



2024/368

2024.4.23.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/368 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2024. január 23.)

az (EU) 2020/2184 európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi fogyasztásra szánt vízzel érintkezésbe kerülő termékekben felhasznált végleges anyagok vizsgálatára és elfogadására szolgáló eljárások és módszerek tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló, 2020. december 16-i (EU) 2020/2184 európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 11. cikke (2) bekezdésének c) pontjára,

mivel:

- (1) Az emberi fogyasztásra szánt vízzel érintkezésbe kerülő termékekben felhasználandó végleges anyagok vizsgálata és elfogadása érdekében higiéniai követelményeket kell megállapítani a végleges anyagok minden egyes kategóriájára, nevezetesen a szerves, cement típusú, fémes, zománc- és kerámia- vagy más szervesetlen anyagokra vonatkozóan. Az alkalmazandó módszereknek többek között az (EU) 2020/2184 irányelv V. mellékletén kell alapulniuk, és azokat figyelembe kell venni a termékek megfelelőségértékelési eljárásainak végzése során.
- (2) A végleges anyagok vizsgálata szükségessé teszi a releváns kémiai anyagok és egyéb releváns paraméterek azonosítását. Ezeket a kémiai anyagokat és paramétereket az áztatóvízben kell elemezni. Szükség van az ilyen vizsgálati eljárásra és elemzésre vonatkozó követelmények meghatározására.
- (3) A vizsgálat elvégzésének biztosítása érdekében e határozatnak meg kell állapítania a vizsgálati követelményeket. A szerves, cement típusú, zománc- és kerámiaanyagok esetében a vizsgálati követelményekre kockázatalapú megközelítést kell alkalmazni az emberi fogyasztásra szánt vízzel érintkezésbe kerülő termék kategorizálása révén. A kockázatalapú megközelítés biztosítja a végleges anyagnak az emberi egészségre jelentett kockázatával arányos vizsgálatát.
- (4) Minden végleges anyag vizsgálatát a meghatározott vizsgálati követelményekkel összhangban kell elvégezni annak biztosítása érdekében, hogy az emberi fogyasztásra szánt víz egészséges és tiszta legyen. Annak eldöntéséhez, hogy a végleges anyag elfogadható és jóváhagyható-e, meg kell határozni a vizsgálati eredmények által teljesítendő megfelelési/meg nem felelési kritériumokat.
- (5) Az arányos vizsgálat biztosítása érdekében lehetővé kell tenni a vizsgálatok csökkentését a kisebb jelentőségű alkotóelemekben felhasznált anyagok és az összeállított termékek kisebb kockázatú alkotóelemei esetében.
- (6) Az illetékes nemzeti hatóságok vagy szervek számára elegendő időt kell biztosítani arra, hogy nemzeti rendszerüket a végleges anyagok vizsgálatára és elfogadására vonatkozó új követelményekhez igazítsák. E határozat alkalmazását ennél fogva el kell halasztani.
- (7) Az e határozatban előírt rendelkezések összhangban vannak az (EU) 2020/2184 irányelv 22. cikkének (1) bekezdésében említett bizottság véleményével,

⁽¹⁾ HL L 435., 2020.12.23., 1. o.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló (EU) 2020/2184 irányelv 11. cikke (2) bekezdésének c) pontjában foglaltak szerinti termékekben felhasznált végleges anyagok vizsgálatára és elfogadására vonatkozó eljárásokat és módszereket az I–IV. melléklet tartalmazza.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E határozat alkalmazásában:

1. „kiindulási anyag”: szerves anyagok előállítása, illetve cement típusú anyagok adalékszereinek előállítása során szándékosan hozzáadott kémiai anyag;
2. „összetevő”: a következők bármelyike:
 - a) olyan kémiai anyag, amelyet szándékosan használnak cement típusú anyag előállításához;
 - b) a fémes anyagok összetételében jelen lévő ötvözőelem;
 - c) zománcok, kerámia- vagy más szervesetlen anyagok összetételében jelen lévő elem vagy elemek kombinációja;
 - d) kémiai anyagok keverékében jelen lévő kémiai anyag.
3. „termék”: az emberi fogyasztásra szánt vízzel érintkezésbe kerülő tárgy, amelyet végleges anyagokból és a forgalomba hozatal szándékával készítenek;
4. „összeállított termék”: olyan termék, amely két vagy több egymásba illesztett és egész egységként működő alkotóelemből áll, és amely az alkotóelemeinek tönkretétele nélkül szétszerelhető;
5. „alkotóelem”: egy összeállított termék egy vagy több anyagból álló, azonosítható része;
6. „többrétegű termék”: olyan termék, amely végleges anyagok két vagy több, egymással összeillesztett rétegéből áll, amelyeket nem lehet roncsolásmentesen szétszerelni a vizsgálatához;
7. „anyag”: szilárd, félszilárd vagy folyékony anyag olyan termék előállításához, amely:
 - a) egy vagy több kiindulási anyagból készített szerves összetétel; vagy
 - b) egy vagy több összetevőből készített cement típusú összetétel; vagy
 - c) fémes, zománc-, kerámia- vagy más szervesetlen összetétel.
8. „szerves anyag”: olyan anyag, amely főként szénalapú kémiai anyagokból áll;
9. „fémes anyag”: olyan fém vagy fémötvözet, amelyet tömbi anyagként vagy fémbevonatként használnak;
10. „cement típusú anyag”: olyan anyag, amely elegendő arányban tartalmaz hidraulikus cementet ahhoz, hogy az anyag teljesítményét meghatározó hidrátszerkezet kialakításával fő kötőanyagként működjön;
11. „zománc”: szervesetlen kémiai anyagok keverékének 1 200 °C feletti hőmérsékleten történő olvasztása és frittálása révén nyert üvegszerű anyag;
12. „kerámiaanyag”: szervesetlen poli- vagy monokristályos, nem fémes szilárd anyag, amely az előállítás során magas hőmérsékletnek van kitéve;
13. „végleges anyag”: olyan anyag, amelyet az e határozat I., II., III. és IV. mellékletében meghatározott vizsgálati és elfogadási követelményeknek megfelelően vizsgálatnak vetnek alá, és elfogadásra kerül;
14. „helyszínen előállított anyag”: az építési helyszínen előállítandó végleges anyag;
15. „vizsgálati mintadarab”: a végleges anyagot reprezentáló tárgy, amelyet az e határozat I., II., III. és IV. mellékletében meghatározott vizsgálati eljárásokkal és módszerekkel összhangban végzett vizsgálatokhoz használnak;

16. „nem várt kémiai anyag”: olyan kémiai anyag, amely egy termékből, végleges szerves anyagból vagy végleges cement típusú anyagból oldódott ki az emberi fogyasztásra szánt vízbe, és amelyet nem szándékosan adtak hozzá az anyag vagy a termék előállítási folyamata során, és amelyre nem terjedtek ki az (EU) 2020/2184 irányelv 11. cikkének (5) bekezdésében említett kérelemben megadott információk;
17. „formuláció”: egy szerves anyag vagy cement típusú anyag előállítása során felhasznált összes kémiai anyag vagy összetevő és azok relatív mennyiségének felsorolása;
18. „záróréteg”: olyan gátló réteg, amely megakadályozza bármely kémiai anyagnak a végleges anyag emberi fogyasztásra szánt vízzel érintkezésbe kerülő oldala felé történő diffúzióját;
19. „mikrobiális növekedés fokozása (EMG)”: a végleges szerves vagy cement típusú anyagok azon képessége, hogy meghatározott feltételek mellett fokozzák a mikroorganizmusok szaporodását;
20. „áztatóvíz”: az a tesztvíz, amely az I., II., III. és IV. mellékletben meghatározott feltételek mellett érintkezésbe került a vizsgálati mintadarabbal.

3. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a határozatot 2026. december 31-től kell alkalmazni.

Kelt Brüsszelben, 2024. január 23-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

VÉGLEGES SZERVES ANYAG

1. A VALAMELY TERMÉKBEN FELHASZNÁLT VÉGLEGES SZERVES ANYAGOK VIZSGÁLATÁNAK ÉS ELFOGADÁSÁNAK ÁLTALÁNOS ELJÁRÁSA

A valamely termékben felhasznált végleges szerves anyagok vizsgálatára és elfogadására vonatkozó eljárás a következő lépéseket foglalja magában:

1. lépés – A releváns kémiai anyagok és egyéb releváns paraméterek azonosítása a következőktől függően:

1. A termékek vagy alkotóelemek kockázati csoportokba sorolása és a kapcsolódó vizsgálati követelmények
2. A formuláció felülvizsgálata

2. lépés – A vizsgálatok elvégzése

1. Kioldódási vizsgálat a következőkhöz:
 - a) Teljes szervesszén-tartalom (TOC)
 - b) Releváns kémiai anyagok
 - c) Nem várt kémiai anyagok
2. A releváns kémiai anyagok kioldódásának modellezése.
3. Kioldódási vizsgálat a következőkhöz:
 - a) szag és íz
 - b) szín és zavarosság
4. A mikrobiális növekedés fokozásának (EMG) vizsgálata
5. A Kémiai Anyagok Maradéktartalmának Vizsgálata

3. lépés – A megfelelési/meg nem felelési kritériumok teljesülése**2. A RELEVÁNS KÉMIAI ANYAGOK ÉS EGYÉB RELEVÁNS PARAMÉTEREK AZONOSÍTÁSA****2.1. A termékek vagy alkotóelemek kockázati csoportokba sorolása és a kapcsolódó vizsgálati követelmények.**

Minden egyes termék, illetve az összeállított termékek minden alkotóeleme esetében az 5. táblázat szerint kell meghatározni a termékcsoporthoz és a kapcsolódó átváltási tényezőt (CF). A meghatározott átváltási tényező alapján a terméket vagy alkotóelemet az 1. táblázat szerinti kockázati csoportba (RG) kell besorolni.

A kockázati csoportba való besorolás határozza meg a kapcsolódó vizsgálati követelményeket, köztük a releváns kémiai anyagokat és egyéb releváns paramétereket. A végleges szerves anyagokra alkalmazandó vizsgálati eljárás ezen anyagoknak a termékekben vagy az összeállított termékek alkotóelemeiben való felhasználásából adódik.

A 3. vagy 4. kockázati csoportba (RG3 vagy RG4) sorolt alkotóelemek kisebb jelentőségű alkotóelemeknek minősülnek, amelyekre az 1. táblázat szerinti, az 1. vagy 2. kockázati csoportra (RG1 vagy RG2) vonatkozó vizsgálati követelményekhez képest egyszerűsített vizsgálati követelmények alkalmazhatók.

Összeállított termék esetében meg kell határozni az alkotóelemeket. Az összeállított termék minden egyes alkotóelemére vonatkozóan meg kell határozni egy termékcsoporthoz. Ha az összeállított termék azonos fő polimerből készült alkotóelemekből áll, akkor ezen alkotóelemek felületi hányadának hozzáadását kumulatív módon kell elvégezni a termékcsoporthoz az 5. táblázat szerinti meghatározásához.

A többrétegű anyagokból készült termékeket vagy alkotóelemeket egyetlen, több rétegből álló végleges anyagnak kell tekinteni.

A vizsgálatot az emberi fogyasztásra szánt vízzel érintkezésbe kerülő termékekben felhasznált végleges anyagokon kell elvégezni.

Az 1. táblázatban a „terméken vagy alkotóelemen” történő vizsgálatra vonatkozó előírás azt jelenti, hogy a vizsgálat elvégzéséhez az adott terméket vagy egy összeállított termék alkotóelemét kell használni.

Az 1. táblázatban a „formuláció vizsgálati mintadarabján” történő vizsgálatra vonatkozó előírás azt jelenti, hogy a termékben vagy alkotóelemben felhasznált végleges anyag reprezentatív vizsgálati mintadarabja vehető figyelembe a vizsgálathoz. Ebben az esetben nincs szükség az adott termék vagy alkotóelem vizsgálatára.

1. táblázat

A termékekre vagy az összeállított termékek alkotóelemeire vonatkozó kockázatalapú vizsgálati követelmények

Kockázati csoport	CF, d/dm	A formuláció felülvizsgálata	Releváns kémiai anyagok	Nem várt kémiai anyagok szűrése	TOC	TON ⁽¹⁾ , TFN ⁽²⁾ , szín, zavarosság	EMG
RG1	≥ 4	Igen	Igen, a terméken	Igen, a terméken	Igen, a terméken	Igen, a terméken	Igen, a terméken CF > 10 d/dm értékű csövek esetében, vagy a formuláció vizsgálati mintadarabján
RG2	≥ 0,4 és < 4	Igen	Igen, a(z) összeállított terméken, alkotóelemben vagy a formuláció vizsgálati mintadarabján	Igen, a(z) összeállított terméken, alkotóelemben vagy a formuláció vizsgálati mintadarabján	Igen, a(z) összeállított terméken vagy alkotóelemben	Igen, a(z) összeállított terméken vagy alkotóelemben	Igen, az alkotóelemben vagy a formuláció vizsgálati mintadarabján
RG3	≥ 0,04 és < 0,4	Igen	Igen, a(z) összeállított terméken, alkotóelemben vagy a formuláció vizsgálati mintadarabján	Igen, a(z) összeállított terméken, alkotóelemben vagy a formuláció vizsgálati mintadarabján	Igen, a(z) összeállított terméken, alkotóelemben vagy a formuláció vizsgálati mintadarabján	Igen, a(z) összeállított terméken, alkotóelemben vagy a formuláció vizsgálati mintadarabján	Igen, az alkotóelemben vagy a formuláció vizsgálati mintadarabján
RG4	< 0,04	Nem	Nem	Igen, a(z) összeállított terméken, alkotóelemben vagy a formuláció vizsgálati mintadarabján	Igen, a(z) összeállított terméken, alkotóelemben vagy a formuláció vizsgálati mintadarabján	Igen, a(z) összeállított terméken, alkotóelemben vagy a formuláció vizsgálati mintadarabján	Igen, az alkotóelemben vagy a formuláció vizsgálati mintadarabján

⁽¹⁾ Szagküszöbérték

⁽²⁾ Ízküszöbérték

2.2. A formuláció felülvizsgálata

A formuláció felülvizsgálatát az 1. táblázat követelményeivel összhangban kell elvégezni.

2.2.1. Kötelező információk

Valamely végleges szerves anyag esetében a formuláció felülvizsgálatához a következő információkra van szükség:

- a végleges szerves anyag előállításához felhasznált összes kiindulási anyag – köztük az összes monomer, adalékanyag, polimerizációsegítő anyag, polimer-előállításához használt segédanyag, pigment, színezék és töltőanyag – felsorolása (beleértve azok szennyeződéseit és egyéb előírásait);
- a végleges anyag előállításához felhasznált összes kémiai / kiindulási anyag 100 %-ot kitevő tömegszázaléka (%(m/m));
- a végleges szerves anyag esetében a formuláció értékeléséhez relevánsnak ítélt bármely egyéb információ.

A formuláció tömegszázalékában kifejezett azon cut-off érték, amely alatt a formuláció adatai (azaz a kiindulási anyagok vagy szennyeződések kémiai összetétele) nem szükségesek:

- egyetlen kémiai anyagot tekintve: 0,02 % az RG1, 0,05 % az RG2 és 0,1 % az RG3 anyagok esetében; és
- valamennyi ilyen kémiai anyag összegét tekintve: 0,1 % az RG1, 0,2 % az RG2 és 0,5 % az RG3 anyagok esetében.

Többrétegű, záróréteggel rendelkező termékek esetében csak a záróréteg és az ivóvízzel érintkező felület közötti rétegeket kell figyelembe venni. A formulációt minden egyes figyelembe veendő rétegre vonatkozóan meg kell határozni.

2.2.2. Releváns kémiai anyagok

A formulációt értékelni kell és össze kell hasonlítani a szerves anyagok kiindulási anyagainak az (EU) 2024/367 bizottsági végrehajtási határozat ⁽¹⁾ I. mellékletében foglalt európai pozitív listáján szereplő elfogadott kiindulási anyagokkal. Az értékelés egyik célja a releváns kémiai anyagok meghatározása, amelyeket az áztatóvízben kell elemezni.

A releváns kémiai anyagok a következők:

- a formulációban felhasznált, a szerves anyagok kiindulási anyagainak az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat I. mellékletében foglalt európai pozitív listáján szereplő kiindulási anyagok, amelyekre MTC_{tap} érték vonatkozik;
- a formulációban felhasznált, a szerves anyagok kiindulási anyagainak az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat I. mellékletében foglalt európai pozitív listájának felhasználási feltételeiben meghatározott kémiai anyagok, például szennyeződések, bomlás- vagy reakciótermékek;
- az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat I. mellékletének a szerves anyagok kiindulási anyagait tartalmazó 4. táblázatában foglalt összes kémiai anyag, ha alkilfenol szerkezeti összetevővel rendelkező stabilizátorokat használnak;
- a formulációban felhasznált kiindulási anyagok, azok szennyeződései, bomlás- és reakciótermékei, amelyek nem szerepelnek a szerves anyagok kiindulási anyagainak az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat I. mellékletében foglalt európai pozitív listáján, de e melléklet 2.2.3. szakaszának (b) pontja szerint elfogadottak;
- alumínium, ammónium, bárium, kobalt, réz, európium, gadolínium, vas, lantán, lítium, mangán, terbium és/vagy cink, ha az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat I. melléklete ii. pontjának „Az engedélyezés hatálya” című 2. megjegyzése szerint engedélyezett savak, fenolok vagy alkoholok megfelelő sóit használják fel;
- az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat I. melléklete iii. pontjának „Az engedélyezés hatálya” című 2. megjegyzése szerint engedélyezett polimer anyagok kiindulási anyagai, amelyekre MTC_{tap} érték vonatkozik;

⁽¹⁾ A Bizottság (EU) 2024/367 végrehajtási határozata (2024. január 23.) az (EU) 2020/2184 európai parlamenti és tanácsi irányelv alkalmazására irányuló szabályoknak az emberi fogyasztásra szánt vízzel érintkezésbe kerülő anyagok vagy termékek gyártásában való felhasználásra engedélyezett kiindulási anyagok, anyagösszetételek és összetevők európai pozitív listáinak létrehozása révén történő megállapításáról (HL L, 2024/367, 2024.04.23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj).

- g) az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat I. melléklete v. pontjának „Az engedélyezés hatálya” című 2. megjegyzése szerint engedélyezett előpolimerek és természetes vagy szintetikus polimerek kiindulási anyagai, amelyekre MTC_{tap} érték vonatkozik;
- h) antimon, arzén, bárium, kadmium, króm, ólom, higany, szelén, ha az e melléklet 4.6. szakasza szerinti tisztasági követelményeknek meg nem felelő pigmenteket vagy színezékeket használnak a formulációban, vagy ha a tisztaságvizsgálatot nem végezték el;
- i) primer aromás aminok (PAA), ha az e melléklet 4.6. szakasza szerinti tisztasági követelményeknek meg nem felelő szerves pigmenteket vagy színezékeket használnak a formulációban, vagy ha a tisztaságvizsgálatot nem végezték el;
- j) antimon, arzén, bárium, kadmium, króm, ólom, higany, szelén, ha az e melléklet 4.6. szakasza szerinti tisztasági követelményeknek meg nem felelő töltőanyagokat használnak a formulációban, vagy ha a tisztaságvizsgálatot nem végezték el;
- k) amennyiben további anyagspecifikus kritériumok alkalmazandók (lásd a 2.2.4. szakaszt): minden olyan kémiai anyag vagy anyagcsoport, amely vonatkozásában MTC_{tap} érték került megállapításra;
- l) klórozott tesztvízzel végzett kioldódási vizsgálat esetén: az (EU) 2020/2184 irányelv I. mellékletének B. részében meghatározott haloecetsavak (HAA-k) és trihalometánok összesen.

Többretegű anyagok esetében a releváns kémiai anyagokat a záróréteg és az ivóvíz közötti minden egyes rétegre külön-külön kell meghatározni.

2.2.3. A kiindulási anyagok elfogadása

A szerves anyagok kizárólag az alábbiakból állhatnak:

- a) a szerves anyagok kiindulási anyagainak az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat I. mellékletében foglalt európai pozitív listáján szereplő kiindulási anyagok; vagy
- b) olyan kiindulási anyagok, amelyek esetében az anyag, a szennyeződései és/vagy reakció- és bomlástermékei nem oldódnak ki az ivóvízbe 0,1 $\mu\text{g/l}$ -nél nagyobb mértékben a fogyasztói csapnál. Ez csak azon kémiai anyagokra vonatkozik, amelyek nem tartoznak az alábbi kategóriák egyikébe sem:
- az 1272/2008/EK rendelet (CLP) szerint rákkeltő, mutagén, reprodukcióra toxikus hatásúként az 1A. vagy 1B. kategóriába sorolt kémiai anyagok, az 1. kategóriába tartozó, az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagok (ED), a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) vagy a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok (vPvB); vagy az 1907/2006/EK rendelet (REACH) szerinti, az ED, a PBT vagy a vPvB tulajdonságok tekintetében különös aggodalomra okot adó kémiai anyagként (SVHC) a jelöltlistán szereplő anyagok;
 - szándékosan nanofórmában hozzáadott kémiai anyagok;
 - az anyagban lévő fő polimerek monomerjei.

A kiindulási anyagok elfogadásakor figyelembe kell venni a szerves anyagok kiindulási anyagainak európai pozitív listáját létrehozó (EU) 2024/367 végrehajtási határozat I. mellékletének vonatkozó megjegyzéseit.

2.2.4. Anyagspecifikus követelmények

Poliamid vagy poliuretán gyanta bevonatok esetében a 2. táblázatban meghatározott primer aromás aminok (PAA) felszabadulására vonatkozó követelmények alkalmazandók.

A gumikra vonatkozó követelmények felsorolása a 3. táblázatban található.

Az N-funkciós, például amin, amid vagy kvaterner csoportokat tartalmazó kiindulási anyagokból készült, gumitól eltérő szerves anyagokra vonatkozó követelményeket a 4. táblázat sorolja fel a klórozott tesztvízzel történő vizsgálathoz.

2. táblázat

A poliamid és poliuretán gyanta bevonatokra vonatkozó követelmények

Paraméter	Korlátozás
Primer aromás aminok (PAA) összege	$MTC_{tap} = \text{N.D.}$ (LOD = 0,1 $\mu\text{g/l}$) ⁽¹⁾

⁽¹⁾ A módszert javítani kell, hogy a kimutatási határ (LOD) 0,1 $\mu\text{g/l}$ legyen.

3. táblázat

Aminokra és nitrózaminokra vonatkozó követelmények gumik esetében

Paraméter	Korlátozás
Primer aromás aminok (PAA) (többek között anilin, o-toluidin) összege	MTC tap = N.D. (LOD = 0,1 µg/l) ⁽¹⁾
Szekunder aminok összege ⁽²⁾	MTC tap = 250 µg/l
N-nitrózaminok összege ⁽³⁾	MTC tap = N.D. (LOD = 0,1 µg/l)

⁽¹⁾ A módszert javítani kell, hogy a kimutatósi határ (LOD) 0,1 µg/l legyen.

⁽²⁾ Dibutil-amin (CAS 111-92-2), dietil-amin (CAS 109-89-7), dimetil-amin (CAS 124-40-3), diciklohexil-amin (CAS 101-83-7), ciklohexil-amin (CAS 5459-93-8), difenil-amin (CAS 122-39-4), dibenzil-amin (CAS 103-49-1), benzil-N-metilamin (CAS 103-67-3), benzilidén benzil-amin (CAS, 780-25-6) N-metil-anilin (CAS 100-61-8), N-etil-anilin (CAS 103-69-5) és N-butil-anilin (CAS 1126-78-9) összege.

⁽³⁾ N-nitrózó-di-n-butil-amin (CAS 924-16-3), N-nitrózó-dietanol-amin (CAS 1116-54-7), N-nitrózó-dietil-amin (CAS 55-18-5), N-nitrózó-diizopropil-amin (CAS 601-77-4), N-nitrózó-dimetil-amin (CAS 62-75-9), N-nitrózó-di-n-propil-amin (CAS 621-64-7), N-nitrózó-etil-fenil-amin (CAS 612-64-6), N-nitrózó-metil-etil-amin (CAS 10595-95-6) N-nitrózó-metil-fenil-amin (CAS 614-00-6), N-nitrózó-morfolin (CAS 59-89-2), N-nitrózó-piperidin (CAS 100-75-4) és N-nitrózó-pirrolidin (CAS 930-55-2) összege.

4. táblázat

Nitrózaminokra vonatkozó követelmények az N-funkciós csoportokat tartalmazó kiindulási anyagokból készült, gumitól eltérő végleges anyagok esetében, klórozott desztillált vízzel történő vizsgálathoz

Paraméter	Korlátozás
N-nitrózaminok összege ⁽¹⁾	MTC tap = N.D. (LOD = 0,1 µg/l)

⁽¹⁾ N-nitrózó-di-n-butil-amin (CAS 924-16-3), N-nitrózó-dietanol-amin (CAS 1116-54-7), N-nitrózó-dietil-amin (CAS 55-18-5), N-nitrózó-diizopropil-amin (CAS 601-77-4), N-nitrózó-dimetil-amin (CAS 62-75-9), N-nitrózó-di-n-propil-amin (CAS 621-64-7), N-nitrózó-etil-fenil-amin (CAS 612-64-6), N-nitrózó-metil-etil-amin (CAS 10595-95-6) N-nitrózó-metil-fenil-amin (CAS 614-00-6), N-nitrózó-morfolin (CAS 59-89-2), N-nitrózó-piperidin (CAS 100-75-4) és N-nitrózó-pirrolidin (CAS 930-55-2) összege.

3. VIZSGÁLATI KÖVETELMÉNYEK

3.1. Kioldódási vizsgálat

3.1.1. Szabványok

A releváns kémiai anyagok, nem várt kémiai anyagok és TOC felszabadulásának vizsgálatok a következő szabványok alkalmazandók az áztatóvizsek meghatározásához:

- gyárilag előállított termékek esetében: EN 12873-1:2014;
- helyszínen előállított anyagok esetében: EN 12873-2:2021.

A szag és íz, illetve a szín és zavarosság vizsgálatok az EN 1420:2016 szabvány alkalmazandó az áztatóvizsek meghatározásához.

Az említett EN szabványok vizsgálati lehetőségeket biztosítanak. Ezeket a szabványokat a 3.1.2., 3.1.3., 3.1.4. és 3.1.5. szakasz következő rendelkezései támasztják alá.

3.1.2. Vizsgálati mintadarab

A vizsgálathoz reprezentatív vizsgálati mintadarab biztosítandó azon termék vagy alkotóelem esetében, amelynek mérete nem teszi lehetővé a vizsgálat gyakorlati elvégzését.

A vizsgálati mintadarab előállítására különös figyelmet kell fordítani.

3.1.3. A vizsgálat hőmérséklete

Minden terméket $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ hőmérsékleten kell vizsgálni (hidegvizes vizsgálati feltétel).

Ezenkívül a rendszerint meleg vagy forró alkalmazásokhoz használt termékeket $60\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, illetve $85\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ hőmérsékleten kell vizsgálni. Ebből a célból a meleg víz 30 °C és 70 °C közötti normál üzemi hőmérsékletnek, a forró víz pedig 70 °C -ot meghaladó üzemi hőmérsékletnek felel meg.

A többrétegű termékeket mindig $60\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ vagy $85\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ hőmérsékleten is meg kell vizsgálni, még akkor is, ha nem ilyen hőmérsékleten használják őket.

3.1.4. A tesztvíz típusa

A hidegvizes vizsgálatot ($23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$) klórozott és nem klórozott tesztvízzel kell végezni.

Ha meleg- vagy forróvizes vizsgálatra van szükség, az csakis nem klórozott tesztvízzel végezhető.

3.1.5. Kioldódási időszakok

Hidegvizes vizsgálatoknál a szabványok szerinti 1., 2. és 3. kioldódási időszak kioldódási mintáit kell elemezni. A megfelelési/meg nem felelési kritériumok teljesülését a 3. kioldódási időszakban (a vizsgálat 10. napján) kell értékelni. Ha a 3. kioldódási időszakban nem teljesülnek a 4.2. és 4.3. szakasz szerinti megfelelési/meg nem felelési kritériumok, akkor a vizsgálat kiterjeszhető, és az 5., 7. és 9. időszakot is meg kell vizsgálni. Ebben az esetben a megfelelési/meg nem felelési kritériumok teljesülését a 9. kioldódási időszakban (a vizsgálat 31. napján) kell értékelni.

Meleg- vagy forróvizes vizsgálatoknál az 1., 6. és 7. kioldódási időszak kioldódási mintáit kell elemezni. A megfelelési/meg nem felelési kritériumok teljesülését a 7. kioldódási időszakban (10. nap) kell értékelni. Ha a 7. kioldódási időszakban nem teljesülnek a 4.2. és 4.3. szakasz szerinti megfelelési/meg nem felelési kritériumok, akkor a vizsgálat kiterjeszhető, és a 12., 17. és 22. időszakot is meg kell vizsgálni. Ebben az esetben a megfelelési/meg nem felelési kritériumok teljesülését a 22. kioldódási időszakban (31. nap) kell értékelni.

Többrétegű termékeknel mindig kiterjesztett meleg- vagy forróvizes kioldódási vizsgálatot kell végezni annak biztosításához, hogy a különböző rétegekből származó kémiai anyagok megjelenjenek az áztatóvízben. A megfelelő anyagdifferúzió és a réteghatárokon keresztüli kiegyenlítődés biztosítása érdekében a többrétegű terméket legalább 30 napig szobahőmérsékleten kell tárolni.

3.2. Az áztatóvizek elemzése

3.2.1. Releváns kémiai anyagok

A 2.2.2. szakaszban meghatározott releváns kémiai anyagokat az áztatóvizekben kell elemezni (lásd a 3.1.5. szakaszt).

az áztatóvizekben lévő releváns kémiai anyagok elemzési módszereit az EN ISO/IEC 17025:2017 vagy más egyenértékű, nemzetközi szinten elfogadott szabványoknak megfelelően kell validálni és dokumentálni.

3.2.2. Nem várt kémiai anyagok

A nem várt kémiai anyagokat csak a hidegvizes vizsgálat áztatóvizeiben határozzák meg.

A nem várt kémiai anyagok azonosításához és félkvantitatív elemzéséhez GC-MS szűrést kell végezni az EN 15768:2015 szabvány szerint.

3.2.3. Egyéb releváns paraméterek

Az egyéb releváns paramétereket a következő szabványok szerint kell elemezni az áztatóvizekben:

- a teljes szervesszén-tartalom (TOC) értékét nem kiűzhető szerves szénként kell meghatározni az EN 1484:1997 szabvány szerint;
- a szagot szagküszöbértékként (TON) kell meghatározni az EN 1420:2016 és az EN 1622:2006 szabvány szerint;

- c) az ízt ízkülönböztéként (TFN) kell meghatározni az EN 1420:2016 és az EN 1622:2006 szabvány szerint;
- d) a színt az EN ISO 7887: 2011 szabvány – C módszer szerint kell meghatározni;
- e) a zavarosságot az EN ISO 7027-1:2016 szabvány – nefelometria szerint kell meghatározni.

3.3. Matematikai modellezés

Kísérleti adatokon alapuló, általánosan elismert diffúziós modellek megléte esetén a releváns kémiai anyagok kioldódási vizsgálatának alternatívájaként matematikai modellezés alkalmazható a kioldódási szintek becslésére a végleges szerves anyagok egyes típusainál.

Ha ezen elismert diffúziós modellek szerint a kémiai anyag kioldódása megfelel a fogyasztói csapnál megengedett legnagyobb koncentrációnak (MTC_{tap}), akkor ezeknél az anyagoknál nincs szükség kioldódási vizsgálatra. Egyes paraméterek értékeléséhez és a modellezéshez meg kell határozni az adott kémiai anyagok tartalmát a végleges anyagban.

Ha a modellek használata nem bizonyítja a megfelelést, kioldódási vizsgálatot kell végezni.

A következő matematikai modellezési megközelítések használhatók:

- a) kioldódási modellezés a CEN/TR 16364:2012 vagy más egyenértékű nemzetközi szinten elfogadott szabvány szerint, valamint kioldódási vizsgálat szimulálása az EN 12873-1:2014 és az EN 12873-2:2021 szerint;
- b) teljes átvitel kiszámítása, a kémiai anyagoknak a termékből az áztatóvízbe való teljes átvitelét szimulálva.

3.4. A mikrobiális növekedés fokozásának (EMG) vizsgálata

Az EMG vizsgálatához az EN 16421:2015 szabvány 1. vagy 2. módszerét kell alkalmazni.

3.5. A kémiai anyagok maradéktartalmának vizsgálata (MM/MMF)

A szerves anyagok kiindulási anyagainak az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat I. mellékletében foglalt európai pozitív listáján maximális mennyiségi korlátozással (MM vagy MMF) szereplő kiindulási anyagok esetében a termékben lévő maradékanyag-tartalmat kell elemezni.

4. ELFOGADÁSI KÖVETELMÉNYEK: MEGFELELÉSI/MEG NEM FELELÉSI KRITÉRIUMOK

4.1. Formuláció

A formulációnak a szerves anyagok kiindulási anyagainak az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat I. mellékletében foglalt európai pozitív listáján szereplő kiindulási anyagait

- a) a szerves anyagok kiindulási anyagainak európai pozitív listáján meghatározott technikai funkció szerint kell felhasználni;
- b) a szerves anyagok kiindulási anyagainak európai pozitív listája alapján megállapított felhasználási feltételeknek megfelelően kell felhasználni.

4.2. Releváns kémiai anyagok, nem várt kémiai anyagok, TOC

4.2.1. A vizsgálati eredmények átváltása

Az EN 12873-1:2014 és az EN 12873-2:2021 kioldódási szabvánnyal összhangban a vizsgálati eredmények $\mu\text{g}/(\text{dm}^2 \cdot \text{d})$ mértékegységű kioldódási arányként (M) vannak megadva. Ezeket az eredményeket át kell váltani a fogyasztói csapnál mért koncentrációk (C_{tap}) becslésére, amelynek meghatározása $C_{tap} = M \cdot CF$, ahol a CF az adott d/dm átváltási tényező.

A különböző termékcsoportokra vonatkozó átváltási tényezőket e melléklet 5. táblázata sorolja fel.

5. táblázat

Termékcsoportok és átváltási tényezőik (CF)

	Termékcsoport	CF, d/dm
A	Csővezetékek és csőbélések	
1.	BÁ < 80 mm (házi rendszerek, épületek) ⁽¹⁾	20.
2.	80 mm ≤ BÁ < 300 mm (kiszolgáló csővezeték)	10.
3.	BÁ ≥ 300 mm (hálózati csővezeték)	5.
B	Szerelvények, kiegészítők ⁽²⁾	
1.	BÁ < 80 mm (házi rendszerek, épületek)	2.
2.	80 mm ≤ BÁ < 300 mm (kiszolgáló csővezeték)	1.
3.	BÁ ≥ 300 mm (hálózati csővezeték)	0,5.
C	Szerelvények, kiegészítők alkotóelemei ⁽³⁾	
1.	BÁ < 80 mm (házi rendszerek, épületek)	0,2.
2.	80 mm ≤ BÁ < 300 mm (kiszolgáló csővezeték)	0,1.
3.	BÁ ≥ 300 mm (hálózati csővezeték)	0,05.
D	Szerelvények, kiegészítők kis alkotóelemei ⁽⁴⁾	
1.	BÁ < 80 mm (házi rendszerek, épületek)	0,02.
2.	80 mm ≤ BÁ < 300 mm (kiszolgáló csővezeték)	0,01.
3.	BÁ ≥ 300 mm (hálózati csővezeték)	0,005.
E	Tárolórendszerek (tározók)	
1.	Házi rendszerek, épületek belsejében; vízmennyiség < 10 l	4.
2.	Házi rendszerek, épületek belsejében; vízmennyiség ≥ 10 l	2.
3.	Vízhálózat belsejében	1.
F	Tárolórendszerek alkotóelemei ⁽³⁾	
1.	Házi rendszerek, épületek belsejében; vízmennyiség < 10 l	0,4.
2.	Házi rendszerek, épületek belsejében; vízmennyiség ≥ 10 l	0,2.
3.	Vízhálózat belsejében	0,1.
G	Tárolórendszerek kis alkotóelemei ⁽⁴⁾	
1.	Házi rendszerek, épületek belsejében; vízmennyiség < 10 l	0,04.
2.	Házi rendszerek, épületek belsejében; vízmennyiség ≥ 10 l	0,02.
3.	Vízhálózat belsejében	0,01.

⁽¹⁾ Ha az azonos előtermékből, azonos gyártási eljárással készült különböző átmérőjű csövek sorozatából (úgynevezett termékcsalád) a legkisebb átmérőjű csövet értékelik és jóváhagyják, akkor a különböző átmérőjű csövek teljes sorozata további vizsgálat nélkül használható a termékcsoporton belüli valamennyi alkalmazási területen.

^(2,3,4) Összeállított termékek alkotóelemei (azonos fő polimerből vagy készült vagy azonos anyagösszetételű alkotóelemek összege), ahol a nedvesített felület hányada

⁽²⁾ ≥ 10 %-a az összeállított terméknek

⁽³⁾ < 10 %-a az összeállított terméknek

⁽⁴⁾ < 1 %-a az összeállított terméknek

4.2.2. A releváns kémiai anyagokra vonatkozó megfelelési/meg nem felelési kritériumok

A hidegvizes kioldódási vizsgálatra a következő követelmények alkalmazandók:

- $C_{\text{tap}} \leq MTC_{\text{tap}}$ a 3. kioldódási időszaknál (a vizsgálat 10. napja) vagy, ha kiterjesztett vizsgálat szükséges, a 9. kioldódási időszaknál (a vizsgálat 31. napja);
- a C_{tap} érték időben nem mutathat növekvő tendenciát.

A meleg-/forróvizes kioldódási vizsgálatra a következő követelmények alkalmazandók:

- $C_{\text{tap}} \leq MTC_{\text{tap}}$ a 7. kioldódási időszaknál (a vizsgálat 10. napja) vagy, ha kiterjesztett vizsgálat szükséges, a 22. kioldódási időszaknál (a vizsgálat 31. napja);
- a C_{tap} érték időben nem mutathat növekvő tendenciát.

A tendencia értékeléséhez az egymást követő kioldódási időszakokban az áztatóvízben mért anyagkoncentrációkat kell használni. Ha azonban a C_{tap} érték az adott kioldódási időszakban az MTC_{tap} érték 1/10-e alatt van, nincs szükség trendelemzésre.

Ionok esetében az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat V. mellékletének 1. táblázatában foglalt $MTC_{\text{tap,organics}}$ érték alkalmazandó.

4.2.3. A nem várt kémiai anyagokra vonatkozó megfelelési/meg nem felelési kritériumok

A hidegvizes kioldódási vizsgálatra a következő követelmény alkalmazandó:

- $C_{\text{tap}} \leq MTC_{\text{tap}}$ a 3. kioldódási időszaknál (a vizsgálat 10. napja) vagy, ha kiterjesztett vizsgálat szükséges, a 9. kioldódási időszaknál (a vizsgálat 31. napja).

A nem várt kémiai anyagokra vonatkozó MTC_{tap} érték a 6. táblázatban található.

6. táblázat

A nem várt kémiai anyagokra vonatkozó MTC_{tap} érték ⁽¹⁾

Paraméter	MTC_{tap}
Ismert MTC_{tap} értékű azonosított kémiai anyagok	a kémiai anyag MTC_{tap} értéke
Ismert MTC_{tap} érték nélküli azonosított kémiai anyag	1,0 µg/l
Nem azonosított kémiai anyagok	1,0 µg/l nem azonosított kémiai anyagokként ¹ 5,0 µg/l a nem azonosított kémiai anyagok összegéhez

(¹) A legközelebbi belső standard reagálása alapján.

4.2.4. A teljes szervesszén-tartalomra vonatkozó megfelelési/meg nem felelési kritériumok

A hidegvizes kioldódási vizsgálatra a következő követelmények alkalmazandók:

- $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ a 3. kioldódási időszaknál (a vizsgálat 10. napja) vagy $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ a 9. kioldódási időszaknál (a vizsgálat 31. napja) és $C_{\text{tap}} \leq 2,0 \text{ mg/l}$ a 3. kioldódási időszaknál (a vizsgálat 10. napja);
- a C_{tap} érték időben nem mutathat növekvő tendenciát.

A meleg-/forróvizes kioldódási vizsgálatra a következő követelmények alkalmazandók:

- $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ a 7. kioldódási időszaknál (a vizsgálat 10. napja) vagy $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ a 22. kioldódási időszaknál (a vizsgálat 31. napja) és $C_{\text{tap}} \leq 2,0 \text{ mg/l}$ a 7. kioldódási időszaknál (a vizsgálat 10. napja);
- a C_{tap} érték időben nem mutathat növekvő tendenciát.

A tendencia értékeléséhez az egymást követő kioldódási időszakokban az áztatóvízben mért TOC értéket kell használni. Ha azonban a TOC az adott kioldódási időszakban 0,2 mg/l alatt van, nincs szükség trendelemzésre.

4.3. Szag, íz, szín és zavarosság

4.3.1. A szagküszöbértékre (TON) és az ízküszöbértékre (TFN) vonatkozó megfelelési/meg nem felelési kritériumok

i. A TON, TFN megfelelési/meg nem felelési kritériumok < 80 mm belső átmérőjű (BÁ) csövek esetében:

A hidegvizes kioldódási vizsgálatra a következő követelmények alkalmazandók:

- a) TON, TFN $\leq 8,0$ a 3. kioldódási időszaknál (a vizsgálat 10. napja); vagy
- b) TON, TFN $\leq 8,0$ a 9. kioldódási időszaknál (a vizsgálat 31. napja) és TON, TFN ≤ 16 a 3. kioldódási időszaknál (a vizsgálat 10. napja).

A meleg-/forróvizes kioldódási vizsgálatra a következő követelmények alkalmazandók:

- a) TON, TFN $\leq 8,0$ a 7. kioldódási időszaknál (a vizsgálat 10. napja); vagy
- b) TON, TFN $\leq 8,0$ a 22. kioldódási időszaknál (a vizsgálat 31. napja) és TON, TFN ≤ 16 a 7. kioldódási időszaknál (a vizsgálat 10. napja).

ii. A TON és a TFN megfelelési/meg nem felelési kritériumok minden más termék esetében:

A hidegvizes kioldódási vizsgálatra a következő követelmények alkalmazandók:

- a) TON, TFN $\leq 2,0$ a 3. kioldódási időszaknál (a vizsgálat 10. napja); vagy
- b) TON, TFN $\leq 2,0$ a 9. kioldódási időszaknál (a vizsgálat 31. napja) és TON, TFN $\leq 4,0$ a 3. kioldódási időszaknál (a vizsgálat 10. napja).

A meleg-/forróvizes kioldódási vizsgálatra a következő követelmények alkalmazandók:

- a) TON, TFN $\leq 2,0$ a 7. kioldódási időszaknál (a vizsgálat 10. napja); vagy
- b) TON, TFN $\leq 2,0$ a 22. kioldódási időszaknál (a vizsgálat 31. napja) és TON, TFN $\leq 4,0$ a 7. kioldódási időszaknál (a vizsgálat 10. napja).

4.3.2. A színre vonatkozó megfelelési/meg nem felelési kritériumok

A szín elfogadási kritériuma ≤ 5 mg/l Pt/Co

A kritériumnak a hidegvizes kioldódási vizsgálat 3. kioldódási időszaka / a meleg-/forróvizes kioldódási vizsgálat 7. kioldódási időszaka (a vizsgálat 10. napja) esetén vagy, ha kiterjesztett vizsgálat szükséges, a hidegvizes kioldódási vizsgálat 9. kioldódási időszaka / a meleg-/forróvizes kioldódási vizsgálat 22. kioldódási időszaka (a vizsgálat 31. napja) esetén kell teljesülnie.

4.3.3. A zavarosságra vonatkozó megfelelési/meg nem felelési kritériumok

A zavarosság elfogadási kritériuma $\leq 0,5$ NFU

A kritériumnak a hidegvizes kioldódási vizsgálat 3. kioldódási időszaka / a meleg-/forróvizes kioldódási vizsgálat 7. kioldódási időszaka (a vizsgálat 10. napja) esetén vagy, ha kiterjesztett vizsgálat szükséges, a hidegvizes kioldódási vizsgálat 9. kioldódási időszaka / a meleg-/forróvizes kioldódási vizsgálat 22. kioldódási időszaka (a vizsgálat 31. napja) esetén kell teljesülnie.

4.4. A mikrobiális növekedés fokozása (EMG)

A mikrobiális növekedés fokozása (EMG) paraméterre vonatkozó megfelelési/meg nem felelési kritériumokat a 7. táblázat sorolja fel.

Ezenkívül a termékek vagy alkotóelemek felülete nem gyakorolhat biocid hatást az emberi fogyasztásra szánt vízre. Vagyis azok a vizsgálati mintadarabok, amelyeken nem mutatható ki felületi kolonizáció (kontakt tenyésztet/vizsgálati mintadarabról vett törletet a negatív kontrolléval összehasonlítva) nem felelnek meg ennek a követelménynek.

7. táblázat
Az EMG-re vonatkozó elfogadási kritériumok

Szabvány			Nem elasztomerek	Elasztomerek (CF > 1 d/dm)	Elasztomerek (1 d/dm ≥ CF > 0,1 d/dm)	Elasztomerek (CF ≤ 0,1 d/dm)
EN 16421	1. módszer	Biomassza-képződési potenciál (BPP) pg ATP/cm ²	≤ 1 000	≤ 1 000	≤ 1 000	≤ 1 000
EN 16421	2. módszer	V _{biofilm} ml/800 cm ²	≤ 0,05 ± 0,02	≤ 0,05 ± 0,02	≤ 0,12 ± 0,03	≤ 0,20 ± 0,03

4.5. **A kémiai anyagok maradéktartalmára (MM és MMF) vonatkozó megfelelési/meg nem felelési kritériumok**
A szerves anyagok kiindulási anyagainak az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat I. mellékletében foglalt európai pozitív listájára vonatkozó maximális mennyiségi korlátozás (MM és MMF) a végleges szerves anyagok termékcsoportjától függetlenül alkalmazandó.

4.6. **A pigmentek, színezékek és töltőanyagok tisztaságára vonatkozó megfelelési/meg nem felelési kritériumok**
A pigmenteknek, színezékeknek és töltőanyagoknak meg kell felelniük a 8. táblázat szerinti tisztasági követelményeknek, ha az adott kémiai anyagokat nem elemezték releváns kémiai anyagként az áztatóvizekben. A 0,1 N sósavval történő extrakciót az Európa Tanács által kiadott, az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban használt színezékekről szóló AP(89)1 állásfoglalásban ismertetett eljárás szerint kell elvégezni.

8. táblázat

A pigmentekre, színezékekre és töltőanyagokra vonatkozó tisztasági követelmények

Pigmentek és színezékek

A színezékeknek és pigmenteknek a következő tisztasági követelményeknek kell megfelelniük:

- | | |
|--|--|
| <p>a) 0,1 N sósavval történő extrakció esetén a következő elemek oldódhatnak ki a színezékből vagy pigmentből, a színezékre vagy pigmentre vonatkoztatott maximális mennyiségig:</p> <ul style="list-style-type: none"> — antimon 0,05 % — arzén 0,01 % — bárium 0,01 % — kadmium 0,01 % — króm 0,1 % — ólom 0,01 % — higany 0,005 % — szelén 0,01 % | <p>b) Az 1 M sósavban oldható primer aromás aminok tartalma nem haladhatja meg a 0,05 %-ot (anilinre számítva). Ez a határérték nem vonatkozik a karboxil- vagy szulfocsoportokat tartalmazó primer aromás aminokra, vagy 2 N etanolos sósavval történő extrakció esetén legfeljebb 0,05 % (színezékre vagy pigmentre vonatkoztatott) aromás amin oldódhat ki a színezékből vagy pigmentből.</p> |
|--|--|

Töltőanyagok

A töltőanyagokat szennyeződések szennyezhetik. Az ásványi töltőanyagokra a következő előírás vonatkozik:

0,1 N sósavban való oldás után a következő elemek koncentrációja nem haladhatja meg a töltőanyagra vonatkoztatott maximális mennyiséget:

- antimon 0,005%
- arzén 0,01%
- bárium 0,01%
- kadmium 0,01%
- króm 0,1 %
- ólom 0,01 %
- higany 0,0005 %
- szelén 0,01 %

II. MELLÉKLET

VÉGLEGES FÉMES ANYAGOK

1. ÁLTALÁNOS ELJÁRÁS A VALAMELY TERMÉKBEN FELHASZNÁLT VÉGLEGES FÉMES ANYAGOK VIZSGÁLATÁRA ÉS ELFOGADÁSÁRA

A valamely termékben felhasznált végleges fémes anyagok vizsgálatára és elfogadására vonatkozó eljárás a következő lépéseket foglalja magában:

1. lépés – A releváns kémiai anyagok és egyéb releváns paraméterek azonosítása a következőktől függően:

1. A végleges anyagok fémösszetételei
2. Az alkalmazott fémbevonatok anyagösszetétele

2. lépés – A vizsgálatok elvégzése:

1. Az anyagösszetétel vizsgálata
2. A releváns kémiai anyagok felszabadulásának vizsgálata

3. lépés: A megfelelési/meg nem felelési kritériumok teljesülése**2. A RELEVÁNS KÉMIAI ANYAGOK ÉS EGYÉB RELEVÁNS PARAMÉTEREK AZONOSÍTÁSA****2.1. Az anyagösszetétel felülvizsgálata****2.1.1. Kötelező információk**

A fémtermék vagy a fém alkotóelemeket tartalmazó összeállított termék anyagösszetételének felülvizsgálatához a következő információkra van szükség:

- a) az összes fém alkotóelem felsorolása, az ömlesztett anyagnál beleértve a 0,02 % (m/m) feletti mennyiségű valamennyi összetevő tartományát feltüntető teljes anyagösszetételt, a végleges fémes anyagok előállítására irányuló feldolgozás részletei és az alkotóelemek nedvesített felületi hányada az összeállított termék nedvesített felületéhez képest;
- b) az alkalmazott forrasanyagok listája, beleértve a forrasztási folyamat részleteit;
- c) az alkalmazott fémbevonatolási folyamatok részletes leírása;
- d) az alkalmazott impregnálások vagy szerves bevonatolások részletes leírása;
- e) a végleges fémes anyag esetében az anyagösszetétel értékeléséhez relevánsnak ítélt bármely egyéb információ.

2.1.2. Elfogadott anyagösszetételek

A végleges fémes anyagok és fémbevonatok összetételei megfelelnek az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat II. mellékletében a fémes anyagok összetételének az irányelv 11. cikke (2) bekezdésének b) pontjával összhangban létrehozott európai pozitív listája szerinti összetételeknek, és teljesítik az európai pozitív listában foglalt korlátozásokat az egyes termékcsoportokban való felhasználásuk és e termékek felhasználása tekintetében.

A fémek anyagokra vonatkozóan a termékek termékcsoportokba való besorolását az (EU) 2024/365 bizottsági végrehajtási határozat ⁽¹⁾ II. mellékletének 2. táblázata tartalmazza. Az alkalmazott szerves impregnálásoknak és bevonatolásoknak meg kell felelniük az I. melléklet követelményeinek.

2.1.3. *Releváns kémiai anyagok*

Fémbevonatú termékek esetében a releváns kémiai anyagokat a fémösszetételeknek az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat II. mellékletében foglalt európai pozitív listáján szereplő fémbevonat-összetétel alapján kell azonosítani.

3. **VIZSGÁLATI KÖVETELMÉNYEK**

3.1. **Az anyagösszetétel vizsgálata**

A fémösszetételeknek az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat II. mellékletében foglalt európai pozitív listáján szereplő fémek anyagokra vonatkozó összetételi követelményeknek való megfelelés ellenőrzése érdekében el kell végezni a végleges fémek anyagok összetételének elemzését. Az elemzési módszereket az EN ISO/IEC 17025:2017 vagy más egyenértékű, nemzetközi szinten elfogadott szabványoknak megfelelően kell validálni és dokumentálni.

3.2. **A fémbevonatú termékekből származó releváns kémiai anyagok felszabadulásának vizsgálata**

A fémbevonatú termékeket a felületen található maradványok tekintetében a fémösszetételeknek az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat II. mellékletében foglalt európai pozitív listáján szereplő útmutatások szerint kell vizsgálni. Megfelelő vizsgálattal kell szimulálni a fémek elemek ivóvízbe való felszabadulását a fogyasztók csapjánál. Az elemzési módszereket az EN ISO/IEC 17025:2017 vagy más egyenértékű, nemzetközi szinten elfogadott szabványoknak megfelelően kell validálni és dokumentálni.

A fémbevonatolási folyamathoz használt szerves kémiai anyagok felszabadulásának vizsgálatát az I. mellékletben foglalt követelményekkel összhangban kell elvégezni.

4. **ELFOGADÁSI KÖVETELMÉNYEK: MEGFELELÉSI/MEG NEM FELELÉSI KRITÉRIUMOK**

4.1. **A fémösszetételek európai pozitív listájának való megfelelés**

A végleges fémek anyagok összetételének meg kell felelnie a fémösszetételeknek az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat II. mellékletében foglalt európai pozitív listáján szereplő összetételi követelményeknek és egyéb korlátozásoknak.

4.2. **A releváns kémiai anyagokra vonatkozó megfelelési/meg nem felelési kritériumok**

A $C_{\text{tap}} \leq MTC_{\text{tap,metallics}}$ követelmény alkalmazandó, amennyiben az $MTC_{\text{tap,metallics}}$ érték szerepel az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat V. mellékletének 1. táblázatában, ahol a C_{tap} érték kiszámításakor a stagnálási időt és a mintavételi mennyiséget megfelelően figyelembe kell venni.

⁽¹⁾ A Bizottság (EU) 2024/365 végrehajtási határozata (2024. január 23.) az (EU) 2020/2184 európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az európai pozitív listákra felveendő kiindulási anyagok, anyagösszetételek és összetevők vizsgálatára és elfogadására szolgáló módszertanok tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L, 2024/365, 2024...., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj).

III. MELLÉKLET

VÉGLEGES CEMENT TÍPUSÚ ANYAGOK

1. ÁLTALÁNOS ELJÁRÁS A VALAMELY TERMÉKBEN FELHASZNÁLT VÉGLEGES CEMENT TÍPUSÚ ANYAGOK VIZSGÁLATÁRA ÉS ELFOGADÁSÁRA

A valamely termékben felhasznált végleges cement típusú anyagok vizsgálatára és elfogadására vonatkozó eljárás a következő lépéseket foglalja magában:

1. lépés – A releváns kémiai anyagok és egyéb releváns paraméterek azonosítása a következőktől függően:

1. A termékek vagy alkotóelemek kockázati csoportokba sorolása és a kapcsolódó vizsgálati követelmények.
2. A formuláció felülvizsgálata.

2. lépés – A vizsgálatok elvégzése

1. Kioldódási vizsgálat a következők tekintetében:
 - a) releváns kémiai anyagok;
 - b) nem várt kémiai anyagok;
 - c) szag és íz;
 - d) szín és zavarosság;
 - e) teljes szervesszén-tartalom (TOC).
2. A mikrobiális növekedés fokozásának (EMG) vizsgálata

3. lépés – A megfelelési/meg nem felelési kritériumok teljesülése**2. A RELEVÁNS KÉMIAI ANYAGOK ÉS EGYÉB RELEVÁNS PARAMÉTEREK AZONOSÍTÁSA****2.1. A termékek kockázati csoportokba sorolása és a kapcsolódó vizsgálati követelmények**

A végleges cement típusú anyagokra alkalmazandó vizsgálati eljárás ezen anyagoknak a termékekben való felhasználásából adódik.

Az I. melléklet 5. táblázatának megfelelően a termékre vagy alkotóelemre vonatkozóan meg kell határozni a termékcsoporthoz és az adott átváltási tényezőt (CF). A meghatározott átváltási tényező alapján a terméket vagy alkotóelemet kockázati csoportba (RG) kell besorolni. E melléklet 1. táblázatának megfelelően a kockázati csoportba való besorolás határozza meg a kapcsolódó vizsgálati követelményeket és egyéb releváns paramétereket.

Összeállított termék esetében meg kell határozni az alkotóelemeket. Az összeállított termék minden egyes alkotóelemére vonatkozóan meg kell határozni egy termékcsoporthoz. Ha az összeállított termék azonos végleges anyagokból készült alkotóelemekből áll, akkor ezen alkotóelemek felületi hányadának hozzáadását kumulatív módon kell elvégezni a termékcsoporthoz az I. melléklet 5. táblázata szerinti meghatározásához.

A vizsgálatot az emberi fogyasztásra szánt vízzel érintkezésbe kerülő termékekben felhasznált végleges anyagokon kell elvégezni.

A kisebb jelentőségű alkotóelemek a 4. kockázati csoportba (RG4) sorolt alkotóelemeknek minősülnek, amelyekre az 1. táblázat szerinti, az 1., 2. vagy 3. kockázati csoportra (RG1, RG2 vagy RG3) vonatkozó vizsgálati követelményekhez képest egyszerűsített vizsgálati követelmények alkalmazhatók.

1. táblázat

A termékekre vagy az összeállított termékek alkotóelemeire vonatkozó kockázatalapú vizsgálati követelmények

Kockázati csoport	CF, d/dm	A formuláció felülvizsgálata	Releváns kémiai anyagok	Nem várt kémiai anyagok szűrése	TOC	TON ⁽¹⁾ , TFN ⁽²⁾ , szín, zavarosság	EMG
RG1	≥ 4	Igen	Igen, a terméken vagy vizsgálati mintadarában	Igen, a terméken vagy vizsgálati mintadarában, szerves összetevők használata esetén	Igen, a terméken vagy vizsgálati mintadarában	Igen, a terméken vagy vizsgálati mintadarában	Igen, a terméken vagy vizsgálati mintadarában, szerves összetevők használata esetén
RG2	≥ 0,4 és < 4						
RG3	≥ 0,04 és < 0,4						
RG4	< 0,04	Nem	Nem	Nem	Igen, a terméken vagy vizsgálati mintadarában	Igen, a terméken vagy vizsgálati mintadarában	Igen, a terméken vagy vizsgálati mintadarában, szerves összetevők használata esetén

⁽¹⁾ Szagküszöbérték

⁽²⁾ Ízküszöbérték

2.2. A formuláció felülvizsgálata

A formuláció felülvizsgálatát az 1. táblázat követelményeivel összhangban kell elvégezni.

2.2.1. Kötelező információk

A formuláció felülvizsgálata során minden egyes végleges cement típusú anyaghoz a következő információk szükségesek:

- a végleges cement típusú anyag előállításához felhasznált valamennyi összetevő felsorolása (beleértve a szennyeződésekre vonatkozó információkat);
- a végleges cement típusú anyag előállításához felhasznált összetevők cementtartalomhoz viszonyított tömegszázaléka (%(m/m));
- a végleges cement típusú anyag esetében a formuláció értékeléséhez relevánsnak ítélt bármely egyéb információ.

Egyetlen összetevő cementtartalmára vonatkoztatva 0,02 % (m/m) jelenti azt a formuláció tömegszázalékában kifejezett cut-off értéket, amely alatt a végleges anyag formulációjának adatai nem szükségesek.

A formulációt értékelni kell és össze kell hasonlítani a cement típusú anyagok szerves összetevőinek az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat III. mellékletében foglalt európai pozitív listáján szereplő elfogadott összetevőkkel, valamint a szerves anyagok európai pozitív listáján szereplő elfogadott kiindulási anyagokkal, adott esetben az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat III. mellékletének 1. táblázatával összhangban. Az értékelésben meghatározandók azok a releváns kémiai anyagok, amelyeket az áztatóvízben kell elemezni.

2.2.2. Releváns kémiai anyagok

Az áztatóvízben elemzendő releváns kémiai anyagok a következők:

1. A végleges cement típusú anyagok formulációjában felhasznált szerves összetevők, amelyek a cement típusú anyagban található szerves összetevőknek az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat III. mellékletében foglalt európai pozitív listáján vagy a szerves anyagok kiindulási anyagainak az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat I. mellékletében foglalt európai pozitív listáján szerepelnek és amelyekre MTC_{tap} érték vonatkozik;
2. A formulációban felhasznált azon szennyeződések, bomlás- vagy reakciótermékek, amelyek a cement típusú anyagban található szerves összetevőknek az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat III. mellékletében foglalt európai pozitív listáján a felhasználási feltételek között meg vannak határozva, vagy a szerves anyagok kiindulási anyagainak az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat I. mellékletében foglalt európai pozitív listáján a felhasználási feltételek között meg vannak határozva;
3. A formulációban felhasznált, cement típusú anyagban található szerves összetevők, azok szennyeződései, bomlás- és reakciótermékei, amelyek nem szerepelnek a cement típusú anyagokban található szerves összetevőknek az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat III. mellékletében foglalt európai pozitív listáján vagy a szerves anyagok kiindulási anyagainak az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat I. mellékletében foglalt európai pozitív listáján, de a melléklet 2.2.3. szakasza szerint elfogadottak;
4. Fémek, amelyeknél $MTC_{\text{tap, cementitious}}$ áll fenn az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat V. mellékletének 1. táblázata szerint.
5. Primer aromás aminok (PAA), ha az I. melléklet 4.6. szakasza szerinti tisztasági követelményeknek meg nem felelő szerves pigmenteket vagy színezékeket használnak a formulációban, vagy ha nem végeztek tisztaságvizsgálatot.

2.2.3. Elfogadott összetevők

A cement típusú végleges anyagok csak olyan szerves összetevőt tartalmazhatnak, amely szerepel az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat III. mellékletében foglalt európai pozitív listáján és a szerves anyagok kiindulási anyagainak az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat III. mellékletének 1. táblázatában foglalt európai pozitív listáján.

A következő további összetevők használata megengedett:

- a) szervesetlen összetevők;
- b) cement típusú anyagok szerves összetevői, amelyek esetében nem áll fenn annak lehetősége, hogy azok és reakciótermékeik 0,1 µg/l-t meghaladó mértékben oldódjanak ki az emberi fogyasztásra szánt vízbe. Ez csak azon kémiai anyagokra vonatkozik, amelyek nem tartoznak az alábbi kategóriák egyikébe sem:
 - i. az 1272/2008/EK rendelet (CLP) szerint rákkeltő, mutagén vagy reprodukcióra toxikus hatásúként az 1A. vagy 1B. kategóriába sorolt kémiai anyagok, az 1. kategóriába tartozó, az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagok (ED), a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) vagy a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok (vPvB); vagy az 1907/2006/EK rendelet (REACH) szerinti, az ED, a PBT vagy a vPvB tulajdonságok tekintetében különös aggodalomra okot adó kémiai anyagként (SVHC) a jelöltlistán szereplő anyagok;
 - ii. szándékosan nanoformában hozzáadott kémiai anyagok.

A cement típusú anyagok összetevőinek elfogadásakor figyelembe kell venni a cement típusú anyagok szerves összetevőinek az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat III. mellékletében foglalt európai pozitív listáját létrehozó (EU) 2024/367 végrehajtási határozat III. mellékletének vonatkozó megjegyzéseit.

2.2.4. Anyagspecifikus követelmények

Használatuk esetén a pigmenteknek és színezékeknek meg kell felelniük az I. melléklet 8. táblázata szerinti tisztasági követelményeknek, és nem szabad 0,1 µg/l feletti mértékben kioldódniuk.

3. VIZSGÁLATI KÖVETELMÉNYEK

3.1. Kioldódási vizsgálat

A szervesen töltőanyagokat tartalmazó szerves bevonatok vizsgálatát az I. melléklet 3.1. szakasza szerint kell elvégezni. Ha a végleges áztatóvíz pH-értéke > 9,5, a vizsgálat érvénytelennek tekintendő és a termék cement típusú termékként értékelendő, a vizsgálatot pedig a III. melléklet 3.1. szakasza szerint kell elvégezni.

3.1.1. Előírások a végleges cement típusú anyagok vizsgálatára az érzékszervi paraméterek (szag, íz, szín és zavarosság), a TOC, a releváns és nem várt kémiai anyagok kioldódása szempontjából

a) Vizsgálati mintadarabok

A vizsgálathoz reprezentatív vizsgálati mintadarab biztosítandó azon termék vagy alkotóelem esetében, amelynek mérete nem teszi lehetővé a vizsgálat gyakorlati elvégzését.

A vizsgálati mintadarab előállítására különös figyelmet kell fordítani.

b) A vizsgálati mintadarabok előkezelése

A vizsgálati mintadarabokat vízmentes kalcium-kloridot ($[222 \pm 2]$ mg $\text{CaCl}_2 \text{ L}^{-1}$) és nátrium-hidrogén-karbonátot ($[336 \pm 2]$ mg $\text{NaHCO}_3 \text{ L}^{-1}$) tartalmazó ásványmentesített vízbe mérítve kell előkezelni, levegő vagy CO_2 buborékolatás útján beállítva a $(7,4 \pm 0,1)$ pH-értéket.

A vizsgálati mintadarabok előkezelését (23 ± 2) °C-on kell végezni három egymást követő (24 ± 1) órás periódusban, majd egy (72 ± 1) órás és egy (24 ± 1) órás periódusban. A vizet minden egyes periódus után ki kell önteni, a vizsgálati mintadarabot pedig nem szabad leöblíteni. Ha az utolsó előkezelő víznek 9,5 feletti a pH-értéke, akkor az előkezelést új vizsgálati mintadarabokkal meg kell ismételni.

Az ötödik előkezelés után a vizsgálati mintadarabot azonnal alá kell vetni a kioldódási vizsgálatnak.

c) Kioldódási vizsgálat

A vizsgálati mintadarabokat meghatározott időtartamon át meghatározott hőmérsékletű áztató tesztvízbe kell meríteni.

i. Áztató tesztvíz szag, íz, szín, zavarosság és TOC esetén

A nem klórozott áztató tesztvíznek gázmentes természetes víznek vagy vízmentes kalcium-kloridot ($[222 \pm 2]$ mg $\text{CaCl}_2 \text{ L}^{-1}$), nátrium-hidrogén-karbonátot ($[482 \pm 2]$ mg $\text{NaHCO}_3 \text{ L}^{-1}$) és nátrium-szilikátot ($[71 \pm 1]$ mg $\text{Na}_2\text{SiO}_3 \cdot 9\text{H}_2\text{O} \text{ L}^{-1}$) tartalmazó ásványmentesített víznek kell lennie. A víz pH-értéke levegő vagy CO_2 buborékolatás útján $(7,4 \pm 0,1)$, vezetőképessége (500 ± 50) µS cm^{-1} , lúgossága (350 ± 50) mg $\text{HCO}_3^- \text{ L}^{-1}$, kalciumkoncentrációja (80 ± 10) mg L^{-1} , szilícium-dioxid-koncentrációja pedig (15 ± 5) mg $\text{SiO}_2 \text{ L}^{-1}$ legyen. A nem klórozott áztató tesztvíz esetében nem lehet szag (< 2 TON), íz (< 2 TFN), szín ($< 0,1 \text{ m}^{-1}$), zavarosság ($< 0,1$ FNU) és TOC ($< 0,2$ mg C L^{-1}).

A klórozott áztató tesztvíznek $(1,0 \pm 0,2)$ mg L^{-1} szabad klórt tartalmazó, nem klórozott tesztvízből kell állnia.

ii. Áztató tesztvíz a releváns és nem várt kémiai anyagok kioldódásához

A nem klórozott áztató tesztvíznek vízmentes kalcium-kloridot ($[110 \pm 1]$ mg $\text{CaCl}_2 \text{ L}^{-1}$), nátrium-hidrogén-karbonátot ($[140 \pm 1]$ mg $\text{NaHCO}_3 \text{ L}^{-1}$) és nátrium-szilikátot ($[48 \pm 1]$ mg $\text{Na}_2\text{SiO}_3 \cdot 9\text{H}_2\text{O} \text{ L}^{-1}$) tartalmazó ásványmentesített víznek kell lennie. A víz pH-értéke levegő vagy CO_2 buborékolatás útján $(7,0 \pm 0,1)$ legyen.

A klórozott áztató tesztvíznek $(1,0 \pm 0,2)$ mg L^{-1} szabad klórt tartalmazó, nem klórozott tesztvízből kell állnia.

iii. Az áztató tesztvíz hőmérséklete

Minden terméket $23 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$ hőmérsékleten kell vizsgálni (hidegvizes vizsgálati feltétel).

Ezenkívül a rendszerint meleg vagy forró alkalmazásokhoz használt termékeket $60 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$, illetve $85 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$ hőmérsékleten kell vizsgálni. Ebből a célból a meleg víz 30 °C és 70 °C közötti normál üzemi hőmérsékletnek, a forró víz pedig 70 °C -ot meghaladó üzemi hőmérsékletnek felel meg.

iv. A kioldódási vizsgálati periódusok időtartama

Hidegvizes alkalmazás esetén a vizsgálati mintadarabnak 72 ± 1 órán keresztül kell érintkeznie a tesztvízzel. Emelt hőmérsékletű alkalmazások esetén a vizsgálati mintadarabnak 24 órán keresztül kell érintkeznie a vízzel. A vizsgálatot még legalább kétszer meg kell ismételni, minden alkalommal friss tesztvízzel. Hidegvizes vizsgálatoknál az 1., 2. és 3. kioldódási időszak kioldódási mintáit kell elemezni. A megfelelési/meg nem felelési kritériumok teljesülését a 3. kioldódási időszakban kell értékelni. Ha a 3. kioldódási időszakban nem teljesülnek a megfelelési/meg nem felelési kritériumok (lásd a 4.2. és 4.3. szakaszt), akkor a vizsgálat kiterjeszhető, és az 5., 7. és 9. időszakot is meg kell vizsgálni. Ebben az esetben a megfelelési/meg nem felelési kritériumok teljesülését a 9. kioldódási időszakban kell értékelni.

Meleg- vagy forróvizes vizsgálatoknál az 1., 6. és 7. kioldódási időszak kioldódási mintáit kell elemezni. A megfelelési/meg nem felelési kritériumok teljesülését a 7. kioldódási időszakban kell értékelni. Ha a 7. kioldódási időszakban nem teljesülnek a megfelelési/meg nem felelési kritériumok (lásd a 4.2. és 4.3. szakaszt), akkor a vizsgálat kiterjeszhető, és a 12., 17. és 22. időszakot is meg kell vizsgálni. Ebben az esetben a megfelelési/meg nem felelési kritériumok teljesülését a 22. kioldódási időszakban kell értékelni.

v. Felület/térfogat arány (S/V)

A termékcsoportra jellemző legnagyobb S/V értéket kell kiválasztani.

vi. Kiegészítő előírások

Az érzékszervi paraméterek, a TOC, a releváns és a nem várt kémiai anyagok vizsgálatának további részleteihez a releváns európai szabványokat, vagy ezek hiányában nemzetközileg elismert módszereket kell alkalmazni.

A hidegvizes vizsgálatot ($23 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$) klórozott és nem klórozott tesztvízzel kell végezni. Ha meleg- vagy forróvizes vizsgálatra van szükség, az csakis nem klórozott tesztvízzel végezhető.

3.2. Az áztatóvizek elemzése

3.2.1. Releváns kémiai anyagok

A 2.2.2. szakaszban meghatározott releváns kémiai anyagokat az áztatóvizekben kell elemezni.

az áztatóvizekben lévő releváns kémiai anyagok elemzési módszereit az EN ISO/IEC 17025:2017 vagy más egyenértékű, nemzetközi szinten elfogadott szabványoknak megfelelően kell validálni és dokumentálni.

3.2.2. Nem várt kémiai anyagok

A nem várt kémiai anyagok azonosításához és félkvantitatív elemzéséhez GC-MS szűrés vagy más analitikai technikákkal végzett szűrés alkalmazható.

A nem várt kémiai anyagokat csak a hidegvizes vizsgálat áztatóvizeiben határozzák meg.

3.2.3. Egyéb releváns paraméterek

az áztatóvizek egyéb releváns paramétereinek elemzési módszereit az EN ISO/IEC 17025:2017 vagy más egyenértékű, nemzetközi szinten elfogadott szabványoknak megfelelően kell validálni és dokumentálni.

3.3. Matematikai modellezés

Kísérleti adatokon alapuló, általánosan elismert diffúziós modellek megléte esetén a releváns kémiai anyagok kioldódási vizsgálatának alternatívájaként matematikai modellezés alkalmazható a kioldódási szintek becslésére a végleges cement típusú anyagok egyes típusainál.

Ha ezen elismert diffúziós modellek szerint a kémiai anyag kioldódása megfelel a fogyasztói csapnál megengedett legnagyobb koncentrációnak (MTC_{rap}), akkor ezeknél az anyagoknál nincs szükség kioldódási vizsgálatra. Egyes paraméterek értékeléséhez és a modellezéshez meg kell határozni az adott kémiai anyagok tartalmát a végleges anyagban.

Ha a modellek használata nem bizonyítja a megfelelést, kioldódási vizsgálatot kell végezni.

Az áztatóvízben lévő releváns kémiai anyag koncentrációjának meghatározásához csak a cement típusú anyagokra alkalmazható, validált matematikai modelleket szabad használni.

3.4. A mikrobiális növekedés fokozásának (EMG) vizsgálata

A mikrobiális növekedés fokozásának vizsgálatait akkor kell elvégezni, ha a formuláció szerinti szerves összetevőket használnak. A mikrobiális növekedés fokozásának vizsgálatához az EN 16421:2015 szabvány 1. vagy 2. módszerét kell alkalmazni.

4. ELFOGADÁSI KÖVETELMÉNYEK: MEGFELELÉSI/MEG NEM FELELÉSI KRITÉRIUMOK

4.1. Formuláció

A formuláció cement típusú anyagok szerves összetevőinek az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat III. mellékletében foglalt európai pozitív listáján szereplő, és a szerves anyagok (EU) 2024/367 végrehajtási határozat III. mellékletének 1. táblázatában részletesebben meghatározott kiindulási anyagainak európai pozitív listáján szereplő, cement típusú anyagban található szerves összetevők felhasználását:

- a vonatkozó európai pozitív listákon meghatározott technikai funkcióval összhangban;
- a vonatkozó európai pozitív listák alapján megállapított felhasználási feltételeknek megfelelően kell végezni.

4.2. Releváns kémiai anyagok, nem várt kémiai anyagok

4.2.1. A kioldódási vizsgálati eredmények átváltása

A kioldódási vizsgálati eredmények $\mu\text{g}/(\text{dm}^2\text{d})$ mértékegységű kioldódási arányként (M) vannak megadva. Ezeket az eredményeket át kell váltani a fogyasztói csapnál mért koncentrációk (C_{tap}) becslésére, amelynek meghatározása $C_{\text{tap}} = M \cdot CF$, ahol a CF az adott d/dm átváltási tényező.

A különböző termékcsoportokra vonatkozó átváltási tényezőket az I. melléklet 5. táblázata sorolja fel.

4.2.2. A releváns kémiai anyagokra vonatkozó megfelelési/meg nem felelési kritériumok

A hidegvizes kioldódási vizsgálatra a következő követelmények alkalmazandók:

- $C_{\text{tap}} \leq MTC_{\text{tap}}$ a 3. kioldódási időszaknál vagy, ha kiterjesztett vizsgálat szükséges, a 9. kioldódási időszaknál.
- a C_{tap} érték időben nem mutathat növekvő tendenciát.

A meleg-/forróvizes kioldódási vizsgálatra a következő követelmények alkalmazandók:

- $C_{\text{tap}} \leq MTC_{\text{tap}}$ a 7. kioldódási időszaknál vagy, ha kiterjesztett vizsgálat szükséges, a 22. kioldódási időszaknál.
- A C_{tap} időben nem mutathat növekvő tendenciát.

A tendencia értékeléséhez az egymást követő kioldódási időszakokban az áztató testvízben mért anyagkoncentrációkat kell használni. Ha azonban a C_{tap} az adott kioldódási időszakban az MTC_{tap} 1/10-e alatt van, akkor nincs szükség trendelemzésre.

Fémek esetében az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat V. mellékletének 1. táblázatában foglalt $MTC_{\text{tap,cementitious}}$ alkalmazandó.

4.2.3. A nem várt kémiai anyagokra vonatkozó megfelelési/meg nem felelési kritériumok

A hidegvizes kioldódási vizsgálatra a következő követelmények alkalmazandók: $C_{\text{tap}} \leq MTC_{\text{tap}}$ a 3. kioldódási időszaknál vagy, ha kiterjesztett vizsgálat szükséges, a 9. kioldódási időszaknál.

A nem várt kémiai anyagokra vonatkozó MTC_{tap} az I. melléklet 6. táblázatában található. Bizonyos cement típusú termékek esetében az S/V arány nem teszi lehetővé a szerves anyagokra megállapított $MTC_{\text{tap}} = 1 \mu\text{g/L}$ határérték betartását.

Ebben az esetben $MTC_{\text{tap}} <$ Legmagasabb S/V arányra vonatkozó meghatározási határ alkalmazandó.

4.2.4. A teljes szerveszén-tartalomra (TOC) vonatkozó megfelelési/meg nem felelési kritériumok

A hidegvizes kioldódási vizsgálatra a következő követelmények alkalmazandók:

a) $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ a 3. kioldódási időszaknál vagy $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ a 9. kioldódási időszaknál és $C_{\text{tap}} \leq 2,0 \text{ mg/l}$ a 3. kioldódási időszaknál.

b) a C_{tap} érték időben nem mutathat növekvő tendenciát.

A meleg-/forróvizes kioldódási vizsgálatra a következő követelmények alkalmazandók:

a) $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ a 7. kioldódási időszaknál vagy $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ a 22. kioldódási időszaknál és $C_{\text{tap}} \leq 2,0 \text{ mg/l}$ a 7. kioldódási időszaknál.

b) a C_{tap} érték időben nem mutathat növekvő tendenciát.

A tendencia értékeléséhez az egymást követő kioldódási időszakokban az áztatóvízben mért TOC értéket kell használni. Ha azonban a TOC az adott kioldódási időszakban $0,2 \text{ mg/l}$ alatt van, nincs szükség trendelemzésre.

4.3. Szag, íz, szín és zavarosság

4.3.1. A szagküszöbértékre (TON) és az ízküszöbértékre (TFN) vonatkozó megfelelési/meg nem felelési kritériumok

A hidegvizes kioldódási vizsgálatra a következő követelmények alkalmazandók:

a) TON, TFN $\leq 2,0$ a 3. kioldódási időszaknál; vagy

b) TON, TFN $\leq 2,0$ a 9. kioldódási időszaknál és TON $\leq 4,0$ a 3. kioldódási időszaknál.

A meleg-/forróvizes kioldódási vizsgálatra a következő követelmények alkalmazandók:

a) TON, TFN $\leq 2,0$ a 7. kioldódási időszaknál; vagy

b) TON, TFN $\leq 2,0$ a 22. kioldódási időszaknál és TON, TFN $\leq 4,0$ a 7. kioldódási időszaknál.

4.3.2. A színre vonatkozó megfelelési/meg nem felelési kritériumok

A szín elfogadási kritériuma $\leq 5 \text{ mg/l Pt/Co}$

A kritériumnak a hidegvizes kioldódási vizsgálat 3. kioldódási időszaka / a meleg-/forróvizes kioldódási vizsgálat 7. kioldódási időszaka esetén vagy, ha kiterjesztett vizsgálat szükséges, a hidegvizes kioldódási vizsgálat 9. kioldódási időszaka / a meleg-/forróvizes kioldódási vizsgálat 22. kioldódási időszaka esetén kell teljesülnie.

4.3.3. A zavarosságra vonatkozó megfelelési/meg nem felelési kritériumok

A zavarosság elfogadási kritériuma $\leq 0,5 \text{ NFU}$

A kritériumnak a hidegvizes kioldódási vizsgálat 3. kioldódási időszaka / a meleg-/forróvizes kioldódási vizsgálat 7. kioldódási időszaka esetén vagy, ha kiterjesztett vizsgálat szükséges, a hidegvizes kioldódási vizsgálat 9. kioldódási időszaka / a meleg-/forróvizes kioldódási vizsgálat 22. kioldódási időszaka esetén kell teljesülnie.

4.4. A mikrobiális növekedés fokozása (EMG)

A mikrobiális növekedés fokozása (EMG) megfelelési/meg nem felelési kritériumait az 1. módszer (EN 16421:2015) esetében $< 1\ 000 \text{ pg ATP/cm}^2$, míg a 2. második módszer (EN 16421:2015) esetében $\leq (0,05 \pm 0,02) \text{ ml/800 cm}^2$ jelenti.

Ezenkívül a termékek vagy alkotóelemek felülete nem gyakorolhat biocid hatást az emberi fogyasztásra szánt vízre. Vagyis azok a vizsgálati mintadarabok, amelyeken nem mutatható ki felületi kolonizáció (kontakt tenyészetet/vizsgálati mintadarabról vett törltetet a negatív kontrollal összehasonlítva) nem felelnek meg ennek a követelménynek.

IV. MELLÉKLET

VÉGLEGES ZOMÁNCOK, KERÁMIAANYAGOK ÉS MÁŠ SZERVETLEN ANYAGOK (BELEÉRTVE AZ ÜVEGET IS)**1. A VIZSGÁLAT ÉS ELFOGADÁS ÁLTALÁNOS ELJÁRÁSA**

A valamely termékben felhasznált végleges zománcok, egyéb üveganyagok, kerámiaanyagok és más szervetlen anyagok vizsgálatára és elfogadására vonatkozó eljárás a következő lépéseket foglalja magában:

1. lépés – A releváns kémiai anyagok és egyéb releváns paraméterek azonosítása a következőktől függően:

1. A termékek vagy alkotóelemek kockázati csoportokba sorolása és a kapcsolódó vizsgálati követelmények.
2. Az anyagösszetétel felülvizsgálata

2. lépés – A vizsgálatok elvégzése

1. Az anyagösszetétel vizsgálata.
2. A releváns kémiai anyagok kioldódási vizsgálata.

3. lépés – A megfelelési/meg nem felelési kritériumok teljesülése**2. A RELEVÁNS KÉMIAI ANYAGOK ÉS EGYÉB RELEVÁNS PARAMÉTEREK AZONOSÍTÁSA****2.1. A termékek vagy alkotóelemek kockázati csoportokba sorolása és a kapcsolódó vizsgálati követelmények.**

Minden egyes termék, illetve az összeállított termékek alkotóeleme esetében az I. melléklet 5. táblázata szerint kell meghatározni a termékcsoporthoz és a kapcsolódó átváltási tényezőt (CF). A meghatározott átváltási tényező alapján a terméket vagy alkotóelemet az 1. táblázat szerinti kockázati csoportba (RG) kell besorolni.

A kockázati csoportba való besorolás határozza meg a kapcsolódó vizsgálati követelményeket, köztük az egyéb releváns paramétereket. A végleges anyagokra alkalmazandó vizsgálati eljárás ezen anyagoknak a termékekben vagy az összeállított termékek alkotóelemeiben való felhasználásából adódik.

A kisebb jelentőségű alkotóelemek a 4. kockázati csoportba (RG4) sorolt alkotóelemeknek minősülnek, amelyekre az 1. táblázat szerinti, az 1., 2. vagy 3. kockázati csoportra (RG1, RG2 vagy RG3) vonatkozó vizsgálati követelményekhez képest egyszerűsített vizsgálati követelmények alkalmazhatók.

Összeállított termék esetében meg kell határozni az alkotóelemeket. Az összeállított termék minden egyes alkotóelemére vonatkozóan meg kell határozni egy termékcsoporthoz. Ha az összeállított termék azonos végleges anyagból készült alkotóelemekből áll, akkor ezen alkotóelemek nedvesített felületi hányadának hozzáadását kumulatív módon kell elvégezni a termékcsoporthoz az I. melléklet 5. táblázata szerinti meghatározásához.

A vizsgálatot az emberi fogyasztásra szánt vízzel érintkezésbe kerülő termékekben felhasznált végleges anyagokon kell elvégezni.

1. táblázat

A termékekre vagy az összeállított termékek alkotóelemeire vonatkozó kockázatalapú vizsgálati követelmények

Kockázati csoport	Átváltási tényező CF, d/dm	Az anyagösszetétel felülvizsgálata és vizsgálata	Specifikus kioldódási vizsgálat
RG 1	≥ 4	Igen	Igen, a terméken vagy alkotóelemen. Zománcok: a zománczó által előállított vizsgálati mintadarab(ok)
RG 2	$\geq 0,4$ és < 4		
RG 3	$\geq 0,04$ és $< 0,4$	Igen	Igen, a terméken vagy alkotóelemen. Zománcok: a zománcgyártó által előállított vizs- gálati mintadarab(ok)
RG 4	$< 0,04$	Igen	Nem

2.2. Az anyagösszetétel felülvizsgálata

2.2.1. Kötelező információk

A végleges anyagok esetében a 0,02 % (m/m) feletti mennyiségű valamennyi összetevő tartományát feltüntető teljes anyagösszetétel szükséges. Meg kell adni az ólom- és kadmiumtartalmat.

2.2.2. Elfogadott anyagösszetételek

A végleges anyagok összetételei megfelelnek az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat IV. mellékletének 1. táblázatában foglalt európai pozitív listán szereplő zománcok, kerámiák és egyéb szervesetlen anyagok összetételeinek és teljesítik az európai pozitív listában foglalt korlátozásokat az egyes termékcsoportokban való felhasználásuk és e termékek felhasználása tekintetében.

Az ólom- és kadmiumtartalom értékének 0,02 % (m/m) alatt kell lennie.

2.2.3. Releváns kémiai anyagok

Az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat IV. mellékletében foglalt minden egyes anyagösszetételhez meg vannak határozva az áztatóvizekben elemzendő releváns kémiai anyagok.

3. VIZSGÁLATI KÖVETELMÉNYEK

3.1. Az anyagösszetétel vizsgálata

Az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat IV. mellékletében szereplő zománcok, kerámiák vagy más szervesetlen anyagok összetételeire vonatkozó összetételi követelményeknek való megfelelés ellenőrzése érdekében el kell végezni a végleges anyagok összetételének elemzését.

3.2. Kioldódási vizsgálat

3.2.1. Szabványok

A releváns kémiai anyagok felszabadulásának vizsgálatakor a következő szabvány alkalmazandó az áztatóvizek meghatározásához: EN 12873-1:2014.

E szabványt a következő 3.2.2., 3.2.3., 3.2.4. és 3.2.5. szakasz támasztja alá.

3.2.2. Vizsgálati mintadarab

A vizsgálati mintadarab előállítására különös figyelmet kell fordítani. Az adott alkotóelemet vagy terméket kell vizsgálati mintadarab(ok)ként használni.

Kifejezetten erre a célra gyártott vizsgálati mintadarabot csak akkor kell használni, ha a termék nem vizsgálható.

3.2.3. A vizsgálat hőmérséklete

Minden terméket $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ hőmérsékleten kell vizsgálni (hidegvizes vizsgálati feltétel).

Ezenkívül a rendszerint meleg vagy forró alkalmazásokhoz használt termékeket $60\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, illetve $85\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ hőmérsékleten kell vizsgálni. Ebből a célból a meleg víz 30 °C és 70 °C közötti normál üzemi hőmérsékletnek, a forró víz pedig 70 °C -ot meghaladó üzemi hőmérsékletnek felel meg.

A nagy hőingadozásnak kitett anyagok (például napenergiával működő vízmelegítő) esetében a vizsgálatot 85 °C -on kell elvégezni.

3.2.4. A tesztvíz típusa

A hidegvizes vizsgálatot ($23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$) nem klórozott tesztvízzel kell végezni. Ha PAH-elemzésre van szükség, a vizsgálatot klórozott tesztvízzel is el kell végezni.

Ha meleg- vagy forróvizes vizsgálatra van szükség, az csakis nem klórozott tesztvízzel végezhető.

3.2.5. Kioldódási időszakok

Hidegvizes vizsgálatoknál a szabványok szerinti 1., 2. és 3. kioldódási időszak kioldódási mintáit kell elemezni. A megfelelési/meg nem felelési kritériumok teljesülését a 3. kioldódási időszakban (a vizsgálat 10. napján) kell értékelni. Ha a 3. kioldódási időszakban nem teljesülnek a megfelelési/meg nem felelési kritériumok (lásd 4.2. és 4.3.), akkor a vizsgálat kiterjeszhető, és az 5., 7. és 9. időszakot is meg kell vizsgálni. Ebben az esetben a megfelelési/meg nem felelési kritériumok teljesülését a 9. kioldódási időszakban (a vizsgálat 31. napján) kell értékelni.

Meleg- vagy forróvizes vizsgálatoknál az 1., 2., 3. és 7. kioldódási időszak kioldódási mintáit kell elemezni. A megfelelési/meg nem felelési kritériumok teljesülését a 7. kioldódási időszakban (10. nap) kell értékelni. Ha a 7. kioldódási időszakban nem teljesülnek a megfelelési/meg nem felelési kritériumok (lásd 4.2. és 4.3.), akkor a vizsgálat kiterjeszhető, és az 12., 17. és 22. időszakot is meg kell vizsgálni. Ebben az esetben a megfelelési/meg nem felelési kritériumok teljesülését a 22. kioldódási időszakban (31. nap) kell értékelni.

3.3. Az áztatóvizek elemzése

3.3.1. Releváns kémiai anyagok

az áztatóvizekben lévő releváns kémiai anyagok elemzési módszereit az EN ISO/IEC 17025:2017 vagy más egyenértékű, nemzetközi szinten elfogadott szabványoknak megfelelően kell validálni és dokumentálni.

4. ELFOGADÁSI KÖVETELMÉNYEK: MEGFELELÉSI/MEG NEM FELELÉSI KRITÉRIUMOK

4.1. Anyagösszetétel

A végleges anyag elemzett összetételének meg kell felelnie az anyagösszetételek vonatkozó európai pozitív listáján meghatározott összetételi követelményeknek és egyéb korlátozásoknak.

4.2. Releváns kémiai anyagok

4.2.1. A vizsgálati eredmények átváltása

Az EN 12873-1:2014 szabvánnyal összhangban a vizsgálati eredmények $\mu\text{g}/(\text{dm}^2 \cdot \text{d})$ mértékegységű kioldódási arányként (M) vannak megadva. Ezeket az eredményeket át kell váltani a fogyasztói csapnál mért koncentrációk (C_{tap}) becslésére, amelynek meghatározása $C_{\text{tap}} = M * CF$, ahol a CF az adott d/dm átváltási tényező.

A különböző termékcsoportokra vonatkozó átváltási tényezőket az I. melléklet 5. táblázata sorolja fel.

4.2.2. A releváns kémiai anyagokra vonatkozó megfelelési/meg nem felelési kritériumok

A hidegvizes kioldódási vizsgálatra a következő követelmények alkalmazandók:

- $C_{\text{tap}} \leq MTC_{\text{tap}}$ a 3. kioldódási időszaknál (a vizsgálat 10. napja) vagy, ha kiterjesztett vizsgálat szükséges, a 9. kioldódási időszaknál (a vizsgálat 31. napja);

b) a C_{tap} érték időben nem mutathat növekvő tendenciát.

A meleg-/forróvízes kioldódási vizsgálatra a következő követelmények alkalmazandók:

a) $C_{\text{tap}} \leq MTC_{\text{tap}}$ a 7. kioldódási időszaknál (a vizsgálat 10. napja) vagy, ha kiterjesztett vizsgálat szükséges, a 22. kioldódási időszaknál (a vizsgálat 31. napja);

b) a C_{tap} érték időben nem mutathat növekvő tendenciát.

A tendencia értékeléséhez az egymást követő kioldódási időszakokban az áztatóvízben mért anyagkoncentrációkat kell használni. Ha azonban a C_{tap} érték az adott kioldódási időszakban az MTC_{tap} érték 1/10-e alatt van, nincs szükség trendelemzésre.

Az alkalmazandó $MTC_{\text{tap, inorganic}}$ értékeket az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat IV. melléklete és V. mellékletének 1. táblázata határozza meg.
