.

iii) Température de l'eau d'essai de migration

Tous les produits doivent être soumis à essai à une température de 23 °C ± 2 °C (condition d'essai en eau froide).

De plus, les produits normalement utilisés pour des applications à haute ou très haute température doivent être soumis à essai respectivement à une température de 60 °C ± 2 °C ou 85 °C ± 2 °C. À cette fin, l'eau chaude correspond à des températures normales de fonctionnement comprises entre 30 °C et 70 °C et l'eau très chaude à des températures de fonctionnement supérieures à 70 °C.

iv) Durée des périodes d'essai de migration

L'éprouvette utilisée pour les applications en eau froide doit être en contact avec de l'eau d'essai pendant $72 \text{ h} \pm 1 \text{ h}$. L'éprouvette utilisée pour les applications à température élevée doit être en contact avec de l'eau pendant 24 heures. L'essai doit être répété au moins deux fois en renouvelant l'eau d'essai à chaque fois. Dans le cas des essais en eau froide, les échantillons d'eau de migration de la 1^{re}, de la 2^e et de la 3^e période de migration doivent être analysés. La conformité avec les critères de réussite/d'échec doit être évaluée à la 3^e période de migration. Si les critères de réussite/d'échec (voir sections 4.2 et 4.3) ne sont pas remplis à la 3^e période de migration, l'essai peut être prolongé et les 5^e, 7^e et 9^e périodes doivent être analysées également. Dans ce cas, les critères de réussite/d'échec doivent être évalués à la 9^e période de migration.

Dans le cas des essais en eau chaude ou très chaude, les échantillons d'eau de migration de la 1^{re}, de la 6^e et de la 7^e période de migration doivent être analysés. La conformité avec les critères de réussite/d'échec doit être évaluée à la 7^e période de migration. Si les critères de réussite/d'échec (voir sections 4.2 et 4.3) ne sont pas remplis à la 7^e période de migration, l'essai peut être prolongé et les 12^e, 17^e et 22^e périodes doivent être analysées également. Dans ce cas, les critères de réussite/d'échec doivent être évalués à la 22^e période de migration.

v) Rapport surface/volume (S/V)

Le plus grand S/V représentatif du groupe de produits doit être sélectionné.

vi) Autres spécifications

Pour obtenir plus de précisions concernant les essais portant sur les paramètres organoleptiques, le TOC, les substances pertinentes et les substances inattendues, il y a lieu d'utiliser les normes européennes pertinentes ou, à défaut, des méthodes internationalement reconnues.

L'essai en eau froide ($23 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$) doit être réalisé en eau d'essai chlorée et en eau d'essai non chlorée. Si un essai en eau chaude ou très chaude est requis, cet essai ne doit être réalisé qu'en eau d'essai non chlorée.

3.2. Analyse des eaux de migration

3.2.1. Substances pertinentes

Les substances pertinentes définies à la section 2.2.2 doivent être analysées dans les eaux de migration.

Les méthodes d'analyse des substances pertinentes dans les eaux de migration doivent être validées et documentées conformément à la norme EN ISO/IEC 17025:2017 ou à d'autres normes équivalentes reconnues à l'échelle internationale.

3.2.2. Substances inattendues

Pour l'identification et l'analyse semi-quantitative des substances inattendues, un criblage par GC-MS ou par d'autres techniques d'analyse peut être réalisé.

Les substances inattendues ne doivent être recherchées que dans les eaux de migration de l'essai en eau froide.

3.2.3. Autres paramètres pertinents

Les méthodes d'analyse des autres paramètres pertinents dans les eaux de migration doivent être validées et documentées conformément à la norme EN ISO/IEC 17025:2017 ou à d'autres normes équivalentes reconnues à l'échelle internationale.

3.3. Modélisation mathématique

Lorsque des modèles de diffusion généralement reconnus fondés sur des données expérimentales existent, il est possible d'avoir recours à la modélisation mathématique pour l'estimation des niveaux de migration en lieu et place des essais de migration des substances pertinentes pour certains types de matériaux cimentaires finaux.

Si ces modèles de diffusion reconnus indiquent que la migration de la substance est conforme à la concentration maximale tolérable au robinet (MTC_{tap}), il n'est pas nécessaire de réaliser des essais de migration pour cette substance. Pour l'évaluation de certains paramètres et pour la modélisation, les différentes substances présentes dans le matériau final doivent être dosées.

Si la conformité n'est pas démontrée à l'aide des modèles, des essais de migration doivent être réalisés.

Seuls les modèles mathématiques validés applicables aux matériaux cimentaires peuvent être utilisés pour déterminer la concentration d'une substance pertinente dans l'eau de migration.

3.4. Essai de stimulation de la croissance microbienne (EMG)

Des essais de stimulation de la croissance microbienne doivent être réalisés si des constituants organiques sont utilisés conformément à la formulation. La norme EN 16421:2015, méthode 1 ou 2, doit être utilisée pour les essais de stimulation de la croissance microbienne.

4. EXIGENCES D'ACCEPTATION: CRITÈRES DE RÉUSSITE/D'ÉCHEC

4.1. Formulation

Les constituants organiques cimentaires de la formulation indiqués dans la liste positive européenne de constituants organiques des matériaux cimentaires figurant à l'annexe III de la décision d'exécution (UE) 2024/367 et dans la liste positive européenne de substances de départ pour les matériaux organiques telles qu'elles sont précisées dans le tableau 1 de l'annexe III de la décision d'exécution (UE) 2024/367 doivent être utilisés:

- a) conformément à la fonction technique spécifiée dans les listes positives européennes correspondantes;
- b) en conformité avec les conditions d'utilisation établies dans les listes positives européennes correspondantes.

4.2. Substances pertinentes, substances inattendues

4.2.1. Conversion des résultats des essais de migration

Les résultats des essais de migration sont exprimés en taux de migration (M) en $\mu\text{g}/(\text{dm}^2\text{d})$. Ces résultats doivent être convertis pour estimer la concentration au robinet (C_{tap}), définie comme $C_{\text{tap}} = M * \text{CF}$, où CF est le facteur de conversion correspondant en d/dm.

Les facteurs de conversion des différents groupes de produits sont indiqués dans le tableau 5 de l'annexe I.

4.2.2. Critères de réussite/d'échec applicables aux substances pertinentes

Les exigences suivantes s'appliquent aux essais de migration en eau froide:

- a) $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$ à la 3^e période de migration ou, s'il est nécessaire de prolonger l'essai, à la 9^e période de migration;
- b) il ne doit pas y avoir de tendance à la hausse de la C_{tap} dans le temps.

Les exigences suivantes s'appliquent aux essais de migration en eau chaude/très chaude:

- a) $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$ à la 7^e période de migration ou, s'il est nécessaire de prolonger l'essai, à la 22^e période de migration;
- b) il ne doit pas y avoir de tendance à la hausse de la C_{tap} dans le temps.

Les concentrations de substances mesurées dans les eaux d'essai de migration des périodes de migration successives doivent être utilisées pour évaluer la tendance. Toutefois, si la C_{tap} obtenue pour la période de migration concernée est inférieure à $1/10^{\text{e}}$ de la MTC_{tap} , aucune analyse de tendance ne doit être réalisée.

Pour les métaux, la $\text{MTC}_{\text{tap,cementitious}}$ indiquée dans le tableau 1 figurant à l'annexe V de la décision d'exécution (UE) 2024/367 s'applique.

4.2.3. Critères de réussite/d'échec applicables aux substances inattendues

L'exigence suivante s'applique aux essais de migration en eau froide: $C_{\text{tap}} \leq MTC_{\text{tap}}$ à la 3^e période de migration ou, s'il est nécessaire de prolonger l'essai, à la 9^e période de migration.

La MTC_{tap} des substances inattendues est indiquée dans le tableau 6 de l'annexe I. Pour certains produits cimentaires, le rapport S/V ne permet pas de respecter la limite $MTC_{\text{tap}} = 1 \mu\text{g/L}$ établie pour les matériaux organiques.

Dans ce cas, une $MTC_{\text{tap}} <$ limite de quantification pour le rapport S/V le plus élevé s'applique.

4.2.4. Critères de réussite/d'échec applicables au carbone organique total (TOC)

Les exigences suivantes s'appliquent aux essais de migration en eau froide:

- $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ à la 3^e période de migration ou $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ à la 9^e période de migration et $C_{\text{tap}} \leq 2,0 \text{ mg/l}$ à la 3^e période de migration;
- il ne doit pas y avoir de tendance à la hausse de la C_{tap} dans le temps.

Les exigences suivantes s'appliquent aux essais de migration en eau chaude/très chaude:

- $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ à la 7^e période de migration ou $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ à la 22^e période de migration et $C_{\text{tap}} \leq 2,0 \text{ mg/l}$ à la 7^e période de migration;
- il ne doit pas y avoir de tendance à la hausse de la C_{tap} dans le temps.

Le TOC mesuré dans les eaux de migration des périodes de migration successives doit être utilisé pour évaluer la tendance. Toutefois, si le TOC obtenu pour la période de migration concernée est inférieur à 0,2 mg/l, aucune analyse de tendance ne doit être réalisée.

4.3. Odeur, flaveur, couleur et turbidité

4.3.1. Critères de réussite/d'échec applicables au TON et au TFN

Les exigences suivantes s'appliquent aux essais de migration en eau froide:

- TON, TFN $\leq 2,0$ à la 3^e période de migration; ou
- TON, TFN $\leq 2,0$ à la 9^e période de migration et TON $\leq 4,0$ à la 3^e période de migration.

Les exigences suivantes s'appliquent aux essais de migration en eau chaude/très chaude:

- TON, TFN $\leq 2,0$ à la 7^e période de migration; ou
- TON, TFN $\leq 2,0$ à la 22^e période de migration et TON, TFN $\leq 4,0$ à la 7^e période de migration.

4.3.2. Critères de réussite/d'échec applicables à la couleur

Le critère d'acceptation de la couleur est $\leq 5 \text{ mg/l Pt/Co}$.

Le critère doit être rempli à la 3^e période de migration pour les essais de migration en eau froide / à la 7^e période de migration pour les essais de migration en eau chaude/très chaude ou, si le test doit être prolongé, à la 9^e période de migration pour les essais de migration en eau froide / à la 22^e période de migration pour les essais de migration en eau chaude/très chaude.

4.3.3. Critères de réussite/d'échec applicables à la turbidité

Le critère d'acceptation de la turbidité est $\leq 0,5 \text{ NFU}$.

Le critère doit être rempli à la 3^e période de migration pour les essais de migration en eau froide / à la 7^e période de migration pour les essais de migration en eau chaude/très chaude ou, si le test doit être prolongé, à la 9^e période de migration pour les essais de migration en eau froide / à la 22^e période de migration pour les essais de migration en eau chaude/très chaude.

4.4. Stimulation de la croissance microbienne (EMG)

Le critère de réussite/d'échec pour la stimulation de la croissance microbienne (EMG) est, pour la méthode 1 (EN 16421:2015), $< 1\ 000 \text{ pg ATP/cm}^2$ et, pour la méthode 2 (EN 16421:2015), $\leq (0,05 \pm 0,02) \text{ ml/800 cm}^2$.

De plus, la surface des produits ou composants ne doit pas avoir d'effet biocide sur l'eau destinée à la consommation humaine. Par conséquent, les éprouvettes sans colonisation superficielle (comparaison de la culture de contact/du biofilm de l'échantillon d'essai avec le témoin négatif) ne satisfont pas à cette exigence.

ANNEXE IV

ÉMAUX, MATÉRIAUX CÉRAMIQUES ET AUTRES MATÉRIAUX INORGANIQUES FINAUX (Y COMPRIS LE VERRE)**1. PROCÉDURE GÉNÉRALE D'ESSAI ET D'ACCEPTATION**

La procédure d'essai et d'acceptation des émaux, autres matériaux en verre, matériaux céramiques et autres matériaux inorganiques finaux utilisés dans un produit comprend les étapes suivantes:

Étape 1 — Identification des substances et d'autres paramètres pertinents

1. Catégorisation des produits ou composants en groupes de risque et exigences en matière d'essais correspondantes
2. Examen de la composition

Étape 2 — Réalisation des essais

1. Essai portant sur la composition
2. Essai de migration des substances pertinentes

Étape 3 — Conformité avec les critères de réussite/d'échec**2. IDENTIFICATION DES SUBSTANCES ET D'AUTRES PARAMÈTRES PERTINENTS****2.1. Catégorisation des produits ou composants en groupes de risque et exigences en matière d'essais correspondantes**

Un groupe de produits et un facteur de conversion (CF) correspondant doivent être déterminés conformément au tableau 5 de l'annexe I pour chaque produit ou composant d'un produit assemblé. Sur la base du CF déterminé, le produit ou le composant est classé dans un groupe de risque (RG) conformément au tableau 1.

La catégorisation dans un RG détermine les exigences en matière d'essai applicables, y compris les autres paramètres pertinents. La procédure d'essai applicable aux matériaux finaux découle de l'utilisation de ces matériaux dans les produits ou les composants de produits assemblés.

Les composants mineurs sont les composants classés dans le groupe de risque 4 (RG4) pour lesquels des exigences d'essai simplifiées, telles qu'indiquées dans le tableau 1, peuvent s'appliquer par rapport aux exigences d'essai relatives au groupe de risque 1, 2 ou 3 (RG1, RG2 ou RG3).

Les composants des produits assemblés doivent être déterminés. Pour chaque composant d'un produit assemblé, un groupe de produits doit être déterminé. Si un produit assemblé est constitué de composants constitués du même matériau final, la fraction superficielle mouillée de ces composants doit être additionnée cumulativement aux fins de la détermination du groupe de produits conformément au tableau 5 de l'annexe I.

Les essais doivent être réalisés sur les matériaux finaux utilisés dans les produits en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine.

Tableau 1

Exigences en matière d'essais fondées sur le risque pour les produits ou composants de produits assemblés

Groupe de risque	Facteur de conversion CF en d/dm	Examen de la composition et essais	Essai de migration spécifique
RG1	≥ 4	Oui	Oui, sur produit ou composant Émaux:
RG2	$\geq 0,4$ et < 4		éprouvette(s) produite(s) par un émailleur
RG3	$\geq 0,04$ et $< 0,4$	Oui	Oui, sur produit ou composant Émaux:
			éprouvette(s) produite(s) par un fabricant d'email
RG4	$< 0,04$	Oui	Non

2.2. Examen de la composition*2.2.1. Informations requises*

Pour les matériaux finaux, la composition complète exprimée sous forme de fourchette de valeurs pour tous les constituants dépassant 0,02 % (m/m) doit être indiquée. La teneur en plomb et en cadmium doit être déclarée.

2.2.2. Compositions acceptées

Les compositions des matériaux finaux doivent être conformes aux compositions indiquées dans la liste positive européenne de compositions pour les émaux, les céramiques et d'autres matériaux inorganiques figurant dans le tableau 1 de l'annexe IV de la décision d'exécution (UE) 2024/367 et respecter les limites fixées dans cette liste positive européenne en ce qui concerne leur utilisation pour certains groupes de produits et l'utilisation de ces produits.

La teneur en plomb et en cadmium doit être inférieure à 0,02 % (m/m).

2.2.3. Substances pertinentes

Les substances pertinentes à analyser dans les eaux de migration sont spécifiées pour chaque composition indiquée à l'annexe IV de la décision d'exécution (UE) 2024/367.

3. EXIGENCES EN MATIÈRE D'ESSAIS**3.1. Essai portant sur la composition**

Une analyse de la composition des matériaux finaux doit être effectuée pour vérifier la conformité avec les exigences de composition des émaux, céramiques ou autres matériaux inorganiques figurant à l'annexe IV de la décision d'exécution (UE) 2024/367.

3.2. Essai de migration*3.2.1. Normes*

Aux fins des essais portant sur la libération de substances pertinentes, la norme suivante doit être utilisée pour obtenir les eaux de migration: EN 12873-1:2014.

Les dispositions des sections 3.2.2, 3.2.3, 3.2.4 et 3.2.5 ci-après précisent cette norme.

3.2.2. Éprouvette

Une attention particulière doit être accordée à la production de l'éprouvette. Le composant ou le produit concerné doit être utilisé comme éprouvette.

Une éprouvette spécialement fabriquée ne doit être utilisée que si le produit ne peut pas être soumis à des essais.

3.2.3. Température d'essai

Tous les produits doivent être soumis à essai à une température de $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ (condition d'essai en eau froide).

De plus, les produits normalement utilisés pour des applications à haute ou très haute température doivent être soumis à essai respectivement à une température de $60\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ou $85\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$. À cette fin, l'eau chaude correspond à des températures normales de fonctionnement comprises entre 30 °C et 70 °C et l'eau très chaude à des températures de fonctionnement supérieures à 70 °C .

Pour les matériaux susceptibles d'être soumis à de fortes variations de température (par exemple, dans les chauffe-eau solaires), l'essai doit être effectué à 85 °C .

3.2.4. Type d'eau d'essai

L'essai en eau froide ($23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$) doit être réalisé en eau d'essai non chlorée. Dans le cas où une analyse des PAH est requise, l'essai doit être réalisé en eau d'essai chlorée également.

Si un essai en eau chaude ou très chaude est requis, cet essai ne doit être réalisé qu'en eau d'essai non chlorée.

3.2.5. Périodes de migration

Dans le cas des essais en eau froide, les échantillons d'eau de migration de la 1^{re}, de la 2^e et de la 3^e période de migration, conformément aux normes, doivent être analysés. La conformité avec les critères de réussite/d'échec doit être évaluée à la 3^e période de migration (10^e jour de l'essai). Si les critères de réussite/d'échec (voir sections 4.2 et 4.3) ne sont pas remplis à la 3^e période de migration, l'essai peut être prolongé et les 5^e, 7^e et 9^e périodes doivent être analysées également. Dans ce cas, les critères de réussite/d'échec doivent être évalués à la 9^e période de migration (31^e jour de l'essai).

Dans le cas des essais en eau chaude ou très chaude, les échantillons d'eau de migration de la 1^{re}, de la 2^e, de la 3^e et de la 7^e période de migration doivent être analysés. La conformité avec les critères de réussite/d'échec doit être évaluée à la 7^e période de migration (10^e jour). Si les critères de réussite/d'échec (voir sections 4.2 et 4.3) ne sont pas remplis à la 7^e période de migration, l'essai peut être prolongé et les 12^e, 17^e et 22^e périodes doivent être analysées également. Dans ce cas, les critères de réussite/d'échec doivent être évalués à la 22^e période de migration (31^e jour).

3.3. Analyse des eaux de migration

3.3.1. Substances pertinentes

Les méthodes d'analyse des substances pertinentes dans les eaux de migration doivent être validées et documentées conformément à la norme EN ISO/IEC 17025:2017 ou à d'autres normes équivalentes reconnues à l'échelle internationale.

4. EXIGENCES D'ACCEPTATION: CRITÈRES DE RÉUSSITE/D'ÉCHEC

4.1. Composition

La composition analysée du matériau final doit être conforme aux exigences de composition et aux autres limitations spécifiées dans la liste positive européenne de compositions concernée.

4.2. Substances pertinentes

4.2.1. Conversion des résultats d'essai

Conformément à la norme EN 12873-1:2014, les résultats des essais doivent être exprimés en taux de migration (M) en $\mu\text{g}/(\text{dm}^2 \cdot \text{d})$. Ces résultats doivent être convertis pour estimer la concentration au robinet (C_{tap}), définie comme $C_{\text{tap}} = M * CF$, où CF est le facteur de conversion correspondant en d/dm.

Les facteurs de conversion des différents groupes de produits sont indiqués dans le tableau 5 de l'annexe I.

4.2.2. Critères de réussite/d'échec applicables aux substances pertinentes

Les exigences suivantes s'appliquent aux essais de migration en eau froide:

- $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$ à la 3^e période de migration (10^e jour de l'essai) ou, s'il est nécessaire de prolonger l'essai, à la 9^e période de migration (31^e jour de l'essai);

b) il ne doit pas y avoir de tendance à la hausse de la C_{tap} dans le temps.

Les exigences suivantes s'appliquent aux essais de migration en eau chaude/très chaude:

a) $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$ à la 7^e période de migration (10^e jour de l'essai) ou, s'il est nécessaire de prolonger l'essai, à la 22^e période de migration (31^e jour de l'essai);

b) il ne doit pas y avoir de tendance à la hausse de la C_{tap} dans le temps.

Les concentrations de substances mesurées dans les eaux de migration des périodes de migration successives doivent être utilisées pour évaluer la tendance. Toutefois, si la C_{tap} obtenue pour la période de migration concernée est inférieure à 1/10 de la MTC_{tap} , aucune analyse de tendance ne doit être réalisée.

Les $\text{MTC}_{\text{tap, inorganic}}$ à appliquer sont indiquées à l'annexe IV et dans le tableau 1 de l'annexe V de la décision d'exécution (UE) 2024/367.
