



VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2024/365

z 23. januára 2024,

ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/2184, pokiaľ ide o metodiky testovania a schvaľovania východiskových látok, zmesí a zložiek, ktoré sa majú zaradiť do európskych zoznamov povolených látok

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/2184 zo 16. decembra 2020 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 11 ods. 2 písm. a),

keďže:

- (1) Mali by sa stanoviť metodiky testovania a schvaľovania na posudzovanie bezpečného používania východiskových látok, zmesí a zložiek.
- (2) Zaradenie záznamu do európskeho zoznamu povolených látok alebo vypustenie záznamu z neho by malo byť založené na identifikácii východiskovej látky, zmesi alebo organickej cementovej zložky a na identifikácii ich zamýšľaného použitia. Mali by sa stanoviť fyzikálno-chemické vlastnosti východiskovej látky, zmesi alebo organickej cementovej zložky potrebné na vykonanie migračných skúšok. Pri východiskových látkach, zmesiach alebo organických cementových zložkách by sa mali vykonávať migračné skúšky.
- (3) Zaradenie záznamu do európskeho zoznamu povolených látok alebo vypustenie záznamu z neho by malo byť založené na identifikácii chemických druhov relevantných z hľadiska metodiky schvaľovania alebo posudzovania rizika, pretože môžu mať vplyv na bezpečné používanie materiálu alebo výrobku, ide napríklad o nečistoty, zložky východiskovej látky alebo degradačný produkt. Tieto relevantné chemické druhy by sa mali určiť na základe informácií o identifikácii východiskovej látky, zmesi alebo zložky a na základe jej zamýšľaného použitia, ako aj výsledkov migračných skúšok. Takisto by sa mali identifikovať toxikologické vlastnosti relevantných chemických druhov.
- (4) Z dôvodu primeranosti a efektívnosti by testovanie fyzikálno-chemických vlastností a toxikologických vlastností, ako aj posudzovanie rizika, malo prebiehať v obmedzenejšej podobe, ak sa už na úrovni Únie v primeranej lehote vykonalo podobné posúdenie alebo ak látka má prísnejšiu klasifikáciu v časti 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1272/2008 ⁽²⁾, alebo ak žiadateľ takúto klasifikáciu navrhuje. Z dôvodov primeranosti by sa požiadavky na testovanie toxikologických vlastností mali sprísniť v prípadoch vysokej expozície určitým látkam prostredníctvom migrácie.
- (5) S cieľom dodržiavať zásadu predbežnej opatrnosti a zohľadniť potenciálnu významnú expozíciu počas dlhého obdobia by metodika schvaľovania mala pri každom relevantnom chemickom druhu vychádzať z posúdenia rizika najhoršieho prípadu. Pri posúdení rizika by sa mala zväziť migrácia vrátane uvoľňovania za najhorších predvídateľných podmienok používania. Konkrétne by sa pri posudzovaní rizika mala zväziť očakávaná dlhodobá expozícia materiálom alebo výrobkom v kontakte s vodou určenou na ľudskú spotrebu a v prípade kovových zmesí rozdiel vo vlastnostiach, ako je skladba a žieravosť, z hľadiska všetkej vody v Únii určenej na ľudskú spotrebu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 435, 23.12.2020, s. 1.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (6) Hospodárskym subjektom a príslušným orgánom by sa mal poskytnúť dostatočný čas, aby prispôbili svoje vnútroštátne metodiky metodikám stanoveným v tomto rozhodnutí. Uplatňovanie tohto rozhodnutia by sa preto malo odložiť.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru uvedeného v článku 22 ods. 1 smernice (EÚ) 2020/2184,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto rozhodnutia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „neúmyselne pridaný chemický druh“ je ktorýkoľvek z týchto prvkov:
 - a) nečistota východiskovej látky alebo organickej cementovej zložky či zmesi;
 - b) reakčný produkt alebo degradačný produkt východiskovej látky alebo organickej cementovej zložky, ktorý vzniká pri spracúvaní alebo používaní materiálu;
 - c) reakčný produkt alebo degradačný produkt východiskovej látky alebo organickej cementovej zložky, ktorý vzniká pri kontakte s vodou počas používania materiálu;
2. „nanoštruktúra“ je forma prírodnej alebo priemyselne vyrábanej látky pozostávajúca z častíc v neviazanom stave alebo ako agregát či aglomerát, v ktorej najmenej 50 % častíc v granulometrickom zložení má jeden alebo viac vonkajších rozmerov vo veľkostnom rozsahu od 1 nm do 100 nm, pričom ako výnimka z tohto veľkostného rozsahu sem patria aj fullerény, grafénové vločky a jednostenné uhlíkové nanorúrky, ktorých jeden alebo viac vonkajších rozmerov nedosahuje 1 nm; Na účely vymedzenia tohto pojmu:
 - a) „častica“ je miniatúrna časť hmoty s vymedzenými fyzikálnymi hranicami;
 - b) „agregát“ je častica pozostávajúca zo silne viazaných alebo zlúčených častíc;
 - c) „aglomerát“ je súbor slabo viazaných častíc alebo agregátov, v prípade ktorých je výsledná vonkajšia plocha povrchu podobná súčtu povrchových plôch jednotlivých zložiek,
3. „migrácia“ je prenos látok z materiálu do vody určenej na ľudskú spotrebu.

Článok 2

Testovanie a schvaľovanie východiskových látok, zmesí a zložiek

1. Metodiky uvedené v článku 11 ods. 2 písm. a) smernice (EÚ) 2020/2184 sa vzťahujú na:
 - a) východiskové látky organických materiálov;
 - b) organické zložky cementových materiálov;
 - c) zmesi kovových materiálov;
 - d) zmesi smaltov, keramických a iných anorganických materiálov.
2. Ak je polymér určený na použitie v organickom materiáli alebo cementovom materiáli, metodiky testovania a schvaľovania sa musia použiť pri monoméri, predpolyméri alebo polyméri v súlade s pravidlami stanoveným v bodoch iv) až vii) prílohy I a v bodoch iii) a iv) prílohy III k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie (EÚ) 2024/367 ^(*).

(*) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2024/367 z 23. januára 2024, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/2184 prostredníctvom vypracovania európskych zoznamov povolených východiskových látok, zmesí alebo zložiek povolených na použitie pri výrobe materiálov alebo výrobkov, ktoré prichádzajú do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu (Ú. v. EÚ L, 2024/367, 23.04.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj).

Článok 3

Metodika testovania

1. Východiskové látky, zmesi a organické cementové zložky sa identifikujú v súlade s požiadavkami stanovenými v prílohe I.
2. Zamýšľané použitie východiskových látok, zmesí a zložiek, ako aj materiálov a výrobkov sa špecifikuje v súlade s požiadavkami stanoveným v prílohe II.
3. Fyzikálno-chemické vlastnosti relevantných chemických druhov sa určujú v súlade s požiadavkami stanovenými v prílohe III.
4. Migrácia látok do vody určenej na ľudskú spotrebu sa určuje v súlade s požiadavkami stanovenými v prílohe IV.
5. Relevantné chemické druhy sa identifikujú v súlade s oddielom 3 prílohy IV.
6. Toxikologické vlastnosti relevantných chemických druhov uvedených v odseku 5 sa určujú v súlade s požiadavkami stanoveným v prílohe V.

Článok 4

Metodika schválenia v európskych zoznamoch povolených látok

1. Východiskové látky, zmesi a zložky sa schvaľujú v súlade s prílohou VI na základe posúdenia rizík vyplývajúcich z relevantných chemických druhov identifikovaných v prípade zodpovedajúcej východiskovej látky, zmesi alebo organickej cementovej zložky.
2. Východiskové látky a organické cementové zložky s biocídnou funkciou, na ktoré sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 ^(*) sa schvaľujú len, ak patria k typu výrobku 6 (konzervačné prostriedky používané počas skladovania výrobkov), ako sa stanovuje v prílohe V k uvedenému nariadeniu.

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Uplatňuje sa od 31. decembra 2026.

V Bruseli 23. januára 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

^(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1).

IDENTIFIKÁCIA VÝCHODISKOVÝCH LÁTKOK, ZMESÍ A ZLOŽIEK

Je potrebné získať dostatočné informácie, ktoré umožnia identifikovať východiskové látky, zmesi a zložky, ako aj charakterizovať nanoštruktúry, a to vrátane informácií stanovených v tabuľke v tejto časti. Ak nie je technicky možné poskytnúť informácie o jednej alebo viacerých položkách uvedených v tabuľke alebo ak sa z vedeckého hľadiska zdá, že ich poskytnutie nie je potrebné, musia sa jasne uviesť dôvody.

Tabuľka

Štandardné informácie a testovanie vzhľadom na identifikáciu východiskovej látky, zmesi alebo zložky

		Východisková látka organických materiálov/organických cementových zložiek	Zmes kovových materiálov	Zmes smaltov, keramických alebo iných anorganických materiálov
	Štandardné informácie a testovanie			
1.1.	Názov alebo akýkoľvek iný identifikátor:			
1.1.1.		názov v nomenklatúre Medzinárodnej únie pre čistú a aplikovanú chémiu (IUPAC) a/alebo prípadne iné dostupné medzinárodné systematické názvy		
1.1.2.		iné názvy (napr. všeobecný názov, obchodný názov, skratka) (ak sú k dispozícii)		
1.1.3.		Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok (Einecs), Európsky zoznam nových chemických látok (ELINCS) alebo látka už nepovažovaná za polymér (NLP) alebo číslo, ktoré prideliла agentúra ECHA podľa nariadenia 1907/2006, ak je k dispozícii	Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok (Einecs), Európsky zoznam nových chemických látok (ELINCS) alebo číslo, ktoré prideliла agentúra ECHA podľa nariadenia 1907/2006, ak je k dispozícii	
1.1.4.		názov a číslo CAS, ak sú k dispozícii.		
1.1.5.		číslo v únijnom zozname povolených látok, ak je k dispozícii	číslo v únijnom zozname povolených látok, ak je k dispozícii	číslo v únijnom zozname povolených látok, ak je k dispozícii

		Východisková látka organických materiálov/organických cementových zložiek	Zmes kovových materiálov	Zmes smaltov, keramických alebo iných anorganických materiálov
1.1.6.			označenie: - normalizované číslo označenia materiálu podľa európskej normy EN 1412, ak je k dispozícii, - normalizovaný symbol označenia materiálu podľa medzinárodnej normy ISO 1190-1, ak je k dispozícii	názov kategórie materiálu a názov smaltovanej, keramickej alebo inej anorganickej zmesi
1.1.7.			identita existujúcej kategórie kovovej zmesi, ku ktorej zmes patrí	
1.1.8.			identita a označenie novej kategórie kovovej zmesi, ku ktorej zmes patrí	
1.1.9.			identita kovových zložiek novej kategórie kovovej zmesi a zodpovedajúce rozsahy koncentrácie (minimálne a maximálne hm. %)	
1.1.10.			identita kovových nečistôt novej kategórie kovových zmesí prítomných v koncentrácii presahujúcej 0,02 hm % v zmesi a zodpovedajúci maximálny hmotnostný zlomok (hm. %)	
1.1.11.			identita kovových zložiek referenčného materiálu novej kategórie kovovej zmesi a zodpovedajúce rozsahy koncentrácie (minimálne a maximálne hm. %)	

		Východisková látka organických materiálov/organických cementových zložiek	Zmes kovových materiálov	Zmes smaltov, keramických alebo iných anorganických materiálov
1.1.12.			identita kovových nečistôt referenčného materiálu novej kategórie kovových zmesí prítomných v koncentrácii presahujúcej 0,02 hm % v zmesi a ich zodpovedajúce rozsahy koncentrácie (minimálne a maximálne hm. %)	
1.2.	Informácie o molekulových a štruktúrnych vzorcoch alebo kryštálovej štruktúre:			
1.2.1.		molekulový a štruktúrny vzorec [vrátane medzinárodného chemického identifikátora IUPAC (InChI), zápisu zjednodušeným systémom zadávania molekulárnych štruktúr (SMILES) a iného znázornenia, ak sú k dispozícii]	opis kryštálových štruktúr vrátane kryštalických fáz, ak je k dispozícii	opis kryštálových štruktúr vrátane kryštalických fáz, ak je k dispozícii
1.2.2.		údaje k optickej aktivite a typický pomer (stereo)izomérov, ak sú k dispozícii		
1.2.3.		molekulová hmotnosť alebo rozsah molekulovej hmotnosti, ak sú k dispozícii		
1.3.	Chemické vlastnosti. Ak sa ich opis vzťahuje na nanoštruktúru, daná nanoštruktúra sa charakterizuje podľa bodu 1.4:			
1.3.1.		stupeň čistoty (%), t. j., typická koncentrácia a rozsah koncentrácie (vyjadrené v percentuálnom podiele, minimum a maximum) zložiek látky		

		Východisková látka organických materiálov/organických cementových zložiek	Zmes kovových materiálov	Zmes smaltov, keramických alebo iných anorganických materiálov
1.3.2.		názvy (EC číslo, číslo CAS a iné identifikátory, ak sú k dispozícii) zložiek látok prítomných v koncentrácii presahujúcej 0,02 hm. % v zložení a v koncentrácii $\geq 0,1$ hm. % v látke (pričom treba zohľadniť informácie poskytnuté v bodoch 1.1.1, 1.1.2 a 1.1.3 a v tabuľke 1, bode 2.4.1 prílohy II); pri každom treba uviesť typickú koncentráciu a rozsah koncentrácie (minimálne a maximálne hm. %)	názvy (a iné identifikátory, napr. EC číslo, číslo CAS) zložiek zmesi, t. j. prvkov v akejkoľvek forme (napr. viazané alebo neviazané), a zodpovedajúce rozsahy koncentrácie (minimálne a maximálne hm. %)	názvy (a iné identifikátory, napr. EC číslo, číslo CAS) zložiek zmesi, t. j. prvkov v akejkoľvek forme (napr. viazané alebo neviazané), a zodpovedajúce rozsahy koncentrácie (minimálne a maximálne hm. %)
1.3.3.		názvy (a iné identifikátory, napr. EC číslo, číslo CAS) nečistôt prítomných v koncentrácii presahujúcej 0,02 hm. % v zložení konečného materiálu a v koncentrácii $\geq 0,1$ hm. % v látke (pričom treba zohľadniť informácie poskytnuté v bodoch 2.4.1 a 2.4.2 tabuľky 1 prílohy II); pri každom treba uviesť typickú koncentráciu a rozsah koncentrácie (minimálne a maximálne hm. %)	názvy (a iné identifikátory, napr. EC číslo, číslo CAS) nečistôt prítomných v koncentrácii presahujúcej hm. 0,02 % v zmesi a zodpovedajúci maximálny hmotnostný zlomok (hm. %)	- názvy (a iné identifikátory, napr. EC číslo, číslo CAS) nečistôt, iných než kadmium (Cd) a olovo (Pb), prítomných v koncentrácii presahujúcej hm. 0,02 % v zmesi a zodpovedajúci maximálny hmotnostný zlomok (hm. %) - údaje k maximálnemu hmotnostnému zlomku (hm. %) kadmia (Cd) a olova (Pb)
1.3.4.		všetky potrebné kvalitatívne a kvantitatívne analytické údaje potrebné na identifikáciu látky, ako sú údaje o ultrafialovej spektroskopii, infračervenej spektroskopii, jadrovej magnetickej rezonancii, hmotnostnom spektre, údaje z chromatografickej, titrimetrickej, prvkovej analýzy a/alebo údaje o difrakcii	všetky potrebné kvalitatívne a kvantitatívne analytické údaje potrebné na identifikáciu zmesi a zložiek zmesi, napr. údaje z prvkovej analýzy, hmotnostnej spektrometrie s indukčne viazanou plazmou, atómovej absorpčnej spektroskopie, iónovej chromatografie, údaje z titrimetrickej analýzy a/alebo údaje o difrakcii [napr. röntgenová fluorescencia (XRF) alebo röntgenová prášková difrakcia (XRD)]	

		Východisková látka organických materiálov/organických cementových zložiek	Zmes kovových materiálov	Zmes smaltov, keramických alebo iných anorganických materiálov
1.3.5.		Opis analytických metód alebo náležité bibliografické odkazy na ne potrebné na identifikáciu východiskovej látky, organickej cementovej zložky (vrátane identifikácie a kvantifikácie nečistôt a zložiek látky), zložiek kovových zmesí a smaltu, keramických alebo iných anorganických zložiek zmesí. Opis musí pozostávať z použitých experimentálnych protokolov a príslušnej interpretácie výsledkov uvedených v bodoch 1.3.1 až 1.3.4. Informácie musia postačovať na to, aby bolo možné metódy reprodukovateľ.		
1.4.	Charakterizácia nanoštruktúry:			
1.4.1.		prípadne názvy alebo iné identifikátory nanoštruktúry východiskovej látky alebo organickej cementovej zložky		
1.4.2.		granulometrické zloženie na základe podielu s uvedením podielu nanoštruktúrnych častíc vo veľkostnom rozsahu od 1 nm do 100 nm		
1.4.3.		opis funkcionalizácie alebo úpravy povrchov a identifikácia každého činidla vrátane názvu IUPAC a CAS alebo EC čísla		
1.4.4.		tvar, pomer strán a iné charakteristické morfológické črty: kryštalickosť, informácie o stavebnej štruktúre vrátane napr. škrupinových štruktúr alebo dutých štruktúr, ak sú k dispozícii		
1.4.5.		povrchová plocha (merná povrchová plocha na jednotku objemu, merná povrchová plocha na jednotku hmotnosti alebo obidve)		
1.4.6.		Opis analytických metód alebo náležité bibliografické odkazy v prípade údajov v bode 1.4. Informácie musia postačovať na to, aby bolo možné metódy reprodukovateľ.		

		Východisková látka organických materiálov/organických cementových zložiek	Zmes kovových materiálov	Zmes smaltov, keramických alebo iných anorganických materiálov
1.5.	Dodatočné informácie vyžadované pri východiskových látkach a organických cementových zložkách, ktoré sú a) polymérmi alebo b) predpolymérmi:			
1.5.1.		názov (a iné identifikátory, napr. EC číslo, číslo CAS) monomérov a iných reagujúcich zložiek, z ktorých sa látka vyrába		
1.5.2.		opis výrobného procesu (vrátane informácií o používaní monomérov a reagujúcich zložiek, ako aj ich pomerov)		
1.5.3.		prísady k (pred)polymérom		
1.5.4.		údaje o štruktúre (pred)polymérov		
1.5.5.		distribúcia molekulovej hmotnosti; vyžaduje sa protokol o skúške distribúcie molekulovej hmotnosti		
1.5.6.		číselná priemerná molekulová hmotnosť		
1.5.7.		rozsah molekulovej hmotnosti (minimum a maximum)		
1.5.8.		identita zložiek látky s molekulovou hmotnosťou < 1000 Da a ich hmotnostný zlomok (hm. %)		
1.5.9.		reziduálne monoméry a ich koncentrácie (%)		
1.5.10.		viskozita		
1.5.11.		index toku taveniny		

PRÍLOHA II

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Je potrebné získať dostatočné informácie o zamýšľanom použití východiskových látok, zmesí, zložiek, ako aj konečných materiálov a výrobkov, a to vrátane informácií stanovených v tabuľke 1.

Tabuľka 1

Štandardné informácie a testovanie vzhľadom na zamýšľané použitie

		Východisková látka organických materiálov/organických cementových zložiek	Zmes kovových materiálov	Zmes smaltov, keramických alebo iných anorganických materiálov
	Štandardné informácie a testovanie			
2.	Použitie:			
2.1.	Typ, kategória a podkategória materiálu:	údaj o type, kategórii a podkategórii materiál		
2.2.	Identita a používanie konečného materiálu a výrobku:			
2.2.1.		špecifikácia výrobku/komponentu vymedzenie oblasti použitia: zariadenia v domácnosti a zariadenia mimo domácností		
2.2.2.		relevantné skupiny výrobkov pri organických materiáloch alebo cementových materiáloch [pozri tabuľku 5 prílohy I k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie (EÚ) 2024/368 (1)]	relevantné skupiny výrobkov pri kovových zmesiach (pozri tabuľku 2 tejto prílohy)	relevantné skupiny výrobkov pri smalte, keramických alebo iných anorganických materiáloch [pozri tabuľku 5 prílohy IV k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie (EÚ) 2024/368]
2.2.3.		použitia so studenou (≤ 25 °C), teplou (25 – 65 °C) alebo horúcou (≥ 65 °C) vodou	použitia so studenou (≤ 25 °C), teplou (25 – 65 °C) alebo horúcou (≥ 65 °C) vodou	použitia so studenou (≤ 25 °C), teplou (25 – 65 °C) alebo horúcou (≥ 65 °C) vodou
2.3.	Technická funkcia:	špecifikácia technickej funkcie		
2.4.	Podmienky používania východiskovej látky, zmesi alebo organickej cementovej zložky, konečného materiálu, ako aj podmienky používania výrobku:			

		Východisková látka organických materiálov/organických cementových zložiek	Zmes kovových materiálov	Zmes smaltov, keramických alebo iných anorganických materiálov
2.4.1.		pri východiskových látkach organických materiálov: maximálna dávka východiskovej látky v zložení na výrobu konečného materiálu		
2.4.2.		pri organických zložkách cementových materiálov: - v prípade polymérov: dávkovanie monomérov alebo iných reagujúcich zložiek na výrobu polymérov - maximálna dávka zložky (polyméru) na výrobu generickej zložky - maximálna dávka generickej zložky použitej v zložení na výrobu konečného materiálu		
2.4.3.		navrhované obmedzenia alebo iné podmienky používania pri zaradení východiskovej látky, zmesi alebo zložky do európskych zoznamov povolených látok		
2.5.	Informácie o spracovaní a internej štruktúre materiálu, konečného materiálu a výrobku:			
2.5.1.		Informácie o spracovaní materiálu, konečného materiálu a výrobku vrátane úpravy materiálu, konečného materiálu alebo výrobku pred použitím		

		Východisková látka organických materiálov/organických cementových zložiek	Zmes kovových materiálov	Zmes smaltov, keramických alebo iných anorganických materiálov
2.5.2.		teploty spracovania konečného materiálu	- Opis krokov pri výrobe a spracovaní na výrobu konečného materiálu. Pri materiáloch používaných vo veľkých množstvách opis musí zahŕňať aj akékoľvek spracovanie, napríklad mechanické (tvarovanie), tepelné (tepelná úprava), ktoré majú vplyv na kryštalografiu, morfológiu zrníkov (veľkosť a tvar), fázovú štruktúru, nečistoty a ich rozmiestnenie, reziduálne tlaky, mikroštruktúru a/alebo stav povrchu. Pri špeciálne vyrobených povrchových vrstvách by sa malo opísať pokovovanie, aplikovaný povrch pokovovania, typ procesu a hlavné podmienky spracovania a vlastnosti pokovania; - Vhodné kroky pri výrobe a spracovaní a výsledné vlastnosti, napríklad „tepelná úprava na redukovanie fázy beta“ alebo „rozmiestnenie fáz v konečnom materiáli“.	teploty spracovania konečného materiálu
2.5.3.		informácie o internej štruktúre konečného materiálu		
2.6.	Posúdenia a schválenia na úrovni a vnútroštátnej úrovni:			
2.6.1.		podrobnosti o každom schválení, posúdení rizika a inej relevantnej regulácii na úrovni Európskej únie alebo na vnútroštátnej úrovni na účely použitia v konečných materiáloch alebo materiáloch prichádzajúcich do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu		
2.6.2.		podrobnosti o každom schválení, posúdení rizika a inej relevantnej regulácii na úrovni Európskej únie alebo na vnútroštátnej úrovni na účely použitia v konečných materiáloch alebo materiáloch prichádzajúcich do kontaktu s potravinami		
2.7.	Schválenie biocídnych účinných látok na úrovni EÚ:			

		Východisková látka organických materiálov/organických cementových zložiek	Zmes kovových materiálov	Zmes smaltov, keramických alebo iných anorganických materiálov
2.7.1.		schválenie/posúdenie štatútu východiskovej látky alebo organickej cementovej zložky podľa nariadenia (EÚ) č. 528/2012		
2.7.2.		typ výrobku relevantný pri východiskovej látke alebo organickej cementovej zložke podľa nariadenia (EÚ) č. 528/2012		
2.7.3.		dátum začiatku platnosti schválenia podľa nariadenia (EÚ) č. 528/2012		
2.7.4.		dátum konca platnosti schválenia podľa nariadenia (EÚ) č. 528/2012		
3.	Identifikácia neúmyselne pridaných chemických druhov iných než nečistôt:			
3.1.		Posúdenie prítomnosti neúmyselne pridaných chemických druhov iných než nečistôt a zložiek látok migrujúcich z materiálu, pričom treba zohľadniť aspoň tieto aspekty: a) fyzikálno-chemické vlastnosti; b) technické funkcie; c) interakcia s matricou; d) vlastnosti vody; e) výsledky analýzy testovanej vody prostredníctvom uplatnenia vhodnej skriningovej metódy, ako sa stanovuje vo vykonávacom rozhodnutí Komisie (EÚ) 2024/368.		

		Východisková látka organických materiálov/organických cementových zložiek	Zmes kovových materiálov	Zmes smaltov, keramických alebo iných anorganických materiálov
3.2.		reakcie východiskovej látky alebo organickej cementovej zložky, ku ktorým dochádza počas spracovania materiálu a konečného materiálu, a vzniknuté reakčné produkty alebo degradačné produkty (aj pri zohľadnení termostability preukázanej pri povinnom teste termostability látky)		
3.3.		reakcie východiskovej látky alebo organickej cementovej zložky, ku ktorým dochádza počas používania konečného materiálu v kontakte s vodou určenou na ľudskú spotrebu, a vzniknuté reakčné produkty alebo degradačné produkty (aj pri zohľadnení hydrolýzy preukázanej pri povinnej štúdii hydrolýzy látky)		
3.4.	Identifikácia iných látok, ktoré môžu migrovať do pitnej vody pri použití východiskových látok a organických cementových zložiek, pri ktorých ide o monoméry alebo iné reagujúce zložky:			
3.4.1.		posúdenie prítomnosti akejkoľvek polymerizovanej časti s molekulovou hmotnosťou menšou než 1000 Da, ktorá je relevantná pre použité východiskovej látky alebo organickej cementovej zložky		
3.4.2.		opis procesu, ktorý vedie k vytvoreniu polymerizovanej časti s molekulovou hmotnosťou menšou než 1000 Da		

		Východisková látka organických materiálov/organických cementových zložiek	Zmes kovových materiálov	Zmes smaltov, keramických alebo iných anorganických materiálov
3.4.3.		distribúcia molekulových hmotností polymerizovanej časti pod 1000 Da; vyžaduje sa protokol o skúške distribúcie molekulovej hmotnosti		
3.4.4.		číselná priemerná molekulová hmotnosť polymerizovanej časti pod 1000 Da		
3.4.5.		rozsah molekulovej hmotnosti (minimum a maximum) polymerizovanej časti pod 1000 Da		
3.4.6.		reziduálna polymerizovaná časť s molekulovou hmotnosťou menšou než 1000 Da a jej koncentrácia (%)		
3.5.		názov (a iné identifikátory, napr. EC číslo, číslo CA) neúmyselne pridaných chemických druhov identifikovaných v bodoch .1 – 3.4		
⁽¹⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2024/368 z 23. januára 2024, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/2184, pokiaľ ide o postupy a metódy testovania a schvaľovania konečných materiálov používaných vo výrobkoch prichádzajúcich do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu (Ú. v. EÚ L, 2024/368, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/368/oj).				

Tabuľka 2

Skupiny výrobkov pri kovových zmesiach

Skupina výrobkov	Príklady kovových výrobkov alebo komponentov	Predpokladaná kontaktná povrchová plocha „a“
A	Potrubia	100 %
B	Armatúry, príslušenstvo v inštaláciách budov	10 %
C	1. Komponenty výrobkov patriacich do skupiny výrobkov B. Celková plocha v kontakte s vodou určenou na ľudskú spotrebu všetkých týchto komponentov musí byť menej než 10 % celkovej namočenej plochy výrobku. 2. Armatúry, príslušenstvo vo vodovodoch a zariadenia na úpravu vody so stálym prietokom	1 %
D	Komponenty armatúr a príslušenstva vo vodovodoch a zariadeniach na úpravu vody so stálym prietokom opísané pre uvedenú skupinu výrobkov C podkategórie 2	< 0,1 %

PRÍLOHA III

FYZIKÁLNO-CHEMICKÉ VLASTNOSTI

Oddiel 1. Nevyžadujú sa žiadne štandardné informácie alebo testovanie

Pri východiskových látkach a organických cementových zložkách sa žiadne štandardné informácie ani testovanie nevyžadujú, ak je splnená ktorákoľvek z týchto podmienok:

- a) pre predmetnú východiskovú látku alebo organickú cementovú zložku je v prílohe I k smernici (EÚ) 2020/2184 stanovená parametrická hodnota;
- b) v zodpovedajúcej prílohe k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie (EÚ) 2024/367 ⁽¹⁾ je na základe rozhodnutia Komisie o žiadosti o schválenie východiskovej látky, zmesi alebo organickej cementovej zložky, ktorá bola agentúre ECHA predložená podľa článku 3 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2024/369 ⁽²⁾, stanovená hodnota maximálnej prípustnej koncentrácie východiskovej látky alebo organickej cementovej zložky pri kohútiku (MTC_{tap}), pričom žiadateľ predkladá aspoň všetky nové alebo aktualizované informácie, ktoré sú k dispozícii od dátumu rozhodnutia Komisie;
- c) podľa nariadenia Komisie (EÚ) č. 10/2011 ⁽³⁾ je na obdobie kratšie než 15 rokov pred predložením žiadosti podľa článku 3 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2024/369 stanovený špecifický migračný limit.

Oddiel 2 Vyžadujú sa štandardné informácie alebo testovanie

- 2.1. Testy podľa tohto oddielu sa vykonávajú v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe stanoveným v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES ⁽⁴⁾ alebo inými medzinárodnými normami, ktoré Komisia alebo agentúra ECHA uznali ako rovnocenné so smernicou 2004/10/ES.
- 2.2. Testy podľa tohto oddielu sa vykonávajú v súlade s testovacou metódou, ako ju určila a špecifikovala a na svojej webovej stránke uverejnila agentúra ECHA, pričom sa zohľadňujú predovšetkým požiadavky stanovené v bode 2.5.
- 2.3. V stĺpci 1 tabuľky 1 sa stanovujú štandardné informácie a testovanie požadované pri východiskovej látke alebo organickej cementovej zložke.

V stĺpci 1 tabuľky 1 bodoch 4.7 a 4.8 sa stanovujú štandardné informácie a testovanie požadované pri relevantnom chemickom druhu inom než východisková látka alebo organická cementová zložka.

V stĺpci 1 tabuľky 1 bodoch 4.1.3, 4.2 a 4.4. sa stanovujú štandardné informácie a testovanie požadované pri kovových, smaltovaných, keramických alebo iných anorganických zmesiach.

⁽¹⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2024/367 z 23. januára 2024, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/2184 prostredníctvom vypracovania európskych zoznamov povolených východiskových látok, zmesí alebo zložiek povolených na použitie pri výrobe materiálov alebo výrobkov, ktoré prichádzajú do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu (Ú. v. EÚ L, 2024/367, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj).

⁽²⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2024/369 z 23. januára 2024, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/2184 stanovením postupu týkajúceho sa zaradenia východiskových látok, zmesí alebo zložiek do európskych zoznamov povolených východiskových látok, zmesí alebo zložiek alebo ich vypustenia z daných zoznamov (Ú. v. EÚ L, 2024/369, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/369/oj).

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 zo 14. januára 2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami (Ú. v. EÚ L 12, 15.1.2011, s. 1).

⁽⁴⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES z 11. februára 2004 o zosúladzovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok (Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 44).

V stĺpci 2 tabuľky 1 sa stanovujú osobitné pravidlá, na základe ktorých možno štandardné informácie a testovanie uvedené v stĺpci 1 vynechať, nahradiť inými informáciami alebo inak prispôsobiť.

- 2.4. Treba určiť všetky ostatné relevantné fyzikálno-chemické informácie a dodatočne ich zvážiť.
- 2.5. Ak testovacia metóda ponúka flexibilitu pri určení alebo výbere koncepcie štúdie, a to vrátane nezakázania určitých špecifikácií, zvolená koncepcia štúdie musí zaručovať, že získané údaje sú vhodné na skúšku migrácie a posúdenie rizika.
- 2.6. Všeobecné pravidlá prispôsobenia stanovené v oddieloch 1 a 2 prílohy XI k nariadeniu (ES) 1907/2006 ⁽⁹⁾ sa uplatňujú *mutatis mutandis*.

Tabuľka 1

Štandardné informácie a testovanie a osobitné pravidlá prispôsobenia predmetných informácií a testovania vzhľadom na fyzikálno-chemické vlastnosti

	Stĺpec 1 Štandardné informácie a testovanie	Stĺpec 2 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných informácií a testovania
4.1.	Vzhľad pri 20 °C a 101,3 kPa	
4.1.1.	Skupenstvo	
4.1.2.	Fyzikálna forma (napr. viskózný, kryštalický, práškový)	
4.1.3.	Farba	
4.1.4.	Pach	
4.2.	Teplota topenia/tuhnutia	Pri nižšej hraničnej hodnote než – 20 °C nie sú tieto informácie povinné.
4.3.	Teplota varu	Informácie nie sú povinné v prípade: a) plynov; b) tuhých látok, ktoré sa topia pri teplotách nad 300 °C alebo sa pred varom rozložia, pričom v takom prípade možno teplotu varu za zníženého tlaku odhadnúť alebo zmerať; c) látok, ktoré sa pred varom rozložia (napr. autooxidáciou, preskupením, degradáciou, rozložením atď.).
4.4.	Hustota	Štúdia hustoty sa nemusí vykonať v žiadnom z týchto prípadov: a) ak je látka stabilná iba v roztoku v konkrétnom rozpúšťadle a hustota roztoku je podobná hustote rozpúšťadla, pričom v takých prípadoch stačí uviesť, či je hustota roztoku vyššia, alebo nižšia ako hustota rozpúšťadla; b) ak je látka plyn, pričom v takom prípade sa urobí odhad na základe výpočtu z jej molekulovej hmotnosti a zákonov o ideálnom plyne.

⁽⁹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1 – 850).

	Stĺpec 1 Štandardné informácie a testovanie	Stĺpec 2 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných informácií a testovania
4.5.	Tlak pary	Informácie nie sú povinné, ak je teplota topenia vyššia než 300 °C. Ak je teplota topenia medzi 200 °C a 300 °C, stačí limitná hodnota stanovená na základe merania alebo uznávanou výpočtovou metódou.
4.5.1.	Pri tuhých a kvapalných látkach sa musí v prípade, že sa dá vypočítať, vždy uviesť Henryho konštantu.	
4.6.	Povrchové napätie vodného roztoku	Informácie sú povinné len v týchto prípadoch: a) na základe štruktúry sa očakáva alebo predpovedá povrchová aktivita; b) povrchová aktivita je žiaducou vlastnosťou materiálu. Ak je rozpustnosť vo vode pri 20 °C nižšia ako 1 mg/l, test sa nemusí robiť.
4.7.	Rozpustnosť vo vode	Informácie nie sú povinné v týchto prípadoch: a) látka je pri pH 4, 7 a 9 hydrolyticky nestála (polčas rozpadu menší ako 12 hodín); b) látka ľahko oxiduje vo vode. Ak sa zdá, že látka je vo vode „nerozpustná“, vykoná sa limitný test až po detekčný limit analytickej metódy. Pokiaľ ide o kovy a mierne rozpustné kovové zlúčeniny, musia sa poskytnúť informácie o transformácii/rozpúšťaní vo vodnom prostredí.
4.8.	Rozdeľovací koeficient (<i>n</i> -oktanol/voda) a jeho závislosť od pH	Informácie nie sú povinné, ak ide o anorganickú látku. Ak test nemožno vykonať (napr. ak sa látka rozkladá, má vysokú povrchovú aktivitu, prudko reaguje počas testovania alebo sa vo vode alebo oktane nerozpúšťa alebo nemožno získať dostatočne čistú látku), uvedie sa vypočítaná hodnota pre rozdeľovací koeficient, ako aj podrobnosti o spôsobe výpočtu.
4.9.	Granulometria	Štúdia sa nemusí robiť, ak sa látka uvádza na trh alebo používa v inom ako pevnom stave alebo v inej ako granulovanej forme.
4.10.	Disociačná konštanta	Informácie nie sú povinné v týchto prípadoch: a) látka je hydrolyticky nestabilná (polčas rozpadu menší ako 12 hodín) alebo ľahko oxiduje vo vode; b) nie je vedecky možné vykonať test, napríklad ak nie je analytická metóda dostatočne citlivá; c) na základe štruktúry nemá látka žiadnu chemickú skupinu, ktorá sa môže disociovať.

MIGRÁCIA A POTVRDENIE PRÍSLUŠNÝCH CHEMICKÝCH DRUHOV**Oddiel 1. Všeobecné požiadavky, štandardné informácie a testovanie na účely určenia migrácie**

- 1.1. Akékoľvek testy podľa tohto oddielu sa vykonávajú v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe stanoveným v norme EN ISO/IEC 17025 alebo v iných medzinárodných normách, ktoré Komisia alebo agentúra ECHA uznali ako rovnocenné.
- 1.2. Akékoľvek testy alebo modelovanie sa musia riadiť primeranou metodikou testovania, ktorú určila agentúra ECHA a ktorú uverejnila na svojej webovej stránke alebo ktorá je identifikovaná v ďalšej časti tohto textu. Takéto testovanie alebo modelovanie sa takisto musí riadiť špecifikáciami, ktoré určila agentúra ECHA a ktoré uverejnila na svojej webovej stránke, s cieľom zaručiť primerané a spoľahlivé závery o migrácii pri zohľadnení požiadaviek na určovanie migrácie na základe najhorších predvídateľných podmienok používania.
- 1.3. Akékoľvek testovanie alebo modelovanie podľa tohto oddielu sa musí vykonávať na základe zamýšľaného použitia v prípade východiskovej látky, zmesi alebo zložky a skúšobná vzorka musí byť reprezentatívna pre najhoršie predvídateľné podmienky používania.
- 1.4. Musia sa získať dostatočné informácie o určení migrácie všetkých týchto látok, a to minimálne vrátane informácií stanovených v tabuľke 1:
 - a) východisková látka, organická cementová zložka, zložka látky a každý neúmyselne pridaný chemický druh identifikované v súlade s bodmi 1.3 a 1.5 tabuľky v prílohe I a bodom 3 tabuľky 1 v prílohe II, ako aj akékoľvek východiskové látky alebo organické cementové zložky, ktoré fungujú ako monomér alebo iná reagujúca zložka hlavného polyméru v materiáli;
 - b) každá kovová zložka zmesi a nečistota identifikované v súlade s bodmi 1.3.2 a 1.3.3 tabuľky v prílohe I, pričom výnimkou sú prípady, keď:
 - i) kovová zložka zmesi je fosfor, kremík, síra alebo cín alebo
 - ii) kovová zmes, ktorá tvorí nečistotu, je hliník, železo, mangán, fosfor, kremík, cín alebo zinok;
 - c) každá anorganická zložka zmesi a nečistota identifikované v súlade s bodmi 1.3.2 a 1.3.3 tabuľky v prílohe I, pričom výnimkou je prípad, ak anorganická zložka zmesi je uhlík, vápnik, fluór, železo, horčík, dusík, fosfor, draslík, kremík, sodík, cín alebo zinok.
- 1.5. V prípade východiskových látok, ktoré sú kovmi alebo zliatinami nezahrnutými v európskych zoznamoch povolených zmesí ako kovové materiály, vody po migračnej skúške sa v rámci testovania reprezentačnej skúšobnej vzorky konečného materiálu sa musia analyzovať v súlade s pravidlami stanovenými v oddiele 1.4 písm. b).
- 1.6. Akékoľvek iné dostupné relevantné informácie o migrácii sa identifikujú a zvažia.

Tabuľka 1

Štandardné informácie a testovanie vzhľadom na migráciu

		Východisková látka alebo organické materiály/organické cementové zložky	Zmes kovových materiálov	Zmes smaltov, keramických alebo iných anorganických materiálov
5.	Migrácia:			
5.1.	Skúšobné vzorky			
5.1.1.		podrobný opis skúšobných vzoriek vrátane rozmerov, výroby skúšobných vzoriek a ich skladovania v čase medzi výrobou a odobratím vzorky vrátane názvu/mena výrobcu skúšobných vzoriek		
5.1.2.		dávka východiskovej látky/organickej cementovej zložky na výrobu skúšobných vzoriek		
5.1.3.		koncentrácia východiskovej látky/organickej cementovej zložky v skúšobných vzorkách		
5.1.4.			skladba skúšobných vzoriek	skladba skúšobných vzoriek
5.1.5.			drsnosť vnútorného povrchu skúšobných vzoriek	
5.2.	Testovanie hygienickej bezpečnosti látok migračnými metódami alebo elektrochemickými metódami, ako sa špecifikuje v prílohe IV oddiele 1.4.	testovacia metóda priemyselne vyrábaných výrobkov a na mieste aplikovaných výrobkov vyrobených z organických materiálov alebo obsahujúcich organické materiály podľa noriem uvedených v prílohe I k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie (EÚ) 2024/368	a) všetky kovové zmesi: testovacia metóda na dynamickú skúšku hodnotenia uvoľňovania kovov stanovená v norme EN 15664-1. b) kovové zmesi preukazujúce pasívne správanie pri kontakte s vodou určenou na ľudskú spotrebu: testovacia metóda stanovená v norme EN 16056 na posúdenie pasívneho správania nehrdzavejúcej ocele a iných pasívnych kovových zmesí c) pokovovania: testovacia metóda uvedená v písme a) alebo	testovacia metóda pre výrobky vyrobené zo sklovitých materiálov (porcelán, sklený smalt) alebo výrobkov obsahujúcich tieto materiály v súlade s normou opísanou v prílohe IV k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie (EÚ) 2024/368

		Východisková látka alebo organické materiály/organické cementové zložky	Zmes kovových materiálov	Zmes smaltov, keramických alebo iných anorganických materiálov
			testovacia metóda stanovená v norme EN 16058, s použitím troch skúšobných vzoriek	
5.3.	Analytické metódy a techniky	Pri testovaní v súlade s bodom 5.2 (s výnimkou testovacej metódy na posúdenie pasívneho správania nehrdzavejúcej ocele a iných pasívnych kovových zmesí): opis a podrobnosti analytických metód a techník používaných na analýzu koncentrácií potenciálne relevantných chemických druhov alebo prvkov z migrácie a/alebo kontaktnej vody z testovania migrácie. Pri povrchových vrstvách (náteroch a povlakoch, pokovovaní) to zahŕňa relevantné chemické druhy z povrchovej vrstvy a zo substrátu. Metódy a techniky sa validujú a musia spĺňať minimálne kritériá vykonávania. Opis musí pozostávať z použitých experimentálnych protokolov a príslušnej interpretácie výsledkov. Informácie musia postačovať na to, aby bolo možné metódy reprodukovateľ.		

Oddiel 2. Všeobecné pravidlá prispôsobenia informácií a testovania vzhľadom na migráciu

- 2.1. Testovanie látok špecifikovaných v oddiele 1.4 prílohy IV a používaných v organickom materiáli možno nahradiť predpoveďou migrácie do organických materiálov pomocou matematického modelovania v súlade s normou testovania migrácie stanovenou v prílohe I k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie (EÚ) 2024/368, ak je na základe vedeckého vysvetlenia splnená ktorákoľvek z týchto podmienok:
- preukázalo sa, že testovanie nie je technicky možné;
 - testovanie by si vyžadovalo koncentráciu látky vo vode pod limitom kvantifikácie pri použití najlepších dostupných techník;
 - testovaná látka sa vo vode rýchlo rozpadá.
- 2.2. Fyzikálne testovanie kovovej zmesi možno vynechať, ak je pravdepodobné, že jej migrácia je v dôsledku podobnej skladby a štruktúry podobná ako pri inej kovovej zmesi, a sú splnené tieto podmienky:
- pri železných zmesiach: zmesi sa používajú za stáleho toku vody a v podpornom objasnení sa zohľadňuje skladba vody, a predovšetkým koncentrácia kyslíka;
 - pri medených zliatinách:
 - zliatiny vykazujú podobné korózne správanie;
 - reprezentatívna skúšobná vzorka patrí do tej istej kategórie kovových zmesí;
 - zliatiny vykazujú identické zliatinové prvky, nečistoty a mikroštruktúru;
 - zložky a nečistoty podobnej kovovej zmesi majú hodnoty MTC_{tap} vyššie než 100 µg/l;
 - pri železných zmesiach aj pri medených zliatinách písmen a) a b):
 - vykonala sa primeraná a spoľahlivá migračná skúška podobnej kovovej zmesi;

- ii) preukázala sa primeranosť výsledkov migračnej skúšky na účely určenia koncentrácie v kohútiku (C_{tap}) a identifikácie relevantných chemických druhov;
- iii) použili sa hodnoty C_{tap} a identifikácia relevantných chemických druhov predmetnej podobnej kovovej zmesi.

Vo všetkých prípadoch by sa mala poskytovať primeraná a spoľahlivá dokumentácia o aplikovanej metóde. Takáto dokumentácia musí obsahovať vysvetlenie, prečo migráciu kovovej zmesi možno určiť na základe informácií o podobnej kovovej zmesi, ako aj podporné informácie na vedecké zdôvodnenie daného vysvetlenia.

Oddiel 3. Kritériá identifikovania relevantného chemického druhu

Relevantné chemické druhy sú chemické druhy, na ktoré sa vzťahujú požiadavky stanovené v prílohe V, s cieľom preukázať, že východisková látka, zmes alebo zložka spĺňajú kritériá schválenia stanovené v prílohe VI. K relevantným chemickým druhom patria:

- a) východiskové látky a organické cementové zložky, ktoré fungujú ako monomér alebo iná reagujúca zložka hlavného polyméru v materiáli;
- b) východiskové látky, organické cementové zložky, zložky látok a neúmyselne pridané chemické druhy pochádzajúce z východiskovej látky alebo organickej cementovej zložky, ktoré vykazujú jeden z druhov nebezpečnosti pre ľudské zdravie uvedených v oddiele 1.1 prílohy VI bez ohľadu na ich úrovne migrácie;
- c) východiskové látky, organické cementové zložky, zložky látok a neúmyselne pridané chemické druhy pochádzajúce z východiskovej látky alebo organickej cementovej zložky, ktoré nepatria do písmen a) ani b) a ktoré boli testované v súlade s tabuľkou 1 a pri ktorých sa zistila migrácia do vody určená na ľudskú spotrebu s koncentráciou pri kohútiku (C_{tap}) presahujúcou 0,1 µg/l;
- d) zložky kovovej zmesi alebo nečistoty, ktoré boli testované v súlade s tabuľkou 1;
- e) smalt, keramické alebo iné anorganické zložky zmesi alebo nečistoty smaltu, keramickej alebo inej anorganickej zmesi, ktoré boli testované v súlade s tabuľkou 1.

—

PRÍLOHA V

TOXIKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Oddiel 1. Nevyžadujú sa žiadne štandardné informácie alebo testovanie

- 1.1. Pri relevantných chemických druhoch sa žiadne štandardné informácie ani testovanie nevyžadujú, ak je splnená ktorákoľvek z týchto podmienok:
- a) pre predmetný relevantný chemický druh je v prílohe I k smernici (EÚ) 2020/2184 stanovená parametrická hodnota;
 - b) v zodpovedajúcej prílohe k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367 je na základe rozhodnutia Komisie o žiadosti o schválenie východiskovej látky, zmesi alebo zložky, ktorá bola agentúre ECHA predložená podľa článku 4 delegovaného nariadenia (EÚ) 2024/369, stanovená hodnota MTC_{tap} relevantného chemického druhu v uplatniteľnom type materiálu, pričom žiadateľ predkladá aspoň všetky nové alebo aktualizované informácie, ktoré sú k dispozícii od dátumu rozhodnutia Komisie;
 - c) relevantný chemický druh je klasifikovaný v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 1272/2008 ⁽¹⁾, ako jedna z týchto možností:
 - i) karcinogénny, mutagénny alebo reprodukčne toxický kategórie 1A alebo 1B alebo endokrinný disruptor pre ľudské zdravie kategórie 1;
 - ii) perzistentný, bioakumulatívny a toxický;
 - iii) veľmi perzistentný a veľmi bioakumulatívny;
 - iv) perzistentný, mobilný a toxický;
 - v) veľmi perzistentný a veľmi mobilný;
 - d) relevantný chemický druh je identifikovaný ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy v kandidátskom zozname zostavenom podľa článku 59 nariadenia (ES) 1907/2006, s výnimkou druhov identifikovaných na základe článku 57 písm. f) nariadenia (ES) 1907/2006 len pre životné prostredie;
 - e) relevantný chemický druh je povolený ako účinná látka podľa nariadenia (EÚ) 528/2012 na základe stanoviska výboru ECHA pre posudzovanie rizika, v ktorom sa stanovila vymedzená bezpečnostná prahová hodnota pri orálnej ceste podania, a ako taká sa používa v materiáloch v kontakte s vodou v rámci typu výrobkov 6.
- 1.2. Pri relevantných chemických druhoch sa žiadne štandardné informácie ani testovanie nevyžadujú, ak je na obdobie kratšie než 15 rokov pred predložením žiadosti podľa článku 3 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2024/369 podľa nariadenia Komisie (EÚ) č. 10/2011 stanovený špecifický migračný limit.

Oddiel 2. Vyžadujú sa štandardné informácie alebo testovanie

Časť 1 Všeobecné a osobitné pravidlá

- 1.1. Testy podľa tohto oddielu sa vykonávajú v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe stanovenými v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES alebo inými medzinárodnými normami, ktoré Komisia alebo agentúra ECHA uznali ako rovnocenné, a v náležitých prípadoch podľa ustanovení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33).

- 1.2. Každý žiadateľ zaistí, že testovanie na stavovcoch sa vykonáva len vtedy, keď nie je k dispozícii žiadna alternatívna metóda identifikovaná v tomto oddiele. Ak testovaniu na stavovcoch nemožno predísť, pri koncipovaní daných testov sa musí prípadne zohľadniť možnosť preskúmať v rámci jednej štúdie viaceré parametre (napr. získať kinetické údaje, ako aj informácie o tvorbe mikronuklea, neurotoxické, imunotoxické) alebo skombinovať dve štúdie (napr. štúdiá dlhodobej toxicity a karcinogenity), pokiaľ to zodpovedajúca testovacia metóda umožňuje.
- 1.3. Testy podľa tohto oddielu sa vykonávajú v súlade s primeranými usmerneniami k testom, ako ich určila a špecifikovala a na svojej webovej stránke uverejnila agentúra ECHA, pričom sa zohľadňujú predovšetkým požiadavky stanovené v oddiele 1.6.
- 1.4. Postupná koncepcia toxikologického testovania vychádza z hodnoty C_{tap} relevantného chemického druhu vo vode určenej na ľudskú spotrebu. Pre najnižšie pásmo migračných koncentrácií sú štandardné informácie stanovené v tabuľke 1 a zakaždým, keď sa dosiahne nové pásmo migračných koncentrácií, musia sa doplniť štandardné informácie stanovené v zodpovedajúcej tabuľke 2 a 3.
- V stĺpci 1 tabuliek 1, 2 a 3 sa stanovujú štandardné informácie o relevantných chemických druhoch.
- V stĺpci 2 tabuliek 1, 2 a 3 sa stanovujú osobitné pravidlá, na základe ktorých možno štandardné informácie a testovanie vynechať.
- Štandardné informácie a testovanie možno prispôbiť podľa všeobecných pravidiel stanovených v časti 2.
- 1.5. Akékoľvek iné dostupné relevantné toxikologické informácie sa identifikujú a zväžia.
- 1.6. Ak testovacia metóda ponúka flexibilitu pri určení alebo výbere koncepcie štúdie, a to vrátane nezakázania určitých špecifikácií, napríklad vo vzťahu k výberu úrovni dávky, zvolená koncepcia štúdie musí zaručovať, že získané údaje sú vhodné na identifikáciu nebezpečnosti a posúdenie rizika. Na tento účel sa testovanie vykonáva pri primerane vysokých dávkach. Ak je výber dávky (koncentrácie) obmedzený fyzikálno-chemickými vlastnosťami alebo biologickými účinkami testovanej látky, žiadateľ musí poskytnúť vedecky spoľahlivé odôvodnenie.

Tabuľka 1

Štandardné informácie a testovanie – hodnota C_{tap} nižšia než 2,5 µg/l

	Stĺpec 1 Štandardné informácie a testovanie	Stĺpec 2 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných informácií a testovania
6.1.	Genotoxicita/mutagenita	
6.1.1.	<i>In vitro</i> genetická toxicita	
6.1.1.1.	Štúdiá génových mutácií <i>in vitro</i> na baktériách	Štúdiá gémovej mutácie <i>in vitro</i> na baktériách sa nemusia vykonať, ak sa tento test nevzťahuje na relevantný chemický druh. V tomto prípade žiadateľ poskytne odôvodnenie a vykoná štúdiu <i>in vitro</i> uvedenú v bode 6.1.1.3. Štúdiá sa nemusia robiť v prípade nanoštruktúr, pri ktorých nie je vhodná. V takom prípade sa musia poskytnúť iné štúdie zahŕňajúce jednu alebo viacero štúdií mutagenity <i>in vitro</i> na bunkách cicavcov.

	Stĺpec 1 Štandardné informácie a testovanie	Stĺpec 2 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných informácií a testovania
6.1.1.2.	Štúdia chromozómovej aberácie cicavcov <i>in vitro</i> alebo mikronukleárna štúdia cicavcov <i>in vitro</i>	Štúdia sa nemusí vykonať, ak sú k dispozícii dostačujúce údaje z <i>in vivo</i> testu cytogenicity.
6.1.1.3.	Test génových mutácií <i>in vitro</i> na bunkách cicavcov	Štúdia sa vykoná v týchto prípadoch: a) pri oboch <i>in vitro</i> štúdiách uvedených v bodoch 6.1.1.1 a 6.1.1.2 sú výsledky negatívne; b) štúdiu <i>in vitro</i> uvedenú v bode 6.1.1.1 nemožno uplatniť na relevantný chemický druh. Štúdia sa nemusí vykonať, ak sú k dispozícii dostačujúce údaje zo spoľahlivého testu génových mutácií <i>in vitro</i> na cicavcoch.
6.1.2.	<i>In vivo</i> genetická toxicita	
6.1.2.1.	Vhodná štúdia genotoxicity somatických buniek cicavcov <i>in vivo</i>	Štúdia sa vykoná, ak sa v ktorejkoľvek zo štúdií genotoxicity <i>in vitro</i> uvedených v bode 6.1.1 dospelo k negatívnemu výsledku, ktorý je dôvodom na obavy. Štúdia sa podľa potreby zameria na chromozómovú aberáciu alebo génovú mutáciu, resp. na oboje.
6.1.2.2.	Vhodná štúdia genotoxicity zárodočných buniek cicavcov <i>in vivo</i>	Štúdia sa vykoná, ak sa v dostupnej štúdii genotoxicity somatických buniek cicavcov <i>in vivo</i> dospelo k pozitívnemu výsledku, ktorý je dôvodom na obavy. Štúdia sa podľa potreby zameria na chromozómovú aberáciu alebo génovú mutáciu, resp. na oboje. Štúdia sa nemusí vykonať, ak existujú jasné dôkazy o tom, že ani relevantný chemický druh ani jeho metabolity neprenikajú k zárodočným bunkám.
6.2.	Vhodné štúdium toxikokinetiky a metabolizmu na cicavcoch, vhodná štúdia toxicity po opakovaných dávkach, vhodná štúdia reprodukčnej toxicity, vhodná štúdia karcinogenity alebo vhodné dodatočné štúdium uvedené v tabuľkách 2 a 3	Štúdia sa vykonáva, ak sú k dispozícii informácie, ktoré sú dôvodom na obavu pri minimálne jednej z týchto tried nebezpečnosti vymedzených v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008: toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia (STOT RE), karcinogenita, mutagenita alebo reprodukčná toxicita (CMR) alebo endokrinná disrupcia pre zdravie ľudí. Štúdia musí byť zameraná na každú identifikovanú obavu.

Tabuľka 2

Štandardné informácie a testovanie – hodnota C_{tap} vyššia než 2,5 µg/L a nižšia než 250 µg/L

	Stĺpec 1 Štandardné informácie a testovanie	Stĺpec 2 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných informácií a testovania
7.1.	Štúdie toxikokinetiky a metabolizmu na cicavcoch	
7.1.1.	Údaje na preukázanie absencie potenciálu akumulácie v človeku	
7.2.	Toxicita po opakovanej dávke:	
7.2.1.	Štúdia subchronickej toxicity po opakovanej dávke (90 dní) pri jednom živočíšnom druhu (hlodavce), u samčiek a samiciek, orálna cesta podania	Štúdia sa nemusia vykonať, ak je splnená ktorákoľvek z týchto podmienok: a) k dispozícii je spoľahlivá štúdia krátkodobej toxicity (28 dní) alebo štúdia toxicity pri opakovanej dávke so skríningovým testom reprodukčnej/vývojovej toxicity, ktoré preukazujú vážny toxický účinok podľa kritérií na klasifikovanie relevantného chemického druhu ako STOT RE [nariadenie (ES) č. 1272/2008], pri ktorej možno pre ten istý spôsob expozície pozorovanú hladinu bez pozorovateľného nepriaznivého účinku (NOAEL) za 28 dní pri uplatnení primeraného hodnotiaceho faktora extrapolovať na NOAEL za 90 dní; b) je k dispozícii spoľahlivá štúdia chronickej toxicity, v ktorej sa použili vhodné živočíšne druhy a cesty podania; c) relevantný chemický druh je nereaktívny, nerozpustný, nie je bioakumulatívny a neexistujú žiadne dôkazy absorpcie ani toxicity v 28-dňovom „limitnom teste“.
7.3.	Reprodukčná toxicita:	
7.3.1.	Skríningová štúdia reprodukčnej/vývojovej toxicity	Štúdia sa nemusia vykonať, ak je splnená ktorákoľvek z týchto podmienok: a) je k dispozícii spoľahlivá rozšírená jednogeneračná štúdia reprodukčnej toxicity, v ktorej sa použili vhodné živočíšne druhy a cesty podania; b) relevantný chemický druh vykazuje nízku toxikologickú aktivitu (dostatočne rozsiahly a informatívny súbor údajov neukazuje žiadnu toxicitu pri žiadnom z dostupných testov), z toxikokinetických údajov možno dokázať, že pri orálnom spôsobe expozície nedochádza k žiadnej absorpcii (keď napr. koncentrácie v krvnej plazme/krví pri použití citlivej metódy nedosahujú detekčný limit a relevantný chemický druh a jeho metabolity nie sú prítomné v moči alebo žľči).

	Stĺpec 1 Štandardné informácie a testovanie	Stĺpec 2 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných informácií a testovania
7.4.	Vhodné štúdie toxikokinetiky a metabolizmu, vhodná štúdia toxicity po opakovaných dávkach, vhodná štúdia reprodukčnej toxicity, vhodná štúdia karcinogenity alebo vhodné dodatočné štúdie uvedené v tabuľke 3	Štúdia sa vykonáva, ak sú k dispozícii akékoľvek informácie, ktoré sú dôvodom na obavu pri minimálne jednej z týchto tried nebezpečnosti vymedzených v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008: STOT RE alebo CMR alebo endokrinná disrupcia pre zdravie ľudí. Štúdia musí byť zameraná na každú identifikovanú obavu.

Tabuľka 3

Štandardné informácie a testovanie – hodnota C_{tap} rovná 250 µg/l alebo vyššia

	Stĺpec 1 Štandardné informácie a testovanie	Stĺpec 2 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných informácií a testovania
8.1.	Štúdie toxikokinetiky a metabolizmu na cicavcoch	
8.1.1.	Štúdia absorpcie, distribúcie, metabolizmu a vylučovania	
8.1.2.	Úvahy k novej potrebe dodatočných toxikokinetických informácií	Na základe výsledku štúdie toxikokinetiky a metabolizmu vykonanej na potkanoch alebo na základe posúdenia toxikologického a fyzikálno-chemického profilu relevantného chemického druhu môžu byť potrebné dodatočné informácie.
8.2.	Toxicita po opakovanej dávke:	
8.2.1.	Dlhodobá toxicita po opakovanej dávke (≥ 12 mesiacov), orálna cesta podania	Táto štúdia sa nemusí vykonať, ak sa predloží kombinovaná štúdia chronickej toxicity/karcinogenity podľa bodu 8.4.1.
8.3.	Reprodukčná toxicita:	Štúdie sa nemusia vykonať, ak relevantný chemický druh vykazuje nízku toxikologickú aktivitu (žiadne z dostupných testov neukazuje žiadnu toxicitu, za predpokladu, že sa pri nich použil dostatočne rozsiahly a informatívny súbor údajov), z toxikokinetických údajov možno dokázať, že pri orálnom spôsobe expozície nedochádza k žiadnej absorpcii (keď napr. koncentrácie v krvnej plazme/krvi pri použití citlivej metódy nedosahujú detekčný limit a relevantný chemický druh a jeho metabolity nie sú prítomné v moči alebo žlči).
8.3.1.	Rozšírená jednogeneračná štúdia reprodukčnej toxicity, orálna cesta podania	Rozšírená jednogeneračná štúdia reprodukčnej toxicity s rozšírenou kohortou 1B tak, aby zahŕňala generáciu F2, ak je splnená ktorákoľvek z týchto podmienok: a) relevantný chemický druh vykazuje v <i>in vivo</i> testoch mutagenity na somatických bunkách genotoxické účinky, ktoré by mohli viesť k jeho klasifikácii ako mutagén kategórie 2; b) existujú náznaky, že vnútorná dávka relevantného chemického druhu a/alebo ktoréhokoľvek z jeho metabolitov dosiahne u testovaných zvierat ustálený stav až po predĺženej expozícii;

	Stĺpec 1 Štandardné informácie a testovanie	Stĺpec 2 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných informácií a testovania
		c) dostupné štúdie <i>in vivo</i> alebo prístupy bez využívania zvierat naznačujú, že dochádza k jednému alebo viacerým relevantným spôsobom účinku, ktoré súvisia s endokrinnou disrupciou. Rozšírená jednogeneračná štúdia reprodukčnej toxicity vrátane kohort 2A/2B (vývojová neurotoxicita) a/alebo kohorty 3 (vývojová imunotoxicita) sa vykoná v prípade mimoriadnych obáv spojených s (vývojovou) neurotoxicitou alebo (vývojovou) imunotoxicitou, ktoré sú opodstatnené týmito skutočnosťami: a) existujúce informácie o samotnom relevantnom chemickom druhu odvodené z príslušných dostupných testov <i>in vivo</i> alebo prístupov bez využívania zvierat [napr. abnormality centrálnej nervovej sústavy (CNS), dôkazy o nepriaznivých účinkoch na nervovú sústavu alebo imunitný systém v štúdiách zaoberajúcich sa dospelými zvieratami alebo zvieratami po prenatálnej expozícii] alebo; b) osobitné mechanizmy/spôsoby účinku relevantného chemického druhu v súvislosti s (vývojovou) neurotoxicitou a/alebo (vývojovou) imunotoxicitou (napr. inhibícia cholinesterázy alebo relevantné zmeny úrovni hormónu štítnej žľazy súvisiace s nepriaznivými účinkami); c) existujúce informácie o účinkoch vyvolaných látkami analogickými k relevantnému chemickému druhu, ktoré naznačujú takéto účinky alebo mechanizmy/spôsoby účinku. Dvojgeneračné štúdie reprodukčnej toxicity, ktoré sa začali pred 13. májom 2015, sa považujú za vhodné na splnenie tejto požiadavky na štandardné informácie.
8.3.2.	Štúdia prenatálnej vývojovej toxicity, na potkanoch, pokiaľ sa neopodstatní väčšia vhodnosť iného živočíšneho druhu, orálna cesta podania	
8.3.3.	Ďalšia štúdia prenatálnej vývojovej toxicity, na ďalšom živočíšnom druhu, orálna cesta podania alebo štúdia mechanizmu	Rozhodnutie o potrebe vykonať dodatočné štúdie na ďalšom živočíšnom druhu alebo štúdiu mechanizmu sa zakladá na výsledkoch prvého testu (8.3.2) a všetkých ďalších relevantných dostupných údajoch (najmä z štúdií reprodukčnej toxicity u hlodavcov).
8.4.	Karcinogenita V súvislosti s novými požiadavkami na štúdie pozri časť 8.4.1.	Štúdia sa nemusí predložiť, ak sú splnené všetky tieto podmienky: a) pri testoch genotoxicity sa nezistil žiaden genotoxický potenciál a

	Stĺpec 1 Štandardné informácie a testovanie	Stĺpec 2 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných informácií a testovania
		b) zo štúdií subchronickej a dlhodobej (≥ 12 mesiacov) toxicity nevyplyvajú žiadne dôkazy toxicity na úrovni limitnej dávky.
8.4.1	Kombinovaná štúdia chronickej toxicity/karcinogenity, orálna cesta podania	Táto štúdia sa nemusí vykonať, ak sú k dispozícii dostatočné údaje zo spoľahlivej štúdie karcinogenity, orálna cesta podania; v takých prípadoch sa musí poskytnúť štúdia dlhodobej toxicity po opakovanej dávke uvedená v bode 8.2.1.
8.5.	Dodatočné vlastnosti toxicity:	Ak existujú náznaky mechanizmov/spôsobov účinku relevantného chemického druhu v súvislosti s (vývojovou) neurotoxicitou a/alebo endokrinnou disrupciou a/alebo (vývojovou) imunotoxicitou, zodpovedajúce dodatočné údaje sa vygenerujú v súlade s týmto bodom, pričom výnimkou je prípad, ak sú už úplne obsiahnuté v informáciách podľa bodu 8.3.1.
8.5.1.	Vhodné informácie o neurotoxickosti alebo štúdie o nej vrátane vývojovej neurotoxickosti, na potkanoch, pokiaľ sa neopodstatní väčšia vhodnosť iného živočíšneho druhu (napr. dospelé sliepky na štúdiu oneskorenej neurotoxickosti), orálny spôsob expozície	Ak sa zistí aktivita anticholinesterázy, mal by sa vykonať a v spise poskytnúť test na odpoveď na reaktívne činidlá.
8.5.2.	Primerané informácie alebo štúdie o endokrinnnej disrupcii, orálny spôsob expozície, ak relevantné	Tieto štandardné informácie sa musia vygenerovať alebo dané štúdie sa musia vykonať, ak z in vitro štúdií alebo štúdií pri opakovanej dávke alebo štúdií reprodukčnej toxicity vyplýva dôkaz, že relevantný chemický druh môže mať vlastnosti endokrinného disruptora pre zdravie ľudí, s cieľom objasniť mechanizmus/spôsob účinku a poskytnúť dostatočný dôkaz relevantných nepriaznivých účinkov.
8.5.3.	Primerané informácie alebo štúdie o imunotoxickosti vrátane vývojovej imunotoxickosti	Tieto štandardné informácie sa musia vygenerovať alebo dané štúdie sa musia vykonať, ak zo štúdií kožnej citlivosti, štúdií pri opakovanej dávke alebo štúdií reprodukčnej toxicity vyplýva dôkaz, že relevantný chemický druh môže mať imunotoxické vlastnosti, s cieľom objasniť mechanizmus/spôsob účinku a poskytnúť dostatočný dôkaz relevantných nepriaznivých účinkov.
8.5.4.	Vhodné údaje alebo štúdie o mechanizmoch	Tieto štandardné informácie sa získajú alebo testovanie sa vykoná v prípade potreby objasniť akékoľvek účinky uvedené v štúdiách toxicity.

Časť 2 Všeobecné pravidlá prispôsobenia stĺpca 1 tabuliek 1, 2 a 3

- 2.1. Všeobecné pravidlá prispôsobenia stanovené v oddieloch 1 a 2 prílohy XI k nariadeniu (ES) 1907/2006 sa uplatňujú *mutatis mutandis*, s výnimkou stanovenou v oddiele 2.2.
- 2.2. Všeobecné pravidlá prispôsobovania podľa oddielu 1.3 [Kvalitatívne alebo kvantitatívne modely vzťahu štruktúry a aktivity – (Q)SAR] a oddielu 1.5 [Zoskupovanie látok a použité prevzatých údajov (tzv. read-across)] prílohy XI k nariadeniu (ES) 1907/2006 sa uplatňujú na štandardné informácie a testovanie uvedené v tabuľke 1 bode 6.1.1 len v prípade zložky látky alebo neúmyselne pridaného chemického druhu, pri ktorých testovanie nie je technicky možné (napr. nemožno ich izolovať a testovať ako také).

PRÍLOHA VI
METODIKA SCHVÁLENIA

Oddiel 1. Metodika obmedzeného schválenia

1.1. Oddiel 2 sa neuplatňuje na relevantný chemický druh, ktorý je východiskovou látkou, organickou cementovou zložkou, zložkou látky alebo neúmyselne pridaným chemickým druhom, ak je daná látka alebo zložka:

- a) podľa nariadenia (EÚ) 1272/2008 klasifikovaná ako i) karcinogénna, mutagénna alebo reprodukčne toxická kategórie 1A alebo 1B, ii) endokrinný disruptor pre ľudské zdravie kategórie 1, iii) perzistentná, bioakumulatívna a toxická, iv) veľmi perzistentná a veľmi toxická, v) perzistentná, mobilná a toxická, alebo vi) veľmi perzistentná a veľmi mobilná alebo
- b) identifikovaná ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy v kandidátskom zozname zostavenom podľa článku 59 nariadenia (ES) 1907/2006, s výnimkou druhov identifikovaných na základe článku 57 písm. f) nariadenia (ES) 1907/2006 len pre životné prostredie.

Vo všetkých uvedených prípadoch sa východiskové látky alebo organické cementové zložky uvedené v prvom odseku schvália a zaradia do európskeho zoznamu povolených látok za týchto podmienok používania:

- a) relevantný chemický druh je:
 - i) neúmyselne pridaným chemickým druhom alebo
 - ii) zložkou látky alebo
 - iii) východiskovou látkou alebo organickou cementovou zložkou, ktorá je monomérom hlavného polyméru kontaktného materiálu;
- b) hodnota C_{tap} je nižšia než všeobecná hraničná hodnota 0,1 µg/l alebo príslušná hodnota MTC_{tap} vypočítaná na základe parametrickej hodnoty stanovenej v prílohe I k smernici (EÚ) 2020/2184 s uplatnením vhodného alokačného faktora (ALF), aby sa okrem expozície prostredníctvom materiálov použitých vo výrobkoch prichádzajúcich do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu zohľadnili aj mnohoraké spôsoby expozície relevantným chemickým druhom;
- c) koncentrácia východiskovej látky, organickej cementovej zložky, zložky látky alebo neúmyselne pridaného chemického druhu v konečnom materiáli je nižšia než 0,1 hm. %, pričom výnimkou je prípad, ak je testovanie fyzickej migrácie nejasné, vtedy je koncentrácia v konečnom materiáli nižšia než 0,02 hm. %.

1.2. Časť 2.4 oddielu 2 sa neuplatňuje, ak existuje akákoľvek obava, že relevantný chemický druh, ktorý je východiskovou látkou, organickou cementovou zložkou, zložkou látky alebo neúmyselne pridaným chemickým druhom, môže mať genotoxické vlastnosti, karcinogénne vlastnosti alebo vlastnosti endokrinného disruptora v súvislosti s ľudským zdravím bez prahovej hodnoty spôsobu účinku.

V takom prípade možno východiskovú látku alebo organickú cementovú zložku uvedenú v prvom odseku schváliť a zaradiť do európskeho zoznamu povolených látok, ak je hodnota C_{tap} nižšia než všeobecná hraničná hodnota 0,1 µg/l alebo príslušná hodnota MTC_{tap} vypočítaná na základe parametrickej hodnoty stanovenej v prílohe I k smernici (EÚ) 2020/2184 s uplatnením vhodného ALF, aby sa okrem expozície prostredníctvom materiálov použitých vo výrobkoch prichádzajúcich do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu zohľadnili aj mnohoraké spôsoby expozície relevantným chemickým druhom.

1.3. Časť 2 oddielu 2 sa neuplatňuje na relevantný chemický druh v žiadnom z týchto prípadov:

- a) v prílohe I k smernici (EÚ) 2020/2184 je pre relevantný chemický druh v uplatniteľnom type materiálu stanovená parametrická hodnota, v takom prípade sa hodnota MTC_{tap} vypočíta uplatnením vhodného ALF, aby sa okrem expozície prostredníctvom materiálov použitých vo výrobkoch prichádzajúcich do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu zohľadnili aj mnohoraké spôsoby expozície relevantným chemickým druhom, pričom hodnota MTC_{tap} sa použije na účely časti 4 oddielu 2;
- b) v zodpovedajúcej prílohe k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie (EÚ) 2024/367 je na základe rozhodnutia Komisie o žiadosti o schválenie východiskovej látky, zmesi alebo organickej cementovej zložky, ktorá bola agentúre ECHA predložená podľa článku 4 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2024/369, stanovená hodnota MTC_{tap} relevantného chemického druhu v uplatniteľnom type materiálu, v takom prípade možno hodnotu MTC_{tap} použiť na účely časti 4 oddielu 2 za predpokladu, že na ňu nemôžu mať vplyv informácie, ktoré neboli súčasťou predchádzajúcej žiadosti vzťahujúcej sa na predmetnú východiskovú látku, zmes alebo organickú cementovú zložku;

- c) účinná látka sa povolila podľa nariadenia (EÚ) 528/2012 na základe stanoviska agentúry ECHA, v ktorom stanovila vymedzenú bezpečnostnú prahovú hodnotu pri orálnej ceste podania, a ako taká sa daná látka používa v materiáloch v kontakte s vodou v rámci typu výrobkov 6, pričom v takom prípade sa bezpečnostná prahová hodnota použije na účely časti 4 oddielu 2;
- d) podľa nariadenia Komisie (EÚ) 10/2011 sa stanovil špecifický migračný limit na obdobie kratšie než 15 rokov od dátumu podania žiadosti podľa článku 4 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2024/369, pričom v takom prípade sa daný špecifický migračný limit vydelený hodnotou 20 l/kg použije na účely časti 4 oddielu 2.

1.4. Časť 2.4 oddielu 2 sa neuplatňuje v týchto prípadoch:

- a) dostupné informácie o relevantnom chemickom druhu nie sú dostatočné na to, aby bolo možné vylúčiť genotoxicitu, v tom prípade sa na účely časti 4 oddielu 2 uplatňuje všeobecná hraničná hodnota MTC_{tap} 0,1 µg/l;
- b) dostupné informácie o relevantnom chemickom druhu stanovené v tabuľkách 1, 2 a 3 prílohy V sú dostatočné na vylúčenie genotoxicity, ale neumožňujú dospieť k záverom o toxických účinkoch uvedených v časti 2.1.2 oddielu 2. V takom prípade sa na účely časti 4 oddielu 2 uplatňuje všeobecná hraničná hodnota MTC_{tap} 2,5 µg/l. Táto všeobecná hraničná hodnota sa nemôže uplatniť na toxické účinky pre ľudské zdravie bez prahovej hodnoty spôsobu účinku uvedené v prvom odseku časti 1.2.

Oddiel 2. Metodika rozsiahleho schválenia

Časť 1 Úvod

- 1.1. Metodika schválenia východiskových látok, zmesí a zložiek je založená na posúdení rizika. Výsledkom predmetného posúdenia rizika je:
 - a) určenie maximálnej prípustnej koncentrácie pri kohútiku (MTC_{tap}) každého relevantného chemického druhu;
 - b) záruka, že C_{tap} každého relevantného chemického druhu je nižšia než MTC_{tap} .
- 1.2. Dodatočne k informáciám vyžadovaným v prílohách I, II a III sa pri posúdení rizika zohľadnia všetky ostatné relevantné technické alebo vedecké informácie, ktoré sú k dispozícii a týkajú sa najhorších možných predvídateľných podmienok používania. V náležitých prípadoch sa zavedú pravidlá regulujúce podmienky používania.
- 1.3. Informácie poskytnuté v posúdení rizika umožňujú výboru agentúry ECHA pre hodnotenie rizík posúdiť otázku, či východisková látka, zmes alebo zložka spĺňa kritériá stanovené v článku 11 ods. 1 smernice (EÚ) 2020/2184, a dospieť v tejto otázke k stanovisku.

Časť 2 Posúdenie nebezpečnosti

2.1. Zásady

- 2.1.1. Na účely schválenia východiskovej látky, zmesi alebo zložky musí postup posúdenia nebezpečnosti vo vzťahu k ľudskému zdraviu zahŕňať posúdenie účinkov, pričom jeho súčasťou musia byť tieto kroky:
 - a) identifikácia nebezpečnosti, identifikácia nepriaznivých účinkov, ktoré relevantný chemický druh môže na základe svojej podstaty spôsobiť;
 - b) charakterizácia nebezpečnosti: posúdenie vzťahu dávka (koncentrácia) – odozva (účinky): prípadne odhad vzťahu medzi dávkou relevantného chemického druhu alebo mierou expozície voči nemu a častosti a závažnosti účinku.
- 2.1.2. Posúdenie nebezpečnosti pre ľudské zdravie musí byť zamerané na tieto potenciálne toxické účinky pre ľudskú populáciu a na orálny spôsob expozície:
 - a) mutagenita;
 - b) systémová toxicita (voči cieľovému orgánu) po opakovanom podaní;
 - c) reprodukčná toxicita;
 - d) karcinogenita;
 - e) neurotoxicita;
 - f) imunotoxicita;
 - g) endokrinná disrupcia pre zdravie ľudí.
- 2.1.3. Identifikácia nebezpečnosti musí byť zameraná na vlastnosti a potenciálne nepriaznivé účinky relevantných chemických druhov migrujúcich z materiálu.

2.2. Hodnotenie vzťahu dávky a odozvy

2.2.1. Musí sa stanoviť vzťah kvantitatívnej dávky (koncentrácie) a odozvy (účinku) a podľa možnosti sa identifikuje hladina bez pozorovaného nepriaznivého účinku (NOAEL). Ak nie je možné určiť NOAEL, určí sa najnižšia hladina, pri ktorej dochádza k nepriaznivým účinkom (LOAEL). V náležitých prípadoch sa ako referenčné hodnoty môžu použiť iné deskriptory vzťahu medzi dávkou a účinkom.

2.2.2. Pri posúdení nebezpečnosti sa venuje osobitná pozornosť údajom o toxicite odvodeným z pozorovaní expozície ľudí, ak sú takéto údaje k dispozícii, ide napr. o informácie získané z výroby, z toxikologických centier alebo epidemiologických prieskumov.

2.3. Odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom

2.3.1. Úrovně DNEL (odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom) sa odvodzujú v súlade s oddielom 1.4 prílohy I k nariadeniu (ES) 1907/2006.

2.4. Maximálna prípustná koncentrácia pri kohútiku (MTC_{tap})

2.4.1. V závislosti od časti 2.4.2. sa úroveň C_{tap} rovná hodnote vypočítanej na základe bezpečnej orálnej dávky (DNEL), telesnej hmotnosti (60 kg), miery príjmu pitnej vody 2 l (litre) denne a vhodného ALF (vyjadreného ako percentuálny podiel), aby sa okrem expozície prostredníctvom materiálov použitých vo výrobkoch prichádzajúcich do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu zohľadnili aj mnohoraké spôsoby expozície relevantným chemickým druhom.

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

2.4.2. Odchylné od časti 2.4.1.:

- Ak je úroveň $C_{tap} < 2,5 \mu g/l$ a testy genotoxicity sú negatívne: MTC_{tap} nesmie pri organickej cementovej zložke 1. byť nižšia než $0,1 \mu g/l$ a 2. nesmie byť vyššia než $2,5 \mu g/l$, pričom výnimkou sú náležité odôvodnené prípady a žiadosť spĺňa požiadavky tabuľky 2 prílohy V, a v takom prípade sa uplatňuje písmeno b);
- Ak je $C_{tap} 2,5 \mu g/l$ alebo vyššia ale nižšia než $250 \mu g/l$, hodnota MTC_{tap} nesmie byť vyššia než $250 \mu g/l$.

Časť 3 Posúdenie migrácie

3.1. Hodnota C_{tap} , ktorá sa má porovnať s hodnotou MTC_{tap} , sa určí na základe najhorších predvídateľných podmienok používania, aj vzhľadom na reprezentatívnosť koncentrácie v materiáli, vzhľadom na vodu, na pomer povrchovej plochy materiálu v kontakte s vodou k objemu vody, ako aj na teplotu, ako určila a na svojej webovej stránke uverejnila agentúra ECHA pri každej testovacej metóde, pričom treba predovšetkým zohľadniť požiadavky určovania na základe najhorších predvídateľných podmienok používania a príslušnú normu EN.

Časť 4 Prijateľnosť rizika

4.1. Prijateľnosť rizika pri východiskových látkach organických materiálov, organických cementových zložkách a zmesiach smaltu, keramických a iných anorganických materiálov

Východisková látka, zmes alebo zložky sa schvaľujú, ak $C_{tap} < MTC_{tap}$ pri každom relevantnom chemickom druhu v 10. deň testovania podľa bodu 5.2 v tabuľke 1 prílohy IV.

4.2. Prijateľnosť rizika kovových materiálov

Pri posudzovaní výsledkov testov (podľa normy EN 15664-1) sa musí zohľadniť aritmetický priemer rovnocenných koncentrácií v potrubí $MEP_n(T)$ z analýzy relevantnej kontaktnej vody (pozri prílohu IV, oddiel 1.1).

Zmes možno schváliť pre skupinu výrobkov s rovnakým predpokladaným kontaktným povrchom a (pozri tabuľku 2 prílohy II), ak sú splnené tieto kritériá pri všetkých testovaných vodách:

- hodnoty MTC_{tap} sú dodržané pri všetkých analyzovaných prvkoch od 16. týždňa testovania;
- analyzované koncentrácie kovov nevykazujú narastajúci trend.