



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

(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. c),

keďže:

- (1) Mali by sa stanoviť hygienické požiadavky v každej kategórii konečných materiálov, konkrétne organických, cementových, kovových, smaltovaných a keramických materiálov, či kategórie iných anorganických materiálov, aby bolo možné testovať a schváliť konečné materiály, ktoré sa majú používať vo výrobkoch prichádzajúcich do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu. Metodiky, ktoré sa majú používať, by mali byť založené okrem iného na prílohe V k smernici (EÚ) 2020/2184 a mali by sa zohľadňovať pri postupoch posudzovania zhody výrobkov s právnymi predpismi.
- (2) Na to, aby bolo konečné materiály možné testovať, je potrebné identifikovať relevantné látky a iné relevantné parametre. Dané látky a parametre by sa mali analyzovať vo vode po migračnej skúške. Je potrebné stanoviť požiadavky kladené na takéto testovacie postupy a analýzy.
- (3) V tomto rozhodnutí by sa mali stanoviť požiadavky testovania, aby sa zaručilo správne vykonávanie testovania. Pri organických, cementových, smaltovaných a keramických materiáloch by požiadavky testovania mali vychádzať z koncepcie na základe rizika a výrobky prichádzajúce do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu by sa mali roztriediť do náležitých kategórií. Koncepcia na základe rizika je zárukou primeraného testovania vo vzťahu k riziku, ktoré konečný materiál predstavuje pre ľudské zdravie.
- (4) Testovanie každého konečného materiálu by sa malo vykonávať podľa určených požiadaviek testovania, aby sa zaručilo, že voda určená na ľudskú spotrebu je vyhovujúca a čistá. Je potrebné stanoviť kritériá splnenia/nespĺnenia požiadaviek pre výsledky testovania, aby bolo možné určiť, či by sa konečný materiál mal schváliť a povoliť.
- (5) Malo by byť možné vykonávať testovanie v zredukovanej podobe pri materiáloch používaných v podružných komponentoch a malých komponentoch montovaných výrobkov, aby sa zaručilo primerané testovanie.
- (6) Príslušným vnútroštátnym orgánom alebo subjektom by sa mal poskytnúť dostatočný čas na prispôbenie predmetného národného systému novým požiadavkám na testovanie a schvaľovanie konečných materiálov. 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,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 435, 23.12.2020, s.1.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Postupy a metódy testovania a schvaľovania konečných materiálov používaných vo výrobkoch stanovených v článku 11 ods. 2 písm. c) smernice (EÚ) 2020/2184 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu sa stanovujú v prílohách I až IV.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto rozhodnutia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „východisková látka“ je látka, ktorá bola úmyselne pridaná pri výrobe organických materiálov alebo prímiesí pre cementové materiály;
2. „zložka“ je: ktorýkoľvek z týchto prvkov:
 - a) látka, ktorá bola úmyselne pridaná pri výrobe cementového materiálu;
 - b) zliatinový prvok prítomný v zmesi kovových materiálov;
 - c) prvok alebo kombinácia prvkov prítomných v zmesi smaltu, keramických alebo iných anorganických materiálov;
 - d) látka prítomná v zmesi látok.
3. „výrobok“ je predmet, ktorý prichádza do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu, je vyrobený z konečných materiálov so zámerom uviesť ho na trh;
4. „montovaný výrobok“ je výrobok, ktorý sa skladá z dvoch alebo viacerých komponentov, ktoré sú spojené a fungujú ako ucelená jednotka a ktoré možno od seba oddeliť bez toho, aby sa komponenty zničili;
5. „komponent“ je identifikovateľná časť montovaného výrobku pozostávajúca z jedného alebo viacerých materiálov;
6. „viacvrstvový výrobok“ je výrobok, ktorý tvoria dve alebo viac spojených vrstiev konečných materiálov, ktoré nemožno na účely testovania od seba oddeliť bez zničenia výrobku;
7. „materiál“ je tuhá látka, polotuhá látka alebo kvapalina používaná na výrobu výrobku, ktorý je:
 - a) organickou zmesou pripravenou z jednej alebo viacerých východiskových látok alebo
 - b) cementovou zmesou pripravenou z jednej alebo viacerých zložiek alebo
 - c) kovovou, smaltovanou, keramickou alebo inou anorganickou zmesou.
8. „organický materiál“ je materiál, ktorý pozostáva hlavne z látok na báze uhlíka;
9. „kovový materiál“ je kov alebo kovová zliatina používané buď vo veľkom množstve alebo ako pokovovanie;
10. „cementový materiál“ je materiál obsahujúci dostatočný podiel hydraulického cementu, aby fungoval ako hlavné spojivo prostredníctvom vytvárania hydrátovej štruktúry, ktorá určuje výkonnosť materiálu;
11. „smalt“ je materiál, ktorý je sklovitým materiálom, ktorý sa získava tavením zmesi anorganických látok pri teplote nad 1 200 °C a ich fritovaním;
12. „keramický materiál“ je anorganický polykryštalický alebo monokryštalický nekovový tuhý materiál, ktorý je pri výrobe vystavený vysokej teplote;
13. „konečný materiál“ je materiál podliehajúci testovaniu a schváleniu v súlade s požiadavkami testovania a schválenia stanovenými v prílohe I, II, III a IV k tomuto rozhodnutiu;
14. „na mieste aplikovaný materiál“ je konečný materiál, ktorý sa má vyrobiť na stavenisku;
15. „skúšobná vzorka“ je predmet, ktorý je reprezentatívny pre konečný materiál a ktorý sa používa na účely testovania v súlade s postupmi a metódami testovania stanovenými v príslušných prílohách I, II, III a IV tohto rozhodnutia;

16. „neočakávaná látka“ je látka, ktorá zmigrovala z výrobku, konečného organického materiálu alebo konečného cementového materiálu do vody určenej na ľudskú spotrebu, nebola pridaná úmyselne počas výrobného procesu materiálu alebo výrobku a nebola uvedená v informáciách poskytnutých v žiadosti uvedenej v článku 11 ods. 5 smernice (EÚ) 2020/2184;
17. „zloženie“ je zoznam všetkých látok alebo zložiek použitých pri príprave organického materiálu alebo cementového materiálu a ich pomerné množstvá;
18. „celková bariéra“ je bariérová vrstva, ktorá bráni difúzii akýchkoľvek látok smerom ku konečnému materiálu v kontakte s vodou určenou na ľudskú spotrebu;
19. „podpora mikrobiálneho rastu (EMG)“ je schopnosť konečného organického alebo cementového materiálu podporiť množenie mikroorganizmov za určitých podmienok;
20. „voda po migračnej skúške“ je testovaná voda, ktorá bola v kontakte so skúšobnou vzorkou za špecifikovaných podmienok stanovených v prílohe I, II, III a IV.

Článok 3

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

PRÍLOHA I

KONEČNÝ ORGANICKÝ MATERIÁL

1. VŠEOBECNÉ POSTUPY TESTOVANIA A SCHVAĽOVANIA KONEČNÝCH ORGANICKÝCH MATERIÁLOV POUŽITÝCH VO VÝROBKU

Všeobecné postupy testovania a schvaľovania konečných organických materiálov použitých vo výrobku zahŕňajú tieto kroky:

Krok 1 – identifikácia relevantných látok a iných relevantných parametrov v závislosti od:

1. Zatriedenia výrobkov alebo komponentov do rizikových skupín a zodpovedajúcich požiadaviek na testovanie
2. Preskúmania zloženia

Krok 2 – Vykonanie testov

1. Migračná skúška zameraná na:
 - a) Celkový obsah organického uhlíka (TOC)
 - b) Relevantné látky
 - c) Neočakávané látky
2. Modelovanie migrácie relevantných látok
3. Migračná skúška zameraná na:
 - a) Pach a chuť
 - b) Farbu a zákal
4. Test podpory mikrobiálneho rastu (EMG)
5. Test reziduálnych zvyškov látok

Krok 3 – Dodržanie kritérií splnenia/nesplnenia požiadaviek**2. IDENTIFIKÁCIA RELEVANTNÝCH LÁTOK A INÝCH RELEVANTNÝCH PARAMETROV****2.1. Zatriedenie výrobkov alebo komponentov do rizikových skupín a zodpovedajúce požiadavky na testovanie**

Pri každom výrobku alebo komponente montovaného výrobku sa v súlade s tabuľkou 5 určí skupina výrobkov a zodpovedajúci konverzný faktor (conversion factor – CF). Na základe určeného CF sa výrobok alebo komponent zatriedia do rizikovej skupiny (risk group – RG) v súlade s tabuľkou 1.

Zatriedenie do určitej RG podmieňuje zodpovedajúce požiadavky na testovanie vrátane relevantných látok a iných relevantných parametrov. Uplatniteľný postup testovania konečných organických materiálov závisí od používania daných materiálov vo výrobkoch alebo komponentoch montovaných výrobkov.

Podružné komponenty sa považujú za komponenty zaradené do rizikovej skupiny 3 alebo 4 (RG3 alebo RG4) a môžu sa pri nich uplatňovať zredukované požiadavky na testovanie (ako sa stanovuje v tabuľke 1) v porovnaní s požiadavkami na testovanie v rizikovej skupine 1 alebo 2 (RG1 alebo RG2).

Pri montovaných výrobkoch sa určia komponenty. Pri každom komponente montovaného výrobku sa určí skupina výrobkov. Ak montovaný výrobok tvoria komponenty z toho istého hlavného polyméru, podiely povrchu týchto komponentov sa na účely určenia skupiny výrobkov v súlade s tabuľkou 5 kumulatívne spočítajú.

Výrobky alebo komponenty z viacvrstvových materiálov sa považujú za jeden konečný materiál pozostávajúci z viacerých vrstiev.

Testovanie sa vykonáva na konečných materiáloch, ako sa používajú vo výrobkoch prichádzajúcich do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu.

Špecifikácia v tabuľke 1 o testovaní „na výrobku alebo komponente“ znamená, že na vykonanie testu sa použije individuálny výrobok alebo komponent montovaného výrobku.

Špecifikácia v tabuľke 1 o testovaní „na skúšobnej vzorke s určeným zložením“ znamená, že na účely testovania možno zvážiť použitie reprezentatívnej skúšobnej vzorky konečného materiálu použitého vo výrobku alebo komponente. V takom prípade nie je potrebné testovať individuálny výrobok alebo komponent.

Tabuľka 1

Požiadavky na testovanie na základe rizika pri výrobkoch alebo komponentoch montovaných výrobkov

Riziková skupina	CF v d/dm	Preskúmanie zloženia	Relevantné látky	Skríning zameraný na neočakávané látky	TOC	TON ⁽¹⁾ , TFN ⁽²⁾ , farba, zákal	EMG
RG1	≥ 4	áno	áno, na výrobku	áno, na výrobku	áno, na výrobku	áno, na výrobku	áno, na výrobkoch pre potrubia s CF >10 d/dm alebo skúšobných vzorkách s určeným zložením
RG2	≥ 0.4 a < 4	áno	áno, na (montovanom) výrobku, komponente alebo skúšobnej vzorke s určeným zložením	áno, na (montovanom) výrobku, komponente alebo skúšobnej vzorke s určeným zložením	áno, na (montovanom) výrobku alebo komponente	áno, na (montovanom) výrobku alebo komponente	áno, na komponente alebo skúšobnej vzorke s určeným zložením
RG3	≥ 0.04 a < 0,4	áno	áno, na (montovanom) výrobku, komponente alebo skúšobnej vzorke s určeným zložením	áno, na (montovanom) výrobku, komponente alebo skúšobnej vzorke s určeným zložením	áno, na (montovanom) výrobku, komponente alebo skúšobnej vzorke s určeným zložením	áno, na (montovanom) výrobku, komponente alebo skúšobnej vzorke s určeným zložením	áno, na komponente alebo skúšobnej vzorke s určeným zložením
RG4	< 0,04	Nie	Nie	áno, na (montovanom) výrobku, komponente alebo skúšobnej vzorke s určeným zložením	áno, na (montovanom) výrobku, komponente alebo skúšobnej vzorke s určeným zložením	áno, na (montovanom) výrobku, komponente alebo skúšobnej vzorke s určeným zložením	áno, na komponente alebo skúšobnej vzorke s určeným zložením

⁽¹⁾ Prahová hodnota pachu (threshold odour number).

⁽²⁾ Prahová hodnota chuti (threshold flavour number).

2.2. Preskúmanie zloženia

V súlade s požiadavkami stanovenými v tabuľke 1 sa vyžaduje preskúmanie zloženia

2.2.1. Požadované informácie

Na účely preskúmania zloženia konečného organického materiálu sa vyžadujú tieto informácie:

- zoznam všetkých východiskových látok (vrátane ich nečistôt a iných špecifikácií) použitých na výrobu konečného organického materiálu vrátane všetkých monomérov, prídavných látok, pomocných látok používaných pri polymerizácii, pomocných látok pri výrobe polymérov, pigmentov, farbív a plnidiel;
- zodpovedajúce hmotnostné % (m/m %) všetkých východiskových látok a látok použitých na výrobu konečného materiálu (spolu 100 %);
- akékoľvek iné informácie považované za relevantné na posúdenie zloženia konečného organického materiálu.

Medzná hodnota, pri ktorej nedosiahnutí sa podrobnosti zloženia (t. j. chemická skladba východiskových látok alebo nečistôt) nevyžadujú, vyjadrená ako hmotnostné % v zložení, je:

- pri jednej látke: 0,02 % pri materiáloch RG1, 0,05 % pri materiáloch RG2 a 0,1 % pri materiáloch RG3 a
- pri súčte všetkých daných látok: 0,1 % pri materiáloch RG1, 0,2 % pri materiáloch RG2 a 0,5 % pri materiáloch RG3.

V prípade viacvrstvových výrobkov s úplnou bariérou sa do úvahy berú len vrstvy medzi bariérou a povrchom v kontakte s pitnou vodou. Zloženie sa špecifikuje pri každej vrstve, ktorú treba vziať do úvahy.

2.2.2. Relevantné látky

Zloženie sa posudzuje a porovnáva so schválenými východiskovými látkami z európskeho zoznamu povolených východiskových látok organických materiálov stanoveného v prílohe I k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie (EÚ) 2024/367 ⁽¹⁾. Jedným z cieľov posúdenia je vymedziť relevantné látky, ktoré treba analyzovať vo vode po migračnej skúške.

Relevantnými látkami sú:

- východiskové látky použité v prípravku s určeným zložením, uvedené v európskom zozname povolených východiskových látok organických materiálov stanovenom v prílohe I k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367 a pri ktorých sa uplatňuje MTC_{tap}
- látky ako nečistoty, degradačné alebo reakčné produkty špecifikované v podmienkach používania v európskom zozname povolených východiskových látok organických materiálov stanovenom v prílohe I k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367 použitých v prípravku s určeným zložením;
- všetky látky stanovené v tabuľke 4 prílohy I k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367, v ktorej sa uvádzajú východiskové látky organických materiálov, ak sa používajú alkylfenolové štruktúrne podiely;
- východiskové látky použité v prípravku s určeným zložením, ich nečistoty a degradačné a reakčné produkty, ktoré sa neuvádzajú v európskom zozname povolených východiskových látok organických materiálov stanovenom v prílohe I k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367, ale sa schvaľujú na základe oddielu 2.2.3 písm. b) tejto prílohy;
- amoniak, bárium, európium, gadolínium, hliník, kobalt, lantán, lítium, mangán, meď, terbium, zinok a/alebo železo, ak sú príslušné soli povolených kyselín, fenolov alebo alkoholov povolené v súlade s poznámkou 2. Uplatňuje sa „rozsah povolenia“ uvedený v bode ii) prílohy I k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367;
- východiskové látky polymerických látok povolených v súlade s poznámkou 2. Uplatňuje sa „rozsah povolenia“ uvedený v bode iii) prílohy I k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367 pri ktorom platí MTC_{tap} ;

⁽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).

- g) východiskové látky predpolymérov alebo syntetických polymérov povolených v súlade s poznámkou 2. Uplatňuje sa „rozsah povolenia“ uvedený v bode v) prílohy I k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367 pri ktorom platí MTC_{tap} ;
- h) antimón, arzén, bárium, chróm, kadmium, olovo, ortuť, selén, ak sa v prípravku s určeným zložením používajú pigmenty alebo farbivá, ktoré nespĺňajú požiadavky na čistotu podľa oddielu 4.6 tejto prílohy, alebo ak sa nevykoná test čistoty;
- i) primárne aromatické amíny (PAA), ak sa v prípravku s určeným zložením používajú pigmenty alebo farbivá, ktoré nespĺňajú požiadavky na čistotu podľa oddielu 4.6 tejto prílohy, alebo ak sa nevykoná test čistoty;
- j) antimón, arzén, bárium, chróm, kadmium, olovo, ortuť, selén, ak sa v prípravku s určeným zložením používajú plnivá, ktoré nespĺňajú požiadavky na čistotu podľa oddielu 4.6 tejto prílohy, alebo ak sa nevykoná test čistoty;
- k) ak sa uplatňujú dodatočné požiadavky vzťahujúce sa na materiál (pozri oddiel 2.2.4): všetky látky alebo skupiny látok, pri ktorých sa stanovila hodnota MTC_{tap} ;
- l) v prípade migračnej skúšky v chlóranej vode: kyseliny halogénoctové (HAA) a trihalometány spolu, ako sa vymedzuje v časti B prílohy I k smernici (EÚ) 2020/2184.

Pri viacvrstvových materiáloch sa relevantné látky určujú vzhľadom na každú vrstvu medzi úplnou bariérou a pitnou vodou jednotlivo.

2.2.3. Schválenie východiskových látok

Organické materiály sa vyrábajú len z:

- a) východiskových látok uvedených v európskom zozname povolených východiskových látok organických materiálov stanovenom v prílohe I k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367 alebo
- b) východiskových látok, pri ktorých nedochádza k žiadnej migrácii látky, ich nečistôt ani/alebo reakčných a degradačných produktov na úrovni presahujúcej 0,1 µg/l v kohútiku u spotrebiteľa. Platí to len pre látky, ktoré nepatria do žiadnej z týchto kategórií:
 1. látky klasifikované ako karcinogénne látky, mutagénne látky, reprodukčne toxické látky kategórie 1A a 1B, endokrinné disruptory pre ľudské zdravie kategórie 1, perzistentné, bioakumulatívne a toxické látky (PBT) alebo veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne (vPvB) v súlade s nariadením č. 1272/2008 (nariadenie CLP); alebo látky, ktoré sú z dôvodu vykazovania vlastností ED, PBT alebo vPvB zaradené v kandidátskom zozname látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC) podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH);
 2. látky úmyselne pridané do nanoštruktúry;
 3. monoméry hlavného polyméru v materiáli.

Pri schvaľovaní východiskových látok sa zohľadňujú relevantné poznámky uvedené v prílohe I k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367, ktorým sa stanovuje európsky zoznam povolených východiskových látok organických materiálov.

2.2.4. Požiadavky vzťahujúce sa na materiál

Pri náteroch a povlakoch z polyamidov alebo polyuretánových živíc sa uplatňujú požiadavky na uvoľňovanie primárnych aromatických amínov (PPA), ako sa špecifikuje v tabuľke 2.

Požiadavky na gumu sa uvádzajú v tabuľke 3.

Požiadavky na organické materiály iné než guma vyrobené z východiskových látok s N-funkčnými skupinami, ako sú aminoskupiny, amidoskupiny alebo kvartérne skupiny, pri testovaní chlóravanou skúšobnou vodou sa uvádzajú v tabuľke 4.

Tabuľka 2

Požiadavky na polyamidy a nátery a povlaky z polyuretánových živíc

Parameter	Obmedzenie
Súčet primárnych aromatických amínov (PAA)	MTC_{tap} = pod detekčným limitom (LOD = 0,1 µg/l) ⁽¹⁾
⁽¹⁾ Metóda by sa mala zlepšiť prostredníctvom stanovenia detekčného limitu (LOD) 0,1 µg/l.	

Tabuľka 3

Požiadavky na amíny a nitrozamíny pri gume

Parameter	Obmedzenie
Súčet primárnych aromatických amínov (PAA) (o. i. anilín, o-toluidín)	MTC tap = pod detekčným limitom (LOD = 0,1 µg/l) ⁽¹⁾
Súčet sekundárnych amínov ⁽²⁾	MTC tap = 250 µg/l
Súčet N-nitrozamínov ⁽³⁾	MTC tap = pod detekčným limitom (LOD = 0,1 µg/l)

⁽¹⁾ Metóda by sa mala zlepšiť prostredníctvom stanovenia detekčného limitu (LOD) 0,1 µg/l.

⁽²⁾ Súčet dibutylamínu (CAS 111-92-2), dietylaminu (CAS 109-89-7), dimetylaminu (CAS 124-40-3), dicyclohexylaminu (CAS 101-83-7), cyclohexyl(etyl)aminu (CAS 5459-93-8), difenylaminu (CAS 122-39-4), dibenzylaminu (CAS 103-49-1), benzyl(metyl)aminu (CAS 103-67-3), N-benzylidénbenzylaminu (CAS 780-25-6) N-metylaniilínu (CAS 100-61-8), N-etylaniilínu (CAS 103-69-5), N-butylaniilínu (CAS 1126-78-9).

⁽³⁾ Súčet N-nitrózodibutylaminu (CAS 924-16-3), 2,2'-(nitrózoimino)dietanolu (CAS 1116-54-7), dietylnitrózoaminu (CAS 55-18-5), N-nitrózo-diizopropylaminu (CAS 601-77-4), dimetylnitrózoaminu (CAS 62-75-9), N-nitrózodipropylaminu (CAS 621-64-7), N-nitrózo-etyl fenylaminu (CAS 612-64-6), N-nitrózo-metyl etylaminu (CAS 10595-95-6) N-metyl-N-nitrózoaniilínu (CAS 614-00-6), N-nitrózo-morfolínu (CAS 59-89-2), 1-nitrózopiperidínu (CAS 100-75-4), 1-nitrózopyrolidínu (CAS 930-55-2).

Tabuľka 4

Požiadavky na nitrozamíny pri konečných materiáloch iných než guma vyrobených z východiskových látok s N-funkčnými skupinami pri testovaní chlóravanou skúšobnou vodou

Parameter	Obmedzenie
Súčet N-nitrozamínov ⁽¹⁾	MTC tap = pod detekčným limitom (LOD = 0,1 µg/l)

⁽¹⁾ Súčet N-nitrózodibutylaminu (CAS 924-16-3), 2,2'-(nitrózoimino)dietanolu (CAS 1116-54-7), dietylnitrózoaminu (CAS 55-18-5), N-Nitrózo-diizopropylaminu (CAS 601-77-4), dimetylnitrózoaminu (CAS 62-75-9), N-nitrózodipropylaminu (CAS 621-64-7), N-nitrózo-etyl fenylaminu (CAS 612-64-6), N-nitrózo-metyl etylaminu (CAS 10595-95-6) N-metyl-N-nitrózoaniilínu (CAS 614-00-6), N-nitrózo-morfolínu (CAS 59-89-2), 1-nitrózopiperidínu (CAS 100-75-4), 1-nitrózopyrolidínu (CAS 930-55-2).

3. POŽIADAVKY NA TESTOVANIE**3.1. Migračné skúšky****3.1.1. Normy**

Pri testovaní uvoľňovania relevantných látok, neočakávaných látok a TOC sa používajú tieto normy na získanie vôd po migračnej skúške:

- pri továrenských výrobkoch: EN 12873-1:2014;
- pri na mieste aplikovaných materiáloch: EN 12873-2:2021.

Pri testovaní pachu a chute, farby a zákalu sa používa norma EN: 1420:2016 na získanie vôd po migračnej skúške.

Uvedené normy EN ponechávajú otvorené možnosti testovania. Opodstatnenie daných noriem predstavujú ustanovenia v oddieloch 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4 a 3.1.5.

3.1.2. Skúšobná vzorka

V prípade výrobku alebo komponentu, ktorých veľkosť neumožňuje praktické vykonanie testov, sa na testovanie poskytne reprezentatívna skúšobná vzorka.

Výrobe skúšobnej vzorky sa venuje osobitná pozornosť.

3.1.3. Teplota testovania

Všetky výrobky sa testujú pri teplote $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ (podmienky testovania so studenou vodou).

Okrem toho sa výrobky, ktoré sa bežne používajú s teplou vodou, testujú aj pri teplote $60\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ a výrobky, ktoré sa bežne používajú s horúcou vodou, aj pri teplote $85\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$. Na tento účel teplá voda zodpovedá bežným prevádzkovým teplotám od 30 °C do 70 °C a horúca voda zodpovedá prevádzkovým teplotám presahujúcim 70 °C .

Viacvrstvové výrobky sa vždy testujú aj pri teplote $60\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ alebo prípadne $85\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, a to aj vtedy, keď sa pri týchto teplotách nepoužívajú.

3.1.4. Typ skúšobnej vody

Testy so studenou vodou ($23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$) sa vykonávajú s chlórovanou a nechlórovanou vodou.

Ak sa vyžaduje test s teplou alebo s horúcou vodou, vykonáva sa len s nechlórovanou vodou.

3.1.5. Obdobia migrácie

Pri testoch so studenou vodou sa analyzujú migračné vzorky 1., 2. a 3. migračného obdobia podľa noriem. Dodržanie kritérií splnenia/nesplnenia požiadaviek sa posudzuje v 3. migračnom období (10. deň testovania). Ak kritériá splnenia/nesplnenia požiadaviek stanovené v oddieloch 4.2 a 4.3 nie sú v 3. migračnom období splnené, testovanie možno predĺžiť a dodatočne analyzovať 5., 7., a 9. obdobie. V takom prípade sa dodržanie kritérií splnenia/nesplnenia požiadaviek posudzuje v 9. migračnom období (31. deň testovania).

Pri testoch s teplou alebo horúcou vodou sa analyzujú migračné vzorky 1., 6. a 7. migračného obdobia. Dodržanie kritérií splnenia/nesplnenia požiadaviek sa posudzuje v 7. migračnom období (10. deň testovania). Ak kritériá splnenia/nesplnenia požiadaviek stanovené v oddieloch 4.2 a 4.3 nie sú v 7. migračnom období splnené, testovanie možno predĺžiť a dodatočne analyzovať 12., 17., a 22. obdobie. V takom prípade sa dodržanie kritérií splnenia/nesplnenia požiadaviek posudzuje v 22. migračnom období (31. deň testovania).

Pri viacvrstvových výrobkoch sa vždy vyžaduje rozšírená migračná skúška s teplou alebo horúcou vodou, aby sa zaručilo, že látky pochádzajúce z rôznych vrstiev sa budú vyskytovať vo vode po migračnej skúške. Na zaručenie dostatočnej difúzie látok a dosiahnutie rovnováhy naprieč vrstvami sa viacvrstvový výrobok musí najprv uskladniť pri izbovej teplote počas minimálne 30 dní.

3.2. Analýza vôd po migračnej skúške

3.2.1. Relevantné látky

Vo vode po migračnej skúške sa analyzujú relevantné látky vymedzené v oddiele 2.2.2 (pozri oddiel 3.1.5).

Metóda analýzy relevantných látok vo vodách po migrácii sa potvrdzuje a dokumentuje podľa normy EN ISO/IEC 17025:2017 alebo inej normy akceptovanej na medzinárodnej úrovni.

3.2.2. Neočakávané látky

Neočakávané látky sa určujú len vo vode po migračnej skúške testu so studenou vodou.

Na identifikáciu a semikvantitatívnu analýzu neočakávanej látky sa vykoná skrining GC-MS podľa normy EN 15768:2015.

3.2.3. Iné relevantné parametre

Iné relevantné parametre sa vo vodách po migračnej skúške analyzujú podľa týchto noriem:

- celkový obsah organického uhlíka (TOC) sa určuje podľa normy EN 1484:1997 ako nestripovateľný organický uhlík;
- pach sa určuje ako prahová hodnota pachu (TON) podľa noriem EN 1420:2016 a EN 1622:2006;

- c) chuť sa určuje ako prahová hodnota chuti (TFN) podľa noriem EN 1420:2016 a EN 1622:2006;
- d) farba sa určuje podľa normy EN ISO 7887:2011 – metóda C;
- e) zákal sa určuje podľa normy EN ISO 7027-1:2016 – nefelometria.

3.3. Matematické modelovanie

Ak existujú uznané modely difúzie na základe údajov z experimentov, možno ako alternatívu k testovaniu migrácie relevantných látok pri určitých typoch konečných organických materiálov na odhad úrovni migrácie využiť matematické modelovanie.

Ak je podľa predpovede difúzných modelov migrácia v súlade s maximálnou prípustnou koncentráciou v kohútiku (MTC_{tap}), migráciu predmetných látok nie je potrebné testovať. Na posúdenie niektorých parametrov a modelovanie sa určí obsah daných látok v konečnom materiáli.

Ak modely neukážu dodržanie prípustnej koncentrácie, musí sa vykonať migračná skúška.

Možno použiť tieto koncepcie matematického modelovania:

- a) modelovanie migrácie podľa normy CEN/TR 16364:2012 alebo inej rovnocennej normy akceptovanej na medzinárodnej úrovni na simulovanie migračnej skúšky podľa noriem EN 12873-1:2014 a EN 12873-2:2021;
- b) vypočítanie úplného prenosu na simulovanie prenosu látok z výrobku do vody po migračnej skúške.

3.4. Testovanie podpory mikrobiálneho rastu (EMG)

Na testovanie EMG sa používa metóda 1 alebo 2 stanovená v norme EN 16421:2015.

3.5. Test reziduálnych zvyškov látok (QM/QMA)

Pri východiskových látkach s obmedzeniami maximálneho množstva (QM alebo QMA) stanovenými v európskom zozname povolených východiskových látok organických materiálov podľa prílohy I k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367 sa analyzuje ich reziduálny zvyšok vo výrobku.

4. POŽIADAVKY NA SCHVÁLENIE: KRITÉRIÁ SPLNENIA/NESPLNENIA POŽIADAVIEK

4.1. Zloženie

Východiskové látky prípravku s určeným zložením uvedené v európskom zozname povolených východiskových látok organických materiálov stanovenom v prílohe I k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367:

- a) sa používajú podľa technickej funkcie špecifikovanej v európskom zozname povolených východiskových látok organických materiálov;
- b) sa používajú v súlade s podmienkami používania stanovenými podľa európskeho zoznamu povolených východiskových látok organických materiálov.

4.2. Relevantné látky, neočakávané látky, TOC

4.2.1. Prepočet výsledkov testov

V súlade s normami EN 12873-1:2014 a EN 12873-2:2021 týkajúcimi sa migrácie sa výsledky testov vyjadrujú ako miera migrácie (M) v $\mu\text{g}/(\text{dm}^2 \cdot \text{d})$. Tieto výsledky sa prepočítavajú na účely odhadu koncentrácie v kohútiku (C_{tap}), vymedzenej ako $C_{tap} = M \cdot CF$, pričom CF je zodpovedajúci konverzný faktor v d/dm .

Konverzné faktory pre rozličné skupiny výrobkov sa uvádzajú v tabuľke 5 v tejto prílohe.

Tabuľka 5

Skupiny výrobkov a ich konverzné faktory (CF)

Skupina výrobkov		CF (v d/dm)
A	Potrúbie a vnútorná výstelka potrubia	
1	vnútorný priemer < 80 mm (zariadenia v domácnostiach, budovy) ⁽¹⁾	20
2	80 mm ≤ vnútorný priemer < 300 mm (vodovodné prípojky)	10
3	vnútorný priemer ≥ 300 mm (hlavné potrubie)	5
B	Armatúry, príslušenstvo ⁽²⁾	
1	vnútorný priemer < 80 mm (zariadenia v domácnostiach, budovy)	2
2	80 mm ≤ vnútorný priemer < 300 mm (vodovodné prípojky)	1
3	vnútorný priemer ≥ 300 mm (hlavné potrubie)	0,5
C	Komponenty armatúr a príslušenstva ⁽³⁾	
1	vnútorný priemer < 80 mm (zariadenia v domácnostiach, budovy)	0,2
2	80 mm ≤ vnútorný priemer < 300 mm (vodovodné prípojky)	0,1
3	vnútorný priemer ≥ 300 mm (hlavné potrubie)	0,05
D	Malé komponenty armatúr a príslušenstva ⁽⁴⁾	
1	vnútorný priemer < 80 mm (zariadenia v domácnostiach, budovy)	0,02
2	80 mm ≤ vnútorný priemer < 300 mm (vodovodné prípojky)	0,01
3	vnútorný priemer ≥ 300 mm (hlavné potrubie)	0,005
E	Skladovacie systémy (rezervoáre)	
1	V zariadeniach v domácnostiach, budovách, objem vody < 10 l	4
2	V zariadeniach v domácnostiach, budovách, objem vody ≥ 10 l	2
3	Pri dodávkach vody	1
F	Komponenty skladovacích systémov ⁽³⁾	
1	V zariadeniach v domácnostiach, budovách, objem vody < 10 l	0,4
2	V zariadeniach v domácnostiach, budovách, objem vody ≥ 10 l	0,2
3	Pri dodávkach vody	0,1
G	Malé komponenty skladovacích systémov ⁽⁴⁾	
1	V zariadeniach v domácnostiach, budovách, objem vody < 10 l	0,04
2	V zariadeniach v domácnostiach, budovách, objem vody ≥ 10 l	0,02
3	Pri dodávkach vody	0,01

⁽¹⁾ Ak sa pri sérii potrubí s rôznymi priermi vyrobených z toho istého predvýrobku podľa toho istého výrobného procesu (tzv. rodina výrobkov) posúdi a schváli potrubie s najmenším priemerom, v takom prípade je povolené používať celú sériu potrubí s rôznymi priermi vo všetkých oblastiach použitia v rámci skupiny výrobkov bez ďalšieho testovania.

^(2,3,4) Komponenty (súhrn komponentov vyrobených z toho istého hlavného polyméru alebo tej istej zmesi) montovaných výrobkov s podielom namočeného povrchu.

⁽²⁾ ≥ 10 % montovaného výrobku.

⁽³⁾ < 10 % montovaného výrobku.

⁽⁴⁾ < 1 % montovaného výrobku.

4.2.2. Kritériá splnenia/nesplnenia požiadaviek pri relevantných látkach

Pri migračnej skúške v studenej vode sa uplatňujú tieto požiadavky:

- a) $C_{tap} \leq MTC_{tap}$ v 3. migračnom období (10. deň testovania) alebo v prípade potreby rozšíreného testovania v 9. migračnom období (31. deň testovania);
- b) nesmie sa zaznamenať žiaden narastajúci trend C_{tap} postupom času.

Pri migračnej skúške v teplej/horúcej vode sa uplatňujú tieto požiadavky:

- a) $C_{tap} \leq MTC_{tap}$ v 7. migračnom období (10. deň testovania) alebo v prípade potreby rozšíreného testovania v 22. migračnom období (31. deň testovania);
- b) nesmie sa zaznamenať žiaden narastajúci trend C_{tap} postupom času.

Na posúdenie trendu sa využívajú namerané koncentrácie látok vo vode po migračnej skúške z po sebe nasledujúcich migračných období. Ak je však C_{tap} v relevantnom migračnom období nižšia než 1/10 of MTC_{tap} , nevyžaduje sa žiadna analýza trendu.

Pokiaľ ide o ióny, uplatňuje sa $MTC_{tap,organics}$ z tabuľky 1 v prílohe V k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367.

4.2.3. Kritériá splnenia/nesplnenia požiadaviek pri neočakávaných látkach

Pri migračnej skúške v studenej vode sa uplatňuje táto požiadavka:

- (a) $C_{tap} \leq MTC_{tap}$ v 3. migračnom období (10. deň testovania) alebo v prípade potreby rozšíreného testovania v 9. migračnom období (31. deň testovania).

MTC_{tap} pri neočakávaných látkach sa stanovuje v tabuľke 6.

Tabuľka 6

MTC_{tap} pri neočakávaných látkach ⁽¹⁾

Parameter	MTC_{tap}
Identifikované látky so známou hodnotou MTC_{tap}	MTC_{tap} látky
Identifikované látky bez známej hodnoty MTC_{tap}	1,0 µg/l
Neidentifikovaná látka	1,0 µg/l za každú neidentifikovanú látku ¹ 5,0 µg/l za súčet neidentifikovaných látok

⁽¹⁾ Na základe najbližšej internej normy.

4.2.4. Kritériá splnenia/nesplnenia požiadaviek pri TOC

Pri migračnej skúške v studenej vode sa uplatňujú tieto požiadavky:

- a) $C_{tap} \leq 0,5$ mg/l v 3. migračnom období (10. deň testovania) alebo $C_{tap} \leq 0,5$ mg/l v 9. migračnom období (31. deň testovania) a $C_{tap} \leq 2,0$ mg/l v 3. migračnom období (10. deň testovania);
- b) nesmie sa zaznamenať žiaden narastajúci trend C_{tap} postupom času.

Pri migračnej skúške v teplej/horúcej vode sa uplatňujú tieto požiadavky:

- a) $C_{tap} \leq 0,5$ mg/l v 7. migračnom období (10. deň testovania) alebo $C_{tap} \leq 0,5$ mg/l v 22. migračnom období (31. deň testovania) a $C_{tap} \leq 2,0$ mg/l v 7. migračnom období (10. deň testovania);
- b) nesmie sa zaznamenať žiaden narastajúci trend C_{tap} postupom času.

Na posúdenie trendu sa využívajú namerané TOC vo vode po migračnej skúške z po sebe nasledujúcich migračných období. Ak je však hodnota TOC v relevantnom migračnom období nižšia než 0,2 mg/l, nevyžaduje sa žiadna analýza trendu.

4.3. Pach, chuť, farba a zákal

4.3.1. Kritériá splnenia/nesplnenia požiadaviek pri TON, TFN

i) Kritériá splnenia/nesplnenia požiadaviek na TON a TFN pri potrubíach s vnútorným priemerom (ID) < 80 mm:

Pri migračnej skúške v studenej vode sa uplatňujú tieto požiadavky:

- a) TON, TFN $\leq 8,0$ v 3. migračnom období (10. deň testovania) alebo
- b) TON, TFN $\leq 8,0$ v 9. migračnom období (31. deň testovania) a TON, TFN ≤ 16 v 3. migračnom období (10. deň testovania).

Pri migračnej skúške v teplej/horúcej vode sa uplatňujú tieto požiadavky:

- a) TON, TFN $\leq 8,0$ v 7. migračnom období (10. deň testovania) alebo
- b) TON, TFN $\leq 8,0$ v 22. migračnom období (31. deň testovania) a TON, TFN ≤ 16 v 7. migračnom období (10. deň testovania).

ii) Kritériá splnenia/nesplnenia požiadaviek pri TON, TFN pri všetkých ostatných výrobkoch

Pri migračnej skúške v studenej vode sa uplatňujú tieto požiadavky:

- a) TON, TFN $\leq 2,0$ v 3. migračnom období (10. deň testovania) alebo
- b) TON, TFN $\leq 2,0$ v 9. migračnom období (31. deň testovania) a TON, TFN $\leq 4,0$ v 3. migračnom období (10. deň testovania).

Pri migračnej skúške v teplej/horúcej vode sa uplatňujú tieto požiadavky:

- a) TON, TFN $\leq 2,0$ v 7. migračnom období (10. deň testovania) alebo
- b) TON, TFN $\leq 2,0$ v 22. migračnom období (31. deň testovania) a TON, TFN $\leq 4,0$ v 7. migračnom období (10. deň testovania).

4.3.2. Kritériá splnenia/nesplnenia požiadaviek pri farbe

Kritérium schválenia pri farbe je ≤ 5 mg/l Pt/Co.

Kritérium musí byť splnené v migračnej skúške v studenej vode v 3. migračnom období/v migračnej skúške v teplej/horúcej vode v 7. migračnom období (10. deň testovania) alebo v prípade rozšíreného testovania v migračnej skúške v studenej vode v 9. migračnom období/v migračnej skúške v teplej/horúcej vode v 22. migračnom období (31. deň testovania).

4.3.3. Kritériá splnenia/nesplnenia požiadaviek pri zákale

Kritérium schválenia pri zákale je ≤ 0.5 NFU.

Kritérium musí byť splnené v migračnej skúške v studenej vode v 3. migračnom období/v migračnej skúške v teplej/horúcej vode v 7. migračnom období (10. deň testovania) alebo v prípade rozšíreného testovania v migračnej skúške v studenej vode v 9. migračnom období/v migračnej skúške v teplej/horúcej vode v 22. migračnom období (31. deň testovania).

4.4. Podpora mikrobiálneho rastu (EMG)

Kritériá splnenia/nesplnenia požiadaviek pri parametri podpora mikrobiálneho rastu (EMG) sa uvádzajú v tabuľke 7.

Okrem toho povrch výrobkov alebo komponentov nesmie mať žiadne biocídne účinky na vodu určenú na ľudskú spotrebu. Preto skúšobné vzorky bez osídlenia povrchu (porovnanie kontaktnej kultúry/steru z testovanej vzorky s kultúrou/sterom z negatívnej kontroly) túto požiadavku nespĺňajú.

Tabuľka 7
kritériá schválenia pri EMG

Norma			Iné než elastoméry	Elastoméry (CF > 1 d/dm)	Elastoméry (1 d/dm ≥ CF > 0,1 d/dm)	Elastoméry (CF ≤ 0,1 d/dm)
EN 16421	Metóda 1	Potenciál produkcie biomasy (BPP) v pg ATP/ cm ²	≤ 1 000	≤ 1 000	≤ 1 000	≤ 1 000
EN 16421	Metóda č. 2	V _{biofilm} v ml/800 cm ²	≤ 0,05 ± 0,02	≤ 0,05 ± 0,02	≤ 0,12 ± 0,03	≤ 0,20 ± 0,03

4.5. **Kritériá splnenia/nesplnenia požiadaviek pri reziduálnom zvyšku látok (QM a QMA)**
Obmedzenia maximálneho množstva (QM a QMA) stanovené v európskom zozname povolených východiskových látok organických materiálov podľa prílohy I k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367 sa uplatňujú nezávisle od skupiny výrobkov konečných organických materiálov.

4.6. **Kritériá splnenia/nesplnenia požiadaviek na čistotu pri pigmentoch, farbivách a plnivách**
Pigmenty, farbivá a plnivá musia spĺňať požiadavky na čistotu podľa tabuľky 8, ak zodpovedajúce látky neboli analyzované ako relevantné látky vo vodách po migračných skúškach. Extrakcia s 0,1 N kyseliny chlorovodíkovej sa vykoná podľa postupu opísaného v uznesení Rady Európy AP(89)1 o používaní farbív v plastových materiáloch prichádzajúcich do kontaktu s potravinami.

Tabuľka 8
Požiadavky týkajúce sa čistoty pigmentov, farbív a plnidiel

Pigmenty a farbivá	
Farbivá a pigmenty musia spĺňať tieto požiadavky na čistotu:	
a) pri extrakcii s 0,1 N kyselinou chlorovodíkovou sa z farbív alebo pigmentov môže uvoľniť maximálne určené množstvo týchto prvkov v závislosti od farbiva alebo pigmentu: — antimón 0,05 % — arzén 0,01 % — bárioium 0,01 % — kadmium 0,01 % — chróm 0,1 % — olovo 0,01 % — ortuť 0,005 % — selén 0,01 %	b) Obsah primárnych aromatických amínov rozpustných v 1 M kyseliny chlorovodíkovej nesmie presiahnuť 0,05 % (počítaný ako anilín). Táto hraničná hodnota sa nevzťahuje na primárne aromatické amíny obsahujúce karboxylové skupiny alebo sulfo-skupiny alebo pri extrakcii s 2 N etanolovej kyseliny chlorovodíkovej sa z farbív alebo pigmentov môže uvoľniť maximálne 0,05 % aromatických amínov (v závislosti od farbiva alebo pigmentu).
Plnivá	
Plnivá môžu byť kontaminované nečistotami. Pri minerálnych plnivách sa uplatňujú tieto špecifikácie:	
Po rozpustení v 0,1 N kyseline chlorovodíkovej koncentrácia týchto prvkov nesmie presiahnuť maximálne množstvo v závislosti od plniva: — antimón 0,005 % — arzén 0,01 % — bárioium 0,01 % — kadmium 0,01 % — chróm 0,1 % — olovo 0,01 % — ortuť 0,0005 % — selén 0,01 %	

PRÍLOHA II

KONEČNÉ KOVOVÉ MATERIÁLY

1. VŠEOBECNÉ POSTUPY TESTOVANIA A SCHVAĽOVANIA KONEČNÝCH KOVOVÝCH MATERIÁLOV POUŽITÝCH VO VÝROBKU

Všeobecné postupy testovania a schvaľovania konečných kovových materiálov použitých vo výrobku zahŕňajú tieto kroky:

Krok 1 – Identifikácia relevantných látok a iných relevantných parametrov v závislosti od:

1. Kovových zmesí konečných materiálov
2. Zmes pokovovaní

Krok 2 – Vykonanie testov:

1. Testovanie zmesi
2. Testovanie uvoľňovania relevantných látok

Krok 3 – Dodržanie kritérií splnenia/nesplnenia požiadaviek**2. IDENTIFIKÁCIA RELEVANTNÝCH LÁTOK A INÝCH RELEVANTNÝCH PARAMETROV****2.1. Preskúmanie zmesi****2.1.1. Požadované informácie**

Na preskúmanie zmesi kovového výrobku alebo montovaného výrobku obsahujúceho kovové komponenty sú potrebné tieto informácie:

- a) zoznam všetkých kovových komponentov vrátane skladby zmesi materiálu používaného vo veľkých množstvách vyjadreného ako rozsah pri všetkých zložkách presahujúcich 0,02 hm. % (m/m), podrobnosti o spracovaní pri výrobe konečných kovových materiálov a podielu namočeného povrchu týchto komponentov v pomere k namočenému povrchu montovaného výrobku;
- b) zoznam použitých spájkov vrátane podrobností o procese spájkovania;
- c) podrobný opis uplatnených procesov pokovovania;
- d) podrobný opis použitej impregnácie alebo organických náterov a povlakov;
- e) akékoľvek iné informácie považované za relevantné na posúdenie zmesi konečného kovového materiálu.

2.1.2. Schválené zmesi

Zmesi konečných kovových materiálov a pokovovaní musia zodpovedať zmesiam uvedeným v európskom zozname povolených zmesí kovových materiálov v prílohe II k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367 zostavenom v súlade s článkom 11 ods. 2) písm. b) smernice, a spĺňať obmedzenia stanovené v danom európskom zozname povolených látok vzhľadom na ich použitie pri určitých skupinách výrobkov a používanie daných výrobkov.

Zatriedenie výrobkov do skupín výrobkov pre kovové materiály sa stanovuje v tabuľke 2 prílohy II k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie (EÚ) 2024/365 ⁽¹⁾. Aplikované organické impregnácie a nátery a povlaky musia spĺňať požiadavky prílohy I.

2.1.3. Relevantné látky

Pri pokovovaných výrobkoch sa relevantné látky identifikujú na základe skladby zmesi pokovovaní, ako sa uvádza v európskom zozname povolených kovových zmesí stanovenom v prílohe II k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367.

3. POŽIADAVKY NA TESTOVANIE

3.1. Testovanie zmesí

Vykoná sa analýza skladby zmesi konečného kovového materiálu s cieľom overiť jeho súlad s požiadavkami na skladbu kovových materiálov zaradených v európskom zozname povolených kovových zmesí stanovenom v prílohe II k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367. Metóda analýzy sa potvrdzuje a dokumentuje podľa normy EN ISO/IEC 17025:2017 alebo inej normy akceptovanej na medzinárodnej úrovni.

3.2. Testovanie uvoľňovania relevantných látok z pokovovaných výrobkov

Pri pokovovaných výrobkoch by sa mal urobiť test rezíduí látok na povrchu v súlade s pokynmi uvedenými v európskom zozname povolených kovových zmesí stanovenom v prílohe II k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367. Vhodný test by mal simulovať uvoľňovanie kovových prvkov do pitnej vody v kohútiku spotrebiteľa. Metóda analýzy sa potvrdzuje a dokumentuje podľa normy EN ISO/IEC 17025:2017 alebo inej normy akceptovanej na medzinárodnej úrovni.

Testovanie uvoľňovania organických zlúčenín používaných v procese pokovovania sa vykonáva v súlade s požiadavkami stanovenými v prílohe I.

4. POŽIADAVKY NA SCHVÁLENIE: KRITÉRIÁ SPLNENIA/NESPLNENIA POŽIADAVIEK

4.1. Súlad s európskym zoznamom povolených kovových zmesí

Analýzovaná zmes konečného kovového materiálu musí byť v súlade s požiadavkami na skladbu kovových materiálov a ostatnými obmedzeniami špecifikovanými v európskom zozname povolených kovových zmesí stanovenom v prílohe II k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367.

4.2. Kritériá splnenia/nesplnenia požiadaviek pri relevantných látkach

Požiadavka $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap,metallics}}$ sa uplatňuje, ak je hodnota $\text{MTC}_{\text{tap,metallics}}$ uvedená v tabuľke 1 prílohy V k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367 a ak sa pri výpočte C_{tap} náležite zohľadňuje čas stagnácie a objem vzoriek.

⁽¹⁾ 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 (Ú. v. EÚ L, 2024/365, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj).

PRÍLOHA III

KONEČNÉ CEMENTOVÉ MATERIÁLY

1. VŠEOBECNÉ POSTUPY TESTOVANIA A SCHVAĽOVANIA KONEČNÝCH CEMENTOVÝCH MATERIÁLOV POUŽITÝCH VO VÝROBKU

Všeobecné postupy testovania a schvaľovania konečných cementových materiálov použitých vo výrobku zahŕňajú tieto kroky:

Krok 1 – Identifikácia relevantných látok a iných relevantných parametrov v závislosti od:

1. Zatriedenia výrobkov alebo komponentov do rizikových skupín a zodpovedajúcich požiadaviek na testovanie
2. Preskúmania zloženia

Krok 2 – Vykonanie testov

1. Migračná skúška zameraná na:
 - a) Relevantné látky
 - b) Neočakávané látky
 - c) Pach a chuť
 - d) Farbu a zákal
 - e) Celkový obsah organického uhlíka (TOC)
2. Test podpory mikrobiálneho rastu (EMG)

Krok 3 – Dodržanie kritérií splnenia/nesplnenia požiadaviek**2. IDENTIFIKÁCIA RELEVANTNÝCH LÁTOK A INÝCH RELEVANTNÝCH PARAMETROV****2.1. Zatriedenie výrobkov do rizikových skupín a zodpovedajúce požiadavky na testovanie**

Uplatniteľný postup testovania konečných cementových materiálov závisí od používania daných materiálov vo výrobkoch.

V súlade s tabuľkou 5 prílohy I sa pri výrobku alebo komponente určí skupina výrobkov a zodpovedajúci konverzný faktor (CF). Na základe určeného CF sa výrobok alebo komponent zatriedia do príslušnej rizikovej skupiny (RG). V súlade s tabuľkou 1 tejto prílohy zatriedenie do určitej RG podmieňuje zodpovedajúce požiadavky na testovanie a iné relevantné parametre.

Pri montovaných výrobkoch sa určia komponenty. Pri každom komponente montovaného výrobku sa určí skupina výrobkov. Ak montovaný výrobok tvoria komponenty z tých istých konečných materiálov, podiely povrchu týchto komponentov sa na účely určenia skupiny výrobkov v súlade s tabuľkou 5 prílohy I kumulatívne spočítajú.

Testovanie sa vykonáva na konečných materiáloch, ako sa používajú vo výrobkoch prichádzajúcich do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu.

Podružné komponenty sa považujú za komponenty zaradené do rizikovej skupiny 4 (RG4) a môžu sa pri nich uplatňovať zredukované požiadavky na testovanie (ako sa stanovuje v tabuľke 1) v porovnaní s požiadavkami na testovanie v rizikovej skupine 1, 2 alebo 3 (RG1, RG2 alebo RG3).

Tabuľka 1

Požiadavky na testovanie na základe rizika pri výrobkoch alebo komponentoch montovaných výrobkov

Riziková skupina	CF v d/dm	Preskúmanie zloženia	Relevantné látky	Skríning zameraný na neočakávané látky	TOC	TON ⁽¹⁾ , TFN ⁽²⁾ , farba, zákal	EMG
RG1	≥ 4	áno	áno, na výrobku alebo skúšobnej vzorke	áno, na výrobku alebo skúšobnej vzorke, ak sa používajú organické zložky	áno, na výrobku alebo skúšobnej vzorke	áno, na výrobku alebo skúšobnej vzorke	áno, na výrobku alebo skúšobnej vzorke, ak sa používajú organické zložky
RG2	≥ 0,4 a < 4						
RG3	≥ 0,04 a < 0,4						
RG4	< 0,04	nie	nie	nie	áno, na výrobku alebo skúšobnej vzorke	áno, na výrobku alebo skúšobnej vzorke	áno, na výrobku alebo skúšobnej vzorke, ak sa používajú organické zložky

(1) Prahová hodnota pachu (threshold odour number).
(2) Prahová hodnota chuti (threshold flavour number).

2.2. Preskúmanie zloženia

V súlade s požiadavkami tabuľky 1 sa vykoná preskúmanie zloženia.

2.2.1. Požadované informácie

Pri každom konečnom cementovom materiáli sa pri preskúmaní zloženia vyžadujú tieto informácie:

- a) zoznam všetkých zložiek (vrátane informácií o ich nečistotách) použitých na výrobu konečného cementového materiálu;
- b) zodpovedajúce hmotnostné % (m/m %) zložiek vzhľadom na obsah cementu použitého na výrobu konečného cementového materiálu;
- c) akékoľvek iné informácie považované za relevantné na posúdenie zloženia konečného cementového materiálu.

Medzná hodnota, pri ktorej nedosiahnutí sa podrobnosti zloženia konečného materiálu nevyžadujú, vyjadrená ako hmotnostné % v zložení, je: 0,02 hm. % vo vzťahu k obsahu cementu v jednej zložke.

Zloženie sa posudzuje a porovnáva so schválenými zložkami z európskeho zoznamu povolených organických zložiek cementových materiálov stanoveného v prílohe III k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367 a so schválenými východiskovými látkami z európskeho zoznamu povolených organických materiálov, ak to je relevantné v súlade s tabuľkou 1 prílohy III k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367. Pri posúdení sa vymedzia relevantné látky, ktoré sa analyzujú vo vode po migračnej skúške.

2.2.2. Relevantné látky

Relevantnými látkami, ktoré sa majú analyzovať vo vode po migračnej skúške, sú:

1. organické cementové zložky použité v zložení konečných cementových materiálov, uvedené v európskom zozname povolených organických zložiek cementových materiálov stanovenom v prílohe III k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367 alebo v európskom zozname povolených východiskových látok organických materiálov stanovenom v prílohe I k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367 a pri ktorých sa uplatňuje MTC_{tap} ;
2. nečistoty, degradačné alebo reakčné produkty špecifikované v podmienkach použitia v európskom zozname povolených organických zložiek cementových materiálov stanovenom v prílohe III k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367 alebo špecifikované v podmienkach použitia v európskom zozname povolených východiskových látok organických materiálov stanovenom v prílohe I k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367 použité v danom prípravku s určeným zložením;
3. organické cementové zložky použité v prípravku s určeným zložením, ich nečistoty, degradačné a reakčné produkty, ktoré nie sú uvedené v európskom zozname povolených organických zložiek cementových materiálov v prílohe III k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367 alebo v európskom zozname povolených východiskových látok organických materiálov v prílohe I k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367, ale schválené podľa oddielu 2.2.3 tejto prílohy;
4. kovy, pri ktorých existuje $MTC_{tap, cementitious}$ na základe tabuľky 1 v prílohe V k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367;
5. primárne aromatické amíny (PAA), ak sa v danom prípravku s určeným zložením používajú pigmenty alebo farbivá, ktoré nespĺňajú požiadavky na čistotu podľa oddielu 4.6 prílohy I, alebo ak sa nevykonával test čistoty.

2.2.3. Schválené zložky

Konečné cementové materiály smú obsahovať len organické cementové zložky uvedené v európskom zozname povolených organických zložiek cementových materiálov stanovenom v prílohe III k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367 a v európskom zozname povolených východiskových látok organických materiálov, ako sa rozvádza v tabuľke 1 prílohy III k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367.

Použitie týchto dodatočných zložiek je povolené:

- a) anorganické zložky;
- b) organické cementové zložky, pri ktorých neexistuje možnosť, že by ako také a ani ich reakčné produkty migrovali do vody určenej na ľudskú spotrebu v množstvách väčších než 0,1 µg/l. Platí to len pre látky, ktoré nepatria do žiadnej z týchto kategórií:
 - i) látky klasifikované ako karcinogénne látky, mutagénne látky alebo reprodukčne toxické látky kategórie 1A a 1B, endokrinné disruptory pre ľudské zdravie kategórie 1, perzistentné, bioakumulatívne a toxické látky (PBT) alebo veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne (vPvB) v súlade s nariadením č. 1272/2008 (nariadenie CLP); alebo látky, ktoré sú z dôvodu vykazovania vlastností ED, PBT alebo vPvB zaradené v kandidátskom zozname látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC) podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH);
 - ii) látky úmyselne pridané do nanoštruktúry.

Pri schvaľovaní zložiek cementových materiálov sa musia zohľadniť relevantné poznámky v prílohe III k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367, ktorým sa stanovuje európsky zoznam povolených organických zložiek cementových materiálov v prílohe III k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367.

2.2.4. Požiadavky vzťahujúce sa na materiál

Ak sa používajú pigmenty a farbivá, musia spĺňať kritériá čistoty vymedzené v tabuľke 8 prílohy I a nesmú migrovať na úrovniach presahujúcich 0,1 µg/l.

3. POŽIADAVKY NA TESTOVANIE

3.1. Migračné skúšky

Testovanie organických náterov a povlakov s anorganickými plnivami by sa malo vykonávať podľa oddielu 3.1 prílohy I. Ak pH v konečnej vode po migračnej skúške presiahne hodnotu 9,5, test by sa mal považovať za neplatný a výrobok by sa mal posúdiť ako cementový výrobok a testy by sa mali vykonať podľa oddielu 3.1 prílohy III.

3.1.1. Špecifikácie testovania konečných cementových materiálov zameraného na migráciu organoleptických parametrov (pach, chuť, farba a zákal), TOC, relevantných a neočakávaných látok

a) Skúšobné vzorky

V prípade výrobku alebo komponentu, ktorých veľkosť neumožňuje praktické vykonanie testov, sa na testovanie poskytne reprezentatívna skúšobná vzorka.

Výrobe/Spôsobu získania skúšobnej vzorky sa venuje osobitná pozornosť.

b) Predkondicionovanie skúšobných vzoriek

Skúšobné vzorky sa predkondicionujú ponorením do demineralizovanej vody obsahujúcej bezvodný chlorid vápenatý $[(222 \pm 2) \text{ mg CaCl}_2 \text{ L}^{-1}]$ a hydrogenuhličitan sodný $[(336 \pm 2) \text{ NaHCO}_3 \text{ mg L}^{-1}]$, ktorá sa prebublávaním vzduchom alebo CO_2 upravila na hodnotu pH $(7,4 \pm 0,1)$.

Skúšobné vzorky sa predkondicionujú pri teplote $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ v troch po sebe nasledujúcich časových úsekoch (24 ± 1) hodín, po ktorých nasleduje jeden časový úsek (72 ± 1) hodín a jeden časový úsek (24 ± 1) hodín. Po každom časovom úseku sa voda vylieva a skúšobná vzorka sa neoplachuje. Ak pH poslednej vody na predkondicionovanie presahuje hodnotu 9,5, predkondicionovanie sa opakuje s novými skúšobnými vzorkami.

Po piatom predkondicionovaní sa na skúšobnej vzorke okamžite vykoná migračná skúška.

c) Migračná skúška

Skúšobná vzorka sa ponorí do vody určenej na migračnú skúšku so špecifikovanou teplotou na špecifikovaný časový úsek.

i) Voda na migračnú skúšku zameranú na pach, chuť, farbu, zákal a TOC

Nechlórovaná voda určená na migračnú skúšku je prírodná voda bez plynu alebo demineralizovaná voda obsahujúca bezvodný chlorid vápenatý $[(222 \pm 2) \text{ mg CaCl}_2 \text{ L}^{-1}]$, hydrogenuhličitan sodný $[(482 \pm 2) \text{ NaHCO}_3 \text{ mg L}^{-1}]$ kremičitan sodný $[(71 \pm 1) \text{ Na}_2\text{SiO}_3 \cdot 9\text{H}_2\text{O mg L}^{-1}]$. Musí vykazovať pH $(7,4 \pm 0,1)$ dosiahnuté prebublávaním vzduchom alebo CO_2 , vodivosť $(500 \pm 50) \mu\text{S cm}^{-1}$, zásaditosť $(350 \pm 50) \text{ mg HCO}_3^- \text{ L}^{-1}$, koncentráciu vápnika $(80 \pm 10) \text{ mg L}^{-1}$ a koncentráciu oxidu kremičitého $(15 \pm 5) \text{ mg SiO}_2 \text{ L}^{-1}$. Nechlórovaná voda na migračnú skúšku nesmie vykazovať žiaden pach ($< 2 \text{ TON}$), žiadnu chuť ($< 2 \text{ TFN}$), žiadnu farbu ($< 0,1 \text{ m}^{-1}$), žiaden zákal ($< 0,1 \text{ FNU}$) ani TOC ($< 0,2 \text{ mg C L}^{-1}$).

Chlórovaná voda na migračnú skúšku pozostáva z nechlórovanej vody na migračnú skúšku obsahujúcej $(1,0 \pm 0,2) \text{ mg L}^{-1}$ voľného chlóru.

ii) Voda na migračnú skúšku zameranú na migráciu relevantných a neočakávaných látok

Nechlórovaná voda určená na migračnú skúšku je demineralizovaná voda obsahujúca bezvodný chlorid vápenatý $[(110 \pm 1) \text{ mg CaCl}_2 \text{ L}^{-1}]$, hydrogenuhličitan sodný $[(140 \pm 1) \text{ NaHCO}_3 \text{ mg L}^{-1}]$ a kremičitan sodný $[(48 \pm 1) \text{ Na}_2\text{SiO}_3 \cdot 9\text{H}_2\text{O mg L}^{-1}]$. Musí vykazovať pH $(7,0 \pm 0,1)$ dosiahnuté prebublávaním vzduchom alebo CO_2 .

Chlórovaná voda na migračnú skúšku pozostáva z nechlórovanej vody na migračnú skúšku obsahujúcej $(1,0 \pm 0,2) \text{ mg L}^{-1}$ voľného chlóru.

iii) Teplota vody pri migračnej skúške

Všetky výrobky sa testujú pri teplote $23 ^\circ\text{C} \pm 2 ^\circ\text{C}$ (podmienky testovania so studenou vodou).

Okrem toho sa výrobky, ktoré sa bežne používajú s teplou vodou, testujú aj pri teplote $60 ^\circ\text{C} \pm 2 ^\circ\text{C}$ a výrobky, ktoré sa bežne používajú s horúcou vodou, aj pri teplote $85 ^\circ\text{C} \pm 2 ^\circ\text{C}$. Na tento účel teplá voda zodpovedá bežným prevádzkovým teplotám od $30 ^\circ\text{C}$ do $70 ^\circ\text{C}$ a horúca voda zodpovedá prevádzkovým teplotám presahujúcim $70 ^\circ\text{C}$.

iv) Trvanie testovaných migračných období

Skúšobná vzorka na použitia so studenou vodou je v kontakte so skúšobnou vodou počas 72 hodín $\pm$ 1 hodina. Skúšobná vzorka na použitia pri vyšších teplotách je v kontakte s vodou počas 24 hodín. Skúška sa opakuje minimálne dvakrát, pričom zakaždým sa používa čerstvá skúšobná voda. Pri testoch so studenou vodou sa analyzujú migračné vzorky 1., 2. a 3. migračného obdobia. Dodržanie kritérií splnenia/nesplnenia požiadaviek sa posudzuje v 3. migračnom období. Ak kritériá splnenia/nesplnenia požiadaviek (pozri oddiely 4.2 a 4.3) nie sú v 3. migračnom období splnené, testovanie možno predĺžiť a dodatočne analyzovať 5., 7., a 9. obdobie. V takom prípade sa dodržanie kritérií splnenia/nesplnenia požiadaviek posudzuje v 9. migračnom období.

Pri testoch s teplou alebo horúcou vodou sa analyzujú migračné vzorky 1., 6. a 7. migračného obdobia. Dodržanie kritérií splnenia/nesplnenia požiadaviek sa posudzuje v 7. migračnom období. Ak kritériá splnenia/nesplnenia požiadaviek (pozri oddiely 4.2 a 4.3) nie sú v 7. migračnom období splnené, testovanie možno predĺžiť a dodatočne analyzovať 12., 17., a 22. obdobie. V takom prípade sa dodržanie kritérií splnenia/nesplnenia požiadaviek posudzuje v 22. migračnom období.

v) Pomer povrch-objem (S/V)

Zo skupiny výrobkov sa zvolí reprezentatívny výrobok s najväčším pomerom S/V.

vi) Doplnujúce špecifikácie

Na podrobnejšie testovanie organoleptických parametrov, TOC, relevantných a neočakávaných látok sa používajú európske normy, alebo v prípade ich absencie, medzinárodne uznávané normy.

Testy so studenou vodou ($23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$) sa vykonávajú s chlórovanou a nechlórovanou vodou. Ak sa vyžaduje test s teplou alebo s horúcou vodou, vykonáva sa len s nechlórovanou vodou.

3.2. Analýza vôd po migračnej skúške

3.2.1. Relevantné látky

Vo vode po migračnej skúške sa analyzujú relevantné látky vymedzené v oddiele 2.2.2.

Metóda analýzy relevantných látok vo vodách po migrácii sa potvrdzuje a dokumentuje podľa normy EN ISO/IEC 17025:2017 alebo inej normy akceptovanej na medzinárodnej úrovni.

3.2.2. Neočakávané látky

Na identifikáciu a semikvantitatívnu analýzu neočakávaných látok sa vykoná skrining GC-MS alebo skrining pomocou inej analytickej techniky.

Neočakávané látky sa určujú len vo vode po migračnej skúške testu so studenou vodou.

3.2.3. Iné relevantné parametre

Metóda analýzy relevantných iných parametrov vo vodách po migrácii sa potvrdzuje a dokumentuje podľa normy EN ISO/IEC 17025:2017 alebo inej normy akceptovanej na medzinárodnej úrovni.

3.3. Matematické modelovanie

Ak existujú uznané modely difúzie na základe údajov z experimentov, možno ako alternatívu k testovaniu migrácie relevantných látok pri určitých typoch konečných cementových materiálov na odhad úrovni migrácie využiť matematické modelovanie.

Ak je podľa predpovede difúzných modelov migrácia v súlade s maximálnou prípustnou koncentráciou v kohútiku (MTC_{tap}), migráciu predmetných látok nie je potrebné testovať. Na posúdenie niektorých parametrov a modelovanie sa určí obsah daných látok v konečnom materiáli.

Ak modely neukážu dodržanie prípustnej koncentrácie, musí sa vykonať migračná skúška.

Na určenie koncentrácie relevantnej látky vo vode po migračnej skúške sa používajú len potvrdené matematické modely použiteľné pri cementových materiáloch.

3.4. Testovanie podpory mikrobiálneho rastu (EMG)

Testy podpory mikrobiálneho rastu sa vykonávajú, ak sa podľa zloženia používajú organické zložky. Na testovanie podpory mikrobiálneho rastu (EMG) sa používa metóda 1 alebo 2 stanovená v norme EN 16421:2015.

4. POŽIADAVKY NA SCHVÁLENIE: KRITÉRIÁ SPLNENIA/NESPLNENIA POŽIADAVIEK

4.1. Zloženie

Organické cementové zložky prípravkov s určeným zložením uvedené v európskom zozname povolených organických zložiek cementových materiálov stanovenom v prílohe III k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367 a v európskom zozname povolených východiskových látok organických materiálov, ako sa rozvádza v tabuľke 1 prílohy III k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367 sa používajú:

- a) v súlade s technickou funkciou špecifikovanou v relevantných európskych zoznamoch povolených látok;
- b) v súlade s podmienkami použitia stanovenými podľa relevantných európskych zoznamov povolených látok.

4.2. Relevantné látky, neočakávané látky

4.2.1. Prepočet výsledkov migračnej skúšky

Výsledky migračnej skúšky sa vyjadrujú ako miera migrácie (M) v $\mu\text{g}/(\text{dm}^2\text{d})$. Tieto výsledky sa prepočítavajú na účely odhadu koncentrácie v kohútiku (C_{tap}), vymedzenej ako $C_{\text{tap}} = M * CF$, pričom CF je zodpovedajúci konverzný faktor v d/dm .

Konverzné faktory pre rozličné skupiny výrobkov sa uvádzajú v tabuľke 5 v prílohe I.

4.2.2. Kritériá splnenia/nesplnenia požiadaviek pri relevantných látkach

Pri migračnej skúške v studenej vode sa uplatňujú tieto požiadavky:

- a) $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$ v 3. migračnom období alebo v prípade potreby rozšíreného testovania v 9. migračnom období;
- b) nesmie sa zaznamenať žiaden narastajúci trend C_{tap} postupom času.

Pri migračnej skúške v teplej/horúcej vode sa uplatňujú tieto požiadavky:

- a) $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$ v 7. migračnom období alebo v prípade potreby rozšíreného testovania v 22. migračnom období;
- b) nesmie sa zaznamenať žiaden narastajúci trend C_{tap} postupom času

Na posúdenie trendu sa využívajú namerané koncentrácie látok vo vode po migračnej skúške z po sebe nasledujúcich migračných období. Ak je však hodnota C_{tap} v relevantnom migračnom období nižšia než $1/10$ of MTC_{tap} , nevyžaduje sa žiadna analýza trendu.

Pokiaľ ide o kovy, uplatňuje sa $\text{MTC}_{\text{tap,organics}}$ z tabuľky 1 v prílohe V k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367.

4.2.3. Kritériá splnenia/nespĺnenia požiadaviek pri neočakávaných látkach

Pri migračnej skúške v studenej vode sa uplatňuje táto požiadavka: $C_{\text{tap}} \leq MTC_{\text{tap}}$ v 3. migračnom období alebo v prípade potreby rozšíreného testovania v 9. migračnom období.

MTC_{tap} neočakávaných látok je stanovená v tabuľke 6 prílohy I. Pri určitých cementových výrobkoch pomer S/V neumožňuje dodržať hraničnú hodnotu $MTC_{\text{tap}} = 1 \mu\text{g/L}$ stanovenú pre organické materiály.

V takom prípade sa uplatňuje zásada $MTC_{\text{tap}} <$ kvantifikačný limit najvyššieho pomeru S/V.

4.2.4. Kritériá splnenia/nespĺnenia požiadaviek pri celkovom obsahu organického uhlíka (TOC)

Pri migračnej skúške v studenej vode sa uplatňujú tieto požiadavky:

a) $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ v 3. migračnom období alebo $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ v 9. migračnom období a $C_{\text{tap}} \leq 2,0 \text{ mg/l}$ v 3. migračnom období;

b) nesmie sa zaznamenať žiaden narastajúci trend C_{tap} postupom času.

Pri migračnej skúške v teplej/horúcej vode sa uplatňujú tieto požiadavky:

a) $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ v 7. migračnom období alebo $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ v 22. migračnom období a $C_{\text{tap}} \leq 2,0 \text{ mg/l}$ v 7. migračnom období;

b) nesmie sa zaznamenať žiaden narastajúci trend C_{tap} postupom času.

Na posúdenie trendu sa využívajú namerané TOC vo vode po migračnej skúške z po sebe nasledujúcich migračných období. Ak je však hodnota TOC v relevantnom migračnom období nižšia než $0,2 \text{ mg/l}$, nevyžaduje sa žiadna analýza trendu.

4.3. Pach, chuť, farba a zákal

4.3.1. Kritériá splnenia/nespĺnenia požiadaviek pri TON, TFN

Pri migračnej skúške v studenej vode sa uplatňujú tieto požiadavky:

a) TON, TFN $\leq 2,0$ v 3. migračnom období alebo

b) TON, TFN $\leq 2,0$ v 9. migračnom období a TON $\leq 4,0$ v 3. migračnom období.

Pri migračnej skúške v teplej/horúcej vode sa uplatňujú tieto požiadavky:

a) TON, TFN $\leq 2,0$ v 7. migračnom období alebo

b) TON, TFN $\leq 2,0$ v 22. migračnom období a TON, TFN $\leq 4,0$ v 7. migračnom období.

4.3.2. Kritériá splnenia/nespĺnenia požiadaviek pri farbe

Kritérium schválenia pri farbe je $\leq 5 \text{ mg/l Pt/Co}$.

Kritérium musí byť splnené v migračnej skúške v studenej vode v 3. migračnom období/v migračnej skúške v teplej/horúcej vode v 7. migračnom období alebo v prípade rozšíreného testovania v migračnej skúške v studenej vode v 9. migračnom období/v migračnej skúške v teplej/horúcej vode v 22. migračnom období.

4.3.3. Kritériá splnenia/nespĺnenia požiadaviek pri zákale

Kritérium schválenia pri zákale je $\leq 0,5 \text{ NFU}$.

Kritérium musí byť splnené v migračnej skúške v studenej vode v 3. migračnom období/v migračnej skúške v teplej/horúcej vode v 7. migračnom období alebo v prípade rozšíreného testovania v migračnej skúške v studenej vode v 9. migračnom období/v migračnej skúške v teplej/horúcej vode v 22. migračnom období.

4.4. Podpora mikrobiálneho rastu (EMG)

Kritérium splnenia/nespĺnenia požiadaviek pri podpore mikrobiálneho rastu (EMG) pri metóde 1 (EN 16421:2015) je $< 1\,000 \text{ pg ATP/cm}^2$ a pri metóde 2 (EN 16421:2015) je kritérium $\leq (0,05 \pm 0,02) \text{ ml/800 cm}^2$.

Okrem toho povrch výrobkov alebo komponentov nesmie mať žiadne biocídne účinky na vodu určenú na ľudskú spotrebu. Preto skúšobné vzorky bez osídlenia povrchu (porovnanie kontaktnej kultúry/steru z testovanej vzorky s kultúrou/sterom z negatívnej kontroly) túto požiadavku nespĺňajú.

PRÍLOHA IV

KONEČNÉ SMALTY, KERAMICKÉ MATERIÁLY A INÉ ANORGANICKÉ MATERIÁLY (VRÁTANE SKLA)**1. VŠEOBECNÉ POSTUPY TESTOVANIA A SCHVAĽOVANIA**

Všeobecné postupy testovania a schvaľovania konečných smaltov, keramických materiálov a iných anorganických materiálov použitých vo výrobku zahŕňajú tieto kroky:

Krok 1 – identifikácia relevantných látok a iných relevantných parametrov v závislosti od:

1. Zatriedenia výrobkov alebo komponentov do rizikových skupín a zodpovedajúce požiadavky na testovanie
2. Preskúmania zmesi

Krok 2 – Vykonanie testov

1. Testovanie zmesi
2. Migračná skúška zameraná na relevantné látky

Krok 3 – Dodržanie kritérií splnenia/nesplnenia požiadaviek**2. IDENTIFIKÁCIA RELEVANTNÝCH LÁTKOK A INÝCH RELEVANTNÝCH PARAMETROV****2.1. Zatriedenie výrobkov alebo komponentov do rizikových skupín a zodpovedajúce požiadavky na testovanie**

Pri každom výrobku alebo komponente montovaného výrobku sa v súlade s tabuľkou 5 prílohy I určí skupina výrobkov a zodpovedajúci konverzný faktor (CF). Na základe určeného CF sa výrobok alebo komponent zatriedia do rizikovej skupiny (risk group – RG) v súlade s tabuľkou 1.

Zatriedenie do určitej RG podmieňuje zodpovedajúce požiadavky na testovanie vrátane iných relevantných parametrov. Uplatniteľný postup testovania konečných materiálov závisí od používania daných materiálov vo výrobkoch alebo komponentoch montovaných výrobkov.

Podružné komponenty sa považujú za komponenty zaradené do rizikovej skupiny 4 (RG4) a môžu sa pri nich uplatňovať zredukované požiadavky na testovanie (ako sa stanovuje v tabuľke 1) v porovnaní s požiadavkami na testovanie v rizikovej skupine 1, 2 alebo 3 (RG1, RG2 alebo RG3).

Pri montovaných výrobkoch sa určia komponenty. Pri každom komponente montovaného výrobku sa určí skupina výrobkov. Ak montovaný výrobok tvoria komponenty z toho istého konečného materiálu, podiely namočeného povrchu týchto komponentov sa na účely určenia skupiny výrobkov v súlade s tabuľkou 5 prílohy I kumulatívne spočítajú.

Testovanie sa vykonáva na konečných materiáloch, ako sa používajú vo výrobkoch prichádzajúcich do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu.

Tabuľka 1

Požiadavky na testovanie na základe rizika pri výrobkoch alebo komponentoch montovaných výrobkov

Riziková skupina	Konverzný faktor CF v d/dm	Preskúmanie a testovanie zmesi	Osobitné migračné skúšky
RG 1	≥ 4	áno	áno, na výrobku alebo komponente smaltu: skúšobné vzorky, ktoré vyrobil smaltovač
RG2	$\geq 0,4$ a < 4		
RG3	$\geq 0,04$ a $< 0,4$	áno	áno, na výrobku alebo komponente smaltu: skúšobné vzorky, ktoré vyrobil výrobca smaltu
RG 4	$< 0,04$	áno	nie

2.2. Preskúmanie zmesi**2.2.1. Požadované informácie**

Pri konečných materiáloch sa vyžaduje ich úplná skladba s rozsahom všetkých zložiek presahujúcich 0,02 hm. % (m/m). Nahlasuje sa obsah olova a kadmia.

2.2.2. Schválené zmesi

Zmesi konečných materiálov musia zodpovedať zmesiam uvedeným v európskom zozname povolených zmesí smaltov, keramických a iných anorganických materiálov stanovenom v tabuľke 1 v prílohe IV k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367 a spĺňať obmedzenia stanovené v danom európskom zozname povolených látok vzhľadom na ich použitie pri určitých skupinách výrobkov a používanie daných výrobkov.

Obsah olova a kadmia musí byť nižší než 0,02 hm. % (m/m).

2.2.3. Relevantné látky

Relevantné látky, ktoré sa majú analyzovať vo vodách po migračných skúškach sú za každú zmes špecifikované v prílohe IV k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367.

3. POŽIADAVKY NA TESTOVANIE**3.1. Testovanie zmesi**

Vykoná sa analýza zmesi konečných materiálov s cieľom overiť súlad s požiadavkami na skladbu zmesí smaltov, keramických alebo iných anorganických materiálov zaradených v prílohe IV k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367.

3.2. Migračné skúšky**3.2.1. Normy**

Pri testovaní uvoľňovania relevantných látok sa používa táto norma na získanie vôd po migračnej skúške: EN 12873-1:2014.

Opodstatnenie danej normy predstavujú oddiely 3.2.2, 3.2.3, 3.2.4 a 3.2.5.

3.2.2. Skúšobná vzorka

Výrobe/Spôsobu získania skúšobnej vzorky sa venuje osobitná pozornosť. Ako skúšobná vzorka sa používa daný komponent alebo výrobok.

Osobitne vyrobená skúšobná vzorka sa použije len v prípade, ak nemožno testy vykonať na výrobku.

3.2.3. Teplota testovania

Všetky výrobky sa testujú pri teplote $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ (podmienky testovania so studenou vodou).

Okrem toho sa výrobky, ktoré sa bežne používajú s teplou vodou, testujú aj pri teplote $60\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ a výrobky, ktoré sa bežne používajú s horúcou vodou, aj pri teplote $85\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$. Na tento účel teplá voda zodpovedá bežným prevádzkovým teplotám od 30 °C do 70 °C a horúca voda zodpovedá prevádzkovým teplotám presahujúcim 70 °C .

Pri materiáloch, ktoré môžu byť vystavené veľkým teplotným zmenám (napríklad v solárnych ohrievačoch vody) by sa test mal vykonať pri 85 °C .

3.2.4. Typ skúšobnej vody

Testy so studenou vodou ($23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$) sa vykonávajú s nechlórovanou vodou. Ak sa vyžaduje analýza PAU, vykonáva sa dodatočne test aj s chlórovanou vodou.

Ak sa vyžaduje test s teplou alebo s horúcou vodou, vykonáva sa len s nechlórovanou vodou.

3.2.5. Obdobia migrácie

Pri testoch so studenou vodou sa analyzujú migračné vzorky 1., 2. a 3. migračného obdobia podľa noriem. Dodržanie kritérií splnenia/nesplnenia požiadaviek sa posudzuje v 3. migračnom období (10. deň testovania). Ak kritériá splnenia/nesplnenia požiadaviek (pozri oddiely 4.2 a 4.3) nie sú v 3. migračnom období splnené, testovanie možno predĺžiť a dodatočne analyzovať 5., 7., a 9. obdobie. V takom prípade sa dodržanie kritérií splnenia/nesplnenia požiadaviek posudzuje v 9. migračnom období (31. deň testovania).

Pri testoch s teplou alebo horúcou vodou sa analyzujú migračné vzorky 1., 2., 3. a 7. migračného obdobia. Dodržanie kritérií splnenia/nesplnenia požiadaviek sa posudzuje v 7. migračnom období (10. deň testovania). Ak kritériá splnenia/nesplnenia požiadaviek (pozri oddiely 4.2 a 4.3) nie sú v 7. migračnom období splnené, testovanie možno predĺžiť a dodatočne analyzovať 12., 17., a 22. obdobie. V takom prípade sa dodržanie kritérií splnenia/nesplnenia požiadaviek posudzuje v 22. migračnom období (31. deň testovania).

3.3. Analýza vôd po migračnej skúške

3.3.1. Relevantné látky

Metóda analýzy relevantných látok vo vodách po migrácii sa potvrdzuje a dokumentuje podľa normy EN ISO/IEC 17025:2017 alebo inej normy akceptovanej na medzinárodnej úrovni.

4. POŽIADAVKY NA SCHVÁLENIE: KRITÉRIÍ SPLNENIA/NESPLNENIA POŽIADAVIEK

4.1. Zmes

Analýzovaná zmes konečného materiálu musí byť v súlade s požiadavkami na skladbu materiálov a inými obmedzeniami špecifikovanými v predmetnom európskom zozname povolených zmesí.

4.2. Relevantné látky

4.2.1. Prepočet výsledkov testov

V súlade s normou EN 12873-1:2014 sa výsledky testov vyjadrujú ako miera migrácie (M) v $\mu\text{g}/(\text{dm}^2 \cdot \text{d})$. Tieto výsledky sa prepočítavajú na účely odhadu koncentrácie v kohútiku (C_{tap}), vymedzenej ako $C_{\text{tap}} = M \cdot CF$, pričom CF je zodpovedajúci konverzný faktor v d/dm .

Konverzné faktory pre rozličné skupiny výrobkov sa uvádzajú v tabuľke 5 v prílohe I.

4.2.2. Kritériá splnenia/nesplnenia požiadaviek pri relevantných látkach

Pri migračnej skúške v studenej vode sa uplatňujú tieto požiadavky:

- $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$ v 3. migračnom období (10. deň testovania) alebo v prípade potreby rozšíreného testovania v 9. migračnom období (31. deň testovania);

b) nesmie sa zaznamenať žiaden narastajúci trend C_{tap} postupom času.

Pri migračnej skúške v teplej/horúcej vode sa uplatňujú tieto požiadavky:

a) $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$ v 7. migračnom období (10. deň testovania) alebo v prípade potreby rozšíreného testovania v 22. migračnom období (31. deň testovania);

b) nesmie sa zaznamenať žiaden narastajúci trend C_{tap} postupom času.

Na posúdenie trendu sa využívajú namerané koncentrácie látok vo vode po migračnej skúške z po sebe nasledujúcich migračných období. Ak je však C_{tap} v relevantnom migračnom období nižšia než $1/10$ of MTC_{tap} , nevyžaduje sa žiadna analýza trendu.

Uplatniteľné $\text{MTC}_{\text{tap, inorganic}}$ sú vymedzené v prílohe IV a tabuľke 1 prílohy V k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/367.
