



2024/365

23.4.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2024/365

av den 23 januari 2024

om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/2184 vad gäller metoder för testning och godkännande av utgångsämnen, sammansättningar och beståndsdelar som ska tas upp på de europeiska positivlistorna

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/2184 av den 16 december 2020 om kvaliteten på dricksvatten ⁽¹⁾, särskilt artikel 11.2 a, och

av följande skäl:

- (1) Metoder för testning och godkännande bör fastställas för att bedöma en säker användning av utgångsämnen, sammansättningar och beståndsdelar.
- (2) Upptagandet eller borttagandet av en post på en europeisk positivlista listan bör baseras på en identifiering av utgångsämnet, sammansättningen eller den organiska cementbaserade beståndsdelens och en identifiering av dess avsedda användning. De fysikalisk-kemiska egenskaper hos utgångsämnet, sammansättningen eller den organiska cementbaserade beståndsdelens som krävs för att utföra migrationstestning bör fastställas. Utgångsämnet, sammansättningen eller den organiska cementbaserade beståndsdelens bör testas med avseende på migration.
- (3) Upptagandet eller borttagandet av en post på en europeisk positivlista bör baseras på en identifiering av kemiska ämnen som är relevanta för metoden för godkännande eller riskbedömningen, eftersom de kan påverka en säker användning av ett material eller en produkt, såsom en förorening, beståndsdelens i ett utgångsämne eller en nedbrytningsprodukt. Dessa relevanta kemiska ämnen bör fastställas på grundval av informationen om identifiering av utgångsämnet, sammansättningen eller beståndsdelens och på grundval av dess avsedda användning samt resultaten av migrationstestning. De toxikologiska egenskaperna hos dessa relevanta kemiska ämnen bör också identifieras.
- (4) Av proportionalitets- och effektivitetsskäl bör testningen av fysikalisk-kemiska och toxikologiska egenskaper samt riskbedömningen vara mer begränsad om en liknande bedömning redan har utförts på unionsnivå inom en rimlig tidsperiod, om ämnet har en strikt klassificering i del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1272/2008 ⁽²⁾ eller om sökanden föreslår en sådan klassificering. Av proportionalitetsskäl bör testkraven för toxikologiska egenskaper vara strängare vid hög exponering för ett visst ämne genom migration.
- (5) För att iaktta försiktighetsprincipen och för att täcka potentialen för betydande exponering under en lång tidsperiod bör metoden för godkännande baseras på en riskbedömning avseende värsta fall för varje relevant kemiskt ämne. Riskbedömningen bör beakta migration, inklusive avgivning, under värsta tänkbara användningsförhållanden. Riskbedömningen bör särskilt beakta den förväntade långsiktiga exponeringen för material eller produkter som kommer i kontakt med dricksvatten och, när det gäller metalliska sammansättningar, skillnaderna i egenskaper, såsom sammansättning och korrosivitet, hos allt dricksvatten i unionen.

⁽¹⁾ EUT L 435, 23.12.2020, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (6) Ekonomiska aktörer och relevanta myndigheter bör ges tillräckligt med tid för att anpassa sina nationella metoder till de metoder som fastställs i detta beslut. Tillämpningen av detta beslut bör därför senareläggas.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som avses i artikel 22.1 i direktiv (EU) 2020/2184.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Definitioner

I detta beslut gäller följande definitioner:

1. *icke avsiktligt tillsatt kemiskt ämne*: något av följande:
 - a) en förorening av ett utgångsämne eller en organisk cementbaserad beståndsdel eller en sammansättning,
 - b) en reaktionsprodukt eller nedbrytningsprodukt av ett utgångsämne eller en organisk cementbaserad beståndsdel som bildas under bearbetningen eller användningen av materialet,
 - c) en reaktionsprodukt eller nedbrytningsprodukt av ett utgångsämne eller en organisk cementbaserad beståndsdel som bildas i kontakt med vatten under användningen av materialet.
2. *nanoform*: en form av ett naturligt eller tillverkat ämne som innehåller partiklar i fritt tillstånd eller i form av aggregat eller agglomerat och där minst 50 % av partiklarna i antalsstorleksfördelningen har en eller flera yttre dimensioner i storleksintervallet 1–100 nm; genom en avvikelse från denna regel inbegrips dock även fullerener, grafenflagor och enkeltväggiga kolnanorör med en eller flera yttre dimensioner under 1 nm. Vid tillämpning av denna definition ska följande gälla:
 - a) *partikel*: ett mycket litet stycke materia med definierade fysiska gränser.
 - b) *aggregat*: en partikel bestående av starkt sammanhållna eller förenade partiklar.
 - c) *agglomerat*: en samling svagt sammanhållna partiklar eller aggregat, där den yttre ytarean är ungefär lika med summan av de enskilda komponenternas ytarea.
3. *migration*: överföring av ämnen från ett material till dricksvatten.

Artikel 2

Testning och godkännande av utgångsämnen, sammansättningar och beståndsdelar

1. De metoder som avses i artikel 11.2 a i direktiv (EU) 2020/2184 ska tillämpas på följande:
 - a) Utgångsämnen för organiska material.
 - b) Organiska beståndsdelar i cementbaserade material.
 - c) Sammansättningar av metalliska material.
 - d) Sammansättningar av emaljer och keramiska och andra oorganiska material.
2. Om en polymer är avsedd att användas i ett organiskt material eller ett cementbaserat material ska metoderna för testning och godkännande tillämpas på monomeren, prepolymeren eller polymeren i enlighet med reglerna i punkterna v–viii i bilaga I och punkterna iii och iv i bilaga III till kommissionens genomförandebeslut (EU) 2024/367 ^(*).

(*) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2024/367 av den 23 januari 2024 om fastställande av tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/2184 genom upprättande av europeiska positivlistor över utgångsämnen, sammansättningar och beståndsdelar som godkänts för användning vid tillverkning av material eller produkter som kommer i kontakt med dricksvatten (EUT L, 2024/367, 23.04.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj).

*Artikel 3***Metod för testning**

1. Utgångsämnen, sammansättningar och organiska cementbaserade beståndsdelar ska identifieras i enlighet med kraven i bilaga I.
2. Den avsedda användningen av utgångsämnen, sammansättningar och beståndsdelar samt material och produkter ska specificeras i enlighet med kraven i bilaga II.
3. De fysikalisk-kemiska egenskaperna hos de relevanta kemiska ämnena ska fastställas i enlighet med kraven i bilaga III.
4. Migration till dricksvatten ska fastställas i enlighet med kraven i bilaga IV.
5. Relevanta kemiska ämnen ska identifieras i enlighet med avsnitt 3 i bilaga IV.
6. De toxikologiska egenskaperna hos de relevanta kemiska ämnen som avses i punkt 5 ska fastställas i enlighet med kraven i bilaga V.

*Artikel 4***Metod för godkännande på de europeiska positivlistorna**

1. Utgångsämnen, sammansättningar och beståndsdelar ska godkännas i enlighet med bilaga VI på grundval av en bedömning av riskerna med de relevanta kemiska ämnen som identifierats för motsvarande utgångsämne, sammansättning eller organisk cementbaserad beståndsdel.
2. Utgångsämnen och organiska cementbaserade beståndsdelar som har en biocidfunktion och som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 ⁽⁴⁾ ska endast godkännas om de tillhör produkttyp 6 (konserveringsmedel för produkter under lagring) enligt bilaga V till den förordningen.

*Artikel 5***Ikraftträdande**

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Det ska tillämpas från och med den 31 december 2026.

Utfärdat i Bryssel den 23 januari 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1).

IDENTIFIERING AV UTGÅNGSÄMNE, SAMMANSÄTTNINGAR OCH BESTÅNDSDELAR

Tillräcklig information för att möjliggöra identifiering av utgångsämnen, sammansättningar och beståndsdelar samt karakterisering av nanoformer ska tas fram, inbegripet den information som anges i tabellen. Om det inte är tekniskt möjligt eller om det inte förefaller vara vetenskapligt nödvändigt att lämna information om en eller flera av de punkter som avses i tabellen ska skälen tydligt anges

Tabell

Standardinformation och testning med avseende på identifiering av ett utgångsämne, en sammansättning eller en beståndsdel

		Utgångsämne för organiska material/ organiska cementbaserade beståndsdelar	Sammansättning av metalliska material	Sammansättning av emaljer och keramiska eller andra oorganiska material
	Standardinformation och testning			
1.1	Namn eller annan identifierare:			
1.1.1		Namn enligt IUPAC-nomenklaturen (IUPAC, Internationella kemiunionen) och/eller andra internationella kemiska namn, om tillgängligt.		
1.1.2		Andra namn (t.ex. trivialnamn, handelsnamn, förkortning) (om tillgängligt).		
1.1.3		Einecs-nummer (Einecs, European Inventory of Existing Commercial Che- mical Substances), Elincs-nummer (Elincs, europeisk förteckning över för- handsanmälda ämnen), NLP-nummer (NLP, före detta polymer) eller det num- mer som tilldelats av Echa enligt förord- ning (EG) nr 1907/2006, om tillgängligt.	Einecs-nummer, Elincs-nummer eller det nummer som tilldelats av Echa enligt förord- ning (EG) nr 1907/2006, om tillgängligt.	
1.1.4		CAS-namn (CAS, Chemical Abstracts Service) och CAS-nummer, om tillgäng- ligt.		
1.1.5		Nummer enligt den europeiska positiv- listan, om tillgängligt.	Nummer enligt den europeiska positiv- listan, om tillgängligt.	Nummer enligt den europeiska positivlis- tan, om tillgängligt.

		Utgångsämne för organiska material/ organiska cementbaserade beståndsdelar	Sammansättning av metalliska material	Sammansättning av emaljer och keramiska eller andra oorganiska material
1.1.6			Beteckning: — Nummer för materialbeteckning enligt europeisk standard EN 1412, om tillgängligt. — Symbol för materialbeteckning enligt internationell standard ISO 1190-1, om tillgängligt.	Namn på materialkategori och namn på emalj eller keramisk eller annan oorganisk sammansättning.
1.1.7			Identitet för den befintliga kategori metalliska sammansättningar som sammansättningen tillhör.	
1.1.8			Identitet för den nya kategori metalliska sammansättningar som sammansättningen tillhör.	
1.1.9			Identitet för metallbeståndsdelar i den nya kategorin metalliska sammansättningar och motsvarande koncentrationsintervall (lägsta och högsta viktprocent).	
1.1.10			Identitet för metallföreningar i den nya kategorin metalliska sammansättningar som förekommer i en koncentration över 0,02 viktprocent i sammansättningen och motsvarande högsta massprocent (viktprocent).	
1.1.11			Identitet för metallbeståndsdelar i referensmaterialet för den nya kategorin metalliska sammansättningar och motsvarande koncentrationsintervall (lägsta och högsta viktprocent).	

		Utgångsämne för organiska material/ organiska cementbaserade beståndsdelar	Sammansättning av metalliska material	Sammansättning av emaljer och keramiska eller andra oorganiska material
1.1.12			Identitet för metallföreningar i referensmaterialet för den nya kategorin metalliska sammansättningar som förekommer i en koncentration över 0,02 viktprocent i sammansättningen och motsvarande koncentrationsintervall (lägsta och högsta viktprocent).	
1.2	Information om molekyl- och strukturformel eller kristallstruktur:			
1.2.1		Molekylformel och strukturformel (inbegripet InChI-kod (internationell kemisk identitetsbeteckning utarbetad av IUPAC), Smiles-kod (kod enligt förenklat molekylärt radinmatningssystem) och annan representation, om tillgängligt).	Beskrivning av kristallstrukturer, inbegripet kristallina faser, om tillgängligt.	Beskrivning av kristallstrukturer, inbegripet kristallina faser, om tillgängligt.
1.2.2		Information om optisk aktivitet och typisk andel av olika (stereo)isomerer, om tillgängligt.		
1.2.3		Molekylvikt eller molekylviktsintervall, om tillgängligt.		
1.3	Kemisk karakterisering. Om detta omfattar en nanoform ska denna karakteriseras i enlighet med punkt 1.4.			
1.3.1		Renhetsgrad (%), dvs. typisk koncentration och koncentrationsintervall (i procentandel, lägsta och högsta) för ämnets beståndsdelar.		

		Utgångsämne för organiska material/ organiska cementbaserade beståndsdelar	Sammansättning av metalliska material	Sammansättning av emaljer och keramiska eller andra oorganiska material
1.3.2		Namn (EG-nummer, CAS-nummer och andra identifierare, om tillgängligt) på ämnets beståndsdelar som förekommer i en koncentration över 0,02 viktprocent i beredningen och i en koncentration $\geq 0,1$ viktprocent i ämnet (med beaktande av den information som lämnats in enligt punkterna 1.1.1, 1.1.2 och 1.1.3 ovan och punkt 2.4.1 i tabell 1 i bilaga II). För var och en av dessa, typisk koncentration och koncentrationsintervall (lägsta och högsta viktprocent).	Namn (och andra identifierare, t.ex. EG-nummer, CAS-nummer) på beståndsdelar i sammansättningen, dvs. grundämnen i alla former (t.ex. bundna eller obundna) och motsvarande koncentrationsintervall (lägsta och högsta viktprocent).	Namn (och andra identifierare, t.ex. EG-nummer, CAS-nummer) på beståndsdelar i sammansättningen, dvs. grundämnen i alla former (t.ex. bundna eller obundna) och motsvarande koncentrationsintervall (lägsta och högsta viktprocent).
1.3.3		Namn (och andra identifierare, t.ex. EG-nummer, CAS-nummer) på de föroreningar som förekommer i en koncentration över 0,02 viktprocent i beredningen av slutmaterialet och i en koncentration $\geq 0,1$ viktprocent i ämnet (med beaktande av den information som lämnats enligt punkterna 2.4.1 och 2.4.2 i tabell 1 i bilaga II). För var och en av dessa, typisk koncentration och koncentrationsintervall (lägsta och högsta viktprocent).	Namn (och andra identifierare, t.ex. EG-nummer, CAS-nummer) på de föroreningar som förekommer i en koncentration över 0,02 viktprocent i sammansättningen och motsvarande högsta viktprocent.	- Namn (och andra identifierare, t.ex. EG-nummer, CAS-nummer) på andra föroreningar än kadmium (Cd) och bly (Pb) som förekommer i en koncentration över 0,02 viktprocent i sammansättningen och motsvarande högsta viktprocent. - Information om högsta viktprocent för kadmium (Cd) och bly (Pb).
1.3.4		Alla nödvändiga kvalitativa och kvantitativa analytiska data som är specifika för identifieringen av ämnet, såsom UV-, IR-, NMR- eller masspektrumdata, kromatografiska data, titrimetriska data, grundämnesanalys och/eller diffraktionsdata.	Alla nödvändiga kvalitativa och kvantitativa analytiska data som är specifika för identifieringen av sammansättningen och beståndsdelarna i sammansättningen, såsom grundämnesanalys, data från ICP-masspektrometri, atomabsorptionsspektroskopi och jonkromatografi, titrimetriska data och/eller diffraktionsdata (t.ex. röntgenfluorescens (XRF) eller röntgenpulverdiffraktion (XRD)).	

		Utgångsämne för organiska material/ organiska cementbaserade beståndsdelar	Sammansättning av metalliska material	Sammansättning av emaljer och keramiska eller andra oorganiska material
1.3.5		Beskrivning av de analysmetoder eller relevanta bibliografiska referenser som är nödvändiga för identifiering av utgångsämnet, den organiska cementbaserade beståndsdelen (inklusive identifiering och kvantifiering av föroreningar och ämnets beståndsdelar), beståndsdelen i metalliska sammansättningar och beståndsdelen i emaljer och keramiska eller andra oorganiska sammansättningar. Beskrivningen ska bestå av de försöksprotokoll som följts och relevant tolkning av de resultat som rapporterats enligt punkterna 1.3.1–1.3.4. Denna information ska vara så utförlig att det är möjligt att reproducera metoderna.		
1.4	Karaktisering av en nanoform:			
1.4.1		Namn på eller andra identifierare för nanoformen av utgångsämnet eller den organiska cementbaserade beståndsdelen, om tillämpligt.		
1.4.2		Antalsbaserad partikelstorleksfördelning, med uppgift om antalsandelen partiklar i nanoform i storleksintervallet 1–100 nm.		
1.4.3		Beskrivning av ytfunktionalisering eller ytbehandling och identifiering av varje agens med angivande av IUPAC-namn och CAS-nummer eller EG-nummer.		
1.4.4		Form, längd-breddförhållande och andra morfologiska egenskaper: kristallinitet, information om helhetsstruktur, inklusive t.ex. skalliknande eller ihåliga strukturer, om tillgängligt.		
1.4.5		Yta (specifik yta per volymenhet, specifik yta per massenhet, eller båda).		
1.4.6		Beskrivning av analysmetoder eller relevanta bibliografiska referenser för informationen i punkt 1.4. Denna information ska vara så utförlig att det är möjligt att reproducera metoderna.		

		Utgångsämne för organiska material/ organiska cementbaserade beståndsdelar	Sammansättning av metalliska material	Sammansättning av emaljer och keramiska eller andra oorganiska material
1.5	Ytterligare information som krävs för utgångsämnen och organiska cementbaserade beståndsdelar som är a) polymerer eller b) prepolymerer:			
1.5.1		Namn (och andra identifierare, t.ex. EG-nummer, CAS-nummer) på mono- merer och andra reaktanter av vilka ämnet framställs.		
1.5.2		Beskrivning av tillverkningsprocessen (inklusive information om användningen av monomerer och reaktanter samt deras inbördes förhållande).		
1.5.3		Tillsatser i (pre)polymeren.		
1.5.4		Strukturinformation om (pre)polymeren.		
1.5.5		Molekylmassafördelning; testrapport om molekylmassafördelningen krävs.		
1.5.6		Antalsmedelvärde för molekylmassa.		
1.5.7		Intervall för molekylmassa (lägsta och högsta).		
1.5.8		Identitet för ämnets beståndsdelar med molekylvikt < 1000 Da och deras andel i viktprocent.		
1.5.9		Restmonomerer och deras koncentrationer (%).		
1.5.10		Viskositet		
1.5.11		Smältflytindex		

BILAGA II
AVSEDD ANVÄNDNING

Tillräcklig information om den avsedda användningen för utgångsämnen, sammansättningar och beståndsdelar samt för slutmaterial och produkter ska tas fram, inbegripet den information som anges i tabell 1.

Tabell 1

Standardinformation och testning med avseende på avsedd användning

		Utgångsämne för organiska material/ organiska cementbaserade beståndsdelar	Sammansättning av metalliska material	Sammansättning av emaljer och keramiska eller andra oorganiska material
	Standardinformation och testning			
2.	Användning:			
2.1	Materialtyp, materialkategori och materialunderkategori:	Identifiering av materialtyp, materialkategori och materialunderkategori.		
2.2	Slutmaterialets och produktens identitet och användning:			
2.2.1		Specifikation av produkten/komponenten. Definition av användningsområde: Installationer i byggnader respektive distributionsnät.		
2.2.2		Relevanta produktgrupper för organiska material eller cementbaserade material (se tabell 5 i bilaga I till kommissionens genomförandebeslut (EU) 2024/368 ⁽¹⁾).	Relevanta produktgrupper för metalliska sammansättningar (se tabell 2 i denna bilaga).	Relevanta produktgrupper för emaljer och keramiska eller andra oorganiska material (se tabell 5 i bilaga IV till genomförandebeslut (EU) 2024/368).
2.2.3		Användning av kallt ($\leq 25\text{ °C}$)/varmt ($25\text{--}65\text{ °C}$) eller hett ($\geq 65\text{ °C}$) vatten.	Användning av kallt ($\leq 25\text{ °C}$)/varmt ($25\text{--}65\text{ °C}$) eller hett ($\geq 65\text{ °C}$) vatten.	Användning av kallt ($\leq 25\text{ °C}$)/varmt ($25\text{--}65\text{ °C}$) eller hett ($\geq 65\text{ °C}$) vatten.
2.3	Teknisk funktion:	Specifikation av den tekniska funktionen.		
2.4	Användningsvillkor för utgångsämnet, sammansättningen eller den organiska cementbaserade beståndsdel, för slutmaterialet och för produkten:			

		Utgångsämne för organiska material/ organiska cementbaserade beståndsdelar	Sammansättning av metalliska material	Sammansättning av emaljer och keramiska eller andra oorganiska material
2.4.1		För utgångsämnen för organiska material: Maximal dosering av utgångsämnet i beredningen för att framställa slutmate- rialet.		
2.4.2		För organiska beståndsdelar i cementba- serade material: - När det gäller polymerer: Dosering av monomerer eller andra reaktan- ter för att framställa polymererna - Maximal dosering av beståndsdel (polymeren) för att framställa en ge- nerisk beståndsdel. - Maximal dosering av den generiska beståndsdel som används i bered- ningen för att framställa slutmate- rialet.		
2.4.3		Föreslagna begränsningar eller andra användningsvillkor för upptagande av utgångsämnet, sammansättningen eller beståndsde- len på den europeiska positivlistan.		
2.5	Information om bearbetning av och inre struktur hos materialet, slutma- terialet och produkten:			
2.5.1		Information om bearbetning av materialet, slutmaterialet och produkten, inbegripet behandling av materialet, slutmaterialet eller produkten före användning.		

		Utgångsämne för organiska material/ organiska cementbaserade beståndsdelar	Sammansättning av metalliska material	Sammansättning av emaljer och keramiska eller andra oorganiska material
2.5.2		Bearbetningstemperaturer för slutmaterialet.	- Beskrivning av tillverknings- och bearbetningsstegen för att framställa slutmaterialet. För bulkmaterial omfattar detta en beskrivning av all bearbetning, såsom mekanisk (formande) och termisk (värmebehandlande) bearbetning som påverkar kristallografi, kornmorfologi (storlek och form), fasstruktur, föroreningar och deras fördelning, restspänningar, mikrostruktur och/eller ytans beskaffenhet. För specifikt framställda ytbeläggningar bör pläteringarna, den applicerade ytan på plätering, processtypen och de huvudsakliga bearbetningsförhållandena samt pläteringsegenskaperna beskrivas. - Lämpliga tillverknings- och bearbetningssteg och därav följande egenskaper, såsom "värmebehandling för att minska betafasen" eller "fasfördelning i slutmaterialet".	Bearbetningstemperaturer för slutmaterialet.
2.5.3		Information om slutmaterialets inre struktur.		
2.6	Bedömningar och godkännanden på unionsnivå och nationell nivå:			
2.6.1		Uppgifter om eventuella godkännanden, riskbedömningar och andra relevanta bestämmelser på unionsnivå eller nationell nivå för användning i slutmaterial eller material som kommer i kontakt med dricksvatten.		
2.6.2		Uppgifter om eventuella godkännanden, riskbedömningar och andra relevanta bestämmelser på unionsnivå eller nationell nivå för användning i slutmaterial eller material som kommer i kontakt med livsmedel.		
2.7	EU-godkännande av verksamma biocidämnen:			

		Utgångsämne för organiska material/ organiska cementbaserade beståndsdelar	Sammansättning av metalliska material	Sammansättning av emaljer och keramiska eller andra oorganiska material
2.7.1		Status för godkännande/bedömning av utgångsämnet eller den organiska cementbaserade beståndsdelan enligt förordning (EU) nr 528/2012.		
2.7.2		Produkttyp som är relevant för utgångsämnet eller den organiska cementbaserade beståndsdelan enligt förordning (EU) nr 528/2012.		
2.7.3		Startdatum för godkännande enligt förordning (EU) nr 528/2012.		
2.7.4		Slutdatum för godkännande enligt förordning (EU) nr 528/2012.		
3.	Identifiering av andra icke avsiktligt tillsatta kemiska ämnen än föroreningar:			
3.1		Utvärdering av förekomsten av andra icke avsiktligt tillsatta kemiska ämnen än föroreningar och ämnets beståndsdelar som migrerar från materialet med beaktande av åtminstone följande: a) Fysikalisk-kemiska egenskaper. b) Tekniska funktioner. c) Interaktion med matrisen. d) Vattnets egenskaper. e) Resultat av analys av testvatten med hjälp av en lämplig screeningmetod enligt genomförandebeslut (EU) 2024/368.		

		Utgångsämnene för organiska material/ organiska cementbaserade beståndsdelar	Sammansättning av metalliska material	Sammansättning av emaljer och keramiska eller andra oorganiska material
3.2		Reaktioner med utgångsämnene eller den organiska cementbaserade beståndsdel som inträffar vid bearbetning av materialet och slutmaterialet och uppkomna reaktions- eller nedbrytningsprodukter (även med beaktande den termiska stabilitet som påvisats genom ett obligatoriskt test av den termiska stabiliteten hos ämnet).		
3.3		Reaktioner med utgångsämnene eller den organiska cementbaserade beståndsdel som inträffar vid användning av slutmaterialet i kontakt med dricksvatten och uppkomna reaktions- eller nedbrytningsprodukter (även med beaktande av hydrolys som påvisats genom en obligatorisk hydrolysstudie av ämnet).		
3.4	Identifiering av andra ämnen som kan migrera till dricksvattnet vid användning av utgångsämnene och organiska cementbaserade beståndsdelar som är monomerer eller andra reaktanter:			
3.4.1		Utvärdering av förekomsten av polymeriserade delar under 1000 Da som är relevanta för användningen av utgångsämnene eller den organiska cementbaserade beståndsdel.		
3.4.2		Beskrivning av den process som leder till bildandet av den polymeriserade delen under 1000 Da.		

		Utgångsämne för organiska material/ organiska cementbaserade beståndsdelar	Sammansättning av metalliska material	Sammansättning av emaljer och keramiska eller andra oorganiska material
3.4.3		Molekylviktsfördelning för polymeriserad del under 1000 Da; testrapport om molekylviktsfördelningen krävs.		
3.4.4		Antalsmedelvärde för molekylvikt av polymeriserad del under 1000 Da.		
3.4.5		Intervall för molekylmassa (lägsta och högsta) för polymeriserad del under 1000 Da.		
3.4.6		Resterande polymeriserad del under 1000 Da och dess koncentration (%).		
3.5		Namn (och andra identifierare, t.ex. EG-nummer, CAS-nummer) på icke avsiktligt tillsatta kemiska ämnen som identifierats i punkterna 3.1–3.4.		

(¹) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2024/368 av den 23 januari 2024 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/2184 vad gäller förfaranden och metoder för testning och godkännande av slutmaterial som används i produkter som kommer i kontakt med dricksvatten (EUT L, 2024/368, 23.04.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/368/oj).

Tabell 2

Produktgrupper för metalliska sammansättningar

Produkt-grupp	Exempel på metallprodukter eller metallkomponenter	Antagen kontaktyta "a"
A	Rörledningar.	100 %
B	Kopplingar och tillbehör i fastighetsinstallationer.	10 %
C	1. Produktkomponenter i produktgrupp B. Summan av ytorna som är i kontakt med dricksvatten för alla dessa komponenter ska utgöra mindre än 10 % av produktens totala fuktade yta. 2. Kopplingar och tillbehör i vattenledningar och vattenberedningsanläggningar med permanent flöde.	1 %
D	Komponenter till kopplingar och tillbehör i vattenledningar och vattenberedningsanläggningar enligt beskrivningen för produktgrupp C underkategori 2 ovan.	< 0,1 %

BILAGA III

FYSIKALISK-KEMISKA EGENSKAPER

Avsnitt 1. Inga krav på standardinformation eller testning

Ingen standardinformation eller testning ska krävas för utgångsämnena och organiska cementbaserade beståndsdelar om något av följande villkor är uppfyllt:

- a) Ett parametervärde för utgångsämnena eller den organiska cementbaserade beståndsdelens fastställs i bilaga I till direktiv (EU) 2020/2184.
- b) Ett värde för högsta tillåtna koncentration i kranen (MTC_{tap}) för utgångsämnena eller den organiska cementbaserade beståndsdelens fastställs i motsvarande bilaga till kommissionens genomförandebeslut (EU) 2024/367⁽¹⁾ efter kommissionens beslut om en ansökan avseende ett utgångsämne, en sammansättning eller en organisk cementbaserad beståndsdel som har lämnats in till Echa i enlighet med artikel 3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2024/369⁽²⁾ och sökanden lämnar åtminstone all ny eller uppdaterad information som finns tillgänglig från och med dagen för kommissionens beslut.
- c) Ett gränsvärde för specifik migration har fastställts enligt kommissionens förordning (EU) nr 10/2011⁽³⁾ mindre än 15 år innan en ansökan lämnas in i enlighet med artikel 3 i delegerade förordning (EU) 2024/369.

Avsnitt 2. Krav på standardinformation eller testning

- 2.1 Testning enligt detta avsnitt ska utföras i enlighet med principerna för god laboratoriesed i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG⁽⁴⁾ eller andra internationella standarder som kommissionen eller Echa erkänt som likvärdiga med direktiv 2004/10/EG.
- 2.2 Testning enligt detta avsnitt ska utföras i överensstämmelse med den testmetod som fastställts och specificerats av Echa och offentliggjorts på dess webbplats, med särskilt beaktande av kraven i punkt 2.5.
- 2.3 I kolumn 1 i tabell 1 fastställs den standardinformation och testning som krävs för ett utgångsämne eller en organisk cementbaserad beståndsdel.

I kolumn 1 i tabell 1 punkterna 4.7 och 4.8 fastställs den standardinformation och testning som krävs för andra relevanta kemiska ämnen än utgångsämnena eller organiska cementbaserade beståndsdelar.

I kolumn 1 i tabell 1 punkterna 4.1.3, 4.2 och 4.4 fastställs den standardinformation och testning som krävs för en metallisk sammansättning, emalj eller keramisk eller annan oorganisk sammansättning.

⁽¹⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2024/367 av den 23 januari 2024 om fastställande av tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/2184 genom upprättande av europeiska positivlistor över utgångsämnena, sammansättningar och beståndsdelar som godkänts för användning vid tillverkning av material eller produkter som kommer i kontakt med dricksvatten (EUT L, 2024/367, 23.04.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj).

⁽²⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2024/369 av den 23 januari 2024 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/2184 genom fastställande av förfarandet för upptagande i eller borttagande från de europeiska positivlistorna över utgångsämnena, sammansättningar och beståndsdelar (EUT L, 2024/369, 23.04.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/369/oj).

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 12, 15.1.2011, s. 1).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG av den 11 februari 2004 om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen (EUT L 50, 20.2.2004, s. 44).

I kolumn 2 i tabell 1 fastställs särskilda regler enligt vilka standardinformationen och testningen i kolumn 1 får utelämnas, ersättas med annan information eller anpassas på annat sätt.

- 2.4 All annan relevant fysikalisk-kemisk information ska också identifieras och beaktas.
- 2.5 Om en testmetod ger flexibilitet vad gäller fastställandet eller valet av studieutformning, bland annat genom att inte förbjuda vissa specifikationer, ska den valda utformningen säkerställa att de data som tas fram är adekvata för migrationstestning och riskbedömning.
- 2.6 De allmänna regler för anpassningar som anges i avsnitten 1 och 2 i bilaga XI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ⁽³⁾ ska gälla i tillämpliga delar.

Tabell 1

Standardinformation och testning samt särskilda regler för anpassning av sådan information och testning, med avseende på fysikalisk-kemiska egenskaper

	Kolumn 1 Standardinformation och testning	Kolumn 2 Särskilda regler för anpassning av standardinformation och testning
4.1	Utseende vid 20 °C och 101,3 kPa	
4.1.1	Fysikaliskt tillstånd	
4.1.2	Aggregerat tillstånd (t.ex. trögflytande, kristalliskt, pulver)	
4.1.3	Färg	
4.1.4	Lukt	
4.2	Smältpunkt/frys punkt	Ingen information behöver lämnas under en nedre gräns på – 20 °C.
4.3	Kokpunkt	Ingen information behöver lämnas för följande: a) Gaser. b) Fasta ämnen som antingen smälter över 300 °C eller sönderfaller innan de kokar, varvid kokpunkten under reducerat tryck kan uppskattas eller mätas. c) Ämnen som sönderfaller innan de kokar (t.ex. självoxidering, ombildning, nedbrytning, sönderfall etc.).
4.4	Densitet	Det behöver inte genomföras någon densitetsstudie i följande fall: a) Ämnet är endast stabilt i en lösning i ett visst lösningsmedel och lösningens densitet liknar lösningsmedlets, varvid det räcker att ange om lösningens densitet är högre eller lägre än lösningsmedlets. b) Ämnet är en gas, varvid en beräknad uppskattning ska göras utifrån molekylvikten och allmänna gaslagen.

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 oom registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

	Kolumn 1 Standardinformation och testning	Kolumn 2 Särskilda regler för anpassning av standardinformation och testning
4.5	Ångtryck	Ingen information behöver lämnas om smältpunkten ligger över 300 °C. Om smältpunkten ligger mellan 200 °C och 300 °C räcker det att ange ett gränsvärde på grundval av mätningar eller en erkänd beräkningsmetod.
4.5.1	Henrys lags konstant måste alltid anges för ämnen i fast och flytande form, om denna kan beräknas	
4.6	Vattenlösningars ytspänning	Informationen behöver endast lämnas i följande fall: a) Om ytaktivitet, med utgångspunkt i strukturen, är väntad eller kan förutsägas. b) Om ytaktivitet är en önskvärd egenskap för materialet. Om vattenlösligheten understiger 1 mg/l vid 20 °C behöver testet inte utföras.
4.7	Vattenlöslighet	Ingen information behöver lämnas i följande fall: a) Om ämnet bryts ner i vatten vid pH-värdena 4, 7 och 9 (halveringstid på mindre än 12 timmar). b) Om ämnet lätt oxideras i vatten. Om ämnet förefaller "olösligt" i vatten ska ett gränstest upp till analysmetodens detektionsgräns utföras. För metaller och svårslösliga metallföreningar ska information om omvandling/upplösning i vattenbaserade medier lämnas.
4.8	Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten) och dess pH-beroende	Ingen information behöver lämnas om ämnet är oorganiskt: Om det inte går att utföra testet (t.ex. för att ämnet sönderfaller, har hög ytaktivitet, reagerar kraftigt i samband med testet eller inte går att lösa i vatten eller oktanol, eller för att det inte går att få fram ett tillräckligt rent ämne) ska ett beräknat värde för fördelningskoefficienten samt uppgifter om beräkningsmetoden tillhandahållas.
4.9	Granulometri	Studien behöver inte utföras om ämnet saluförs eller används i icke-fast eller icke-granulär form.
4.10	Dissociationskonstant	Ingen information behöver lämnas i följande fall: a) Om ämnet bryts ner i vatten (halveringstid på mindre än 12 timmar) eller om det lätt oxideras i vatten. b) Om det vetenskapligt sett inte är möjligt att genomföra testet, exempelvis om analysmetoden inte är tillräckligt känslig. c) Om ämnet, på grundval av sin struktur, inte har någon kemisk grupp som kan dissocieras.

MIGRATION OCH BEKRÄFTELSE AV RELEVANTA KEMISKA ÄMNEN**Avsnitt 1. Allmänna krav, standardinformation och testning för migrationsbestämning**

- 1.1 All testning enligt detta avsnitt ska utföras i enlighet med de principer för god laboratoriesed som fastställs i standarden EN ISO/IEC 17025 eller andra internationella standarder som kommissionen eller Echa erkänt som likvärdiga.
- 1.2 All testning och modellering ska överensstämma med den lämpliga testmetod som fastställts av Echa och offentliggjorts på dess webbplats eller identifieras nedan. Sådan testning eller modellering ska också överensstämma med de specifikationer som fastställts av Echa och offentliggjorts på dess webbplats för att säkerställa adekvata och tillförlitliga slutsatser om migration, med beaktande av kravet på migrationsbestämning baserat på värsta tänkbara användningsförhållanden.
- 1.3 All testning eller modellering enligt detta avsnitt ska utföras på grundval av den avsedda användningen för utgångsämnet, sammansättningen eller beståndsdelen, och provbiten ska vara representativ för värsta tänkbara användningsförhållanden.
- 1.4 Tillräcklig information om migrationsbestämningen för samtliga följande ämnen, som minst inbegriper den information som anges i tabell 1, ska tas fram:
 - a) Det utgångsämne, den organiska cementbaserade beståndsdelen, den beståndsdelen i ämnet och varje icke avsiktligt tillsatt kemiskt ämne som identifierats i enlighet med punkterna 1.3 och 1.5 i tabellen i bilaga I och punkt 3 i tabell 1 i bilaga II samt varje utgångsämne eller en organisk cementbaserad beståndsdelen som fungerar som en monomer eller annan reaktant i en huvudpolymer i materialet.
 - b) Varje beståndsdelen och förorening i en metallisk sammansättning som identifierats i enlighet med punkterna 1.3.2 och 1.3.3 i tabellen i bilaga I, såvida inte
 - i) beståndsdelen i den metalliska sammansättningen är fosfor, kisel, svavel eller tenn, eller
 - ii) föroreningen i den metalliska sammansättningen är aluminium, järn, mangan, fosfor, kisel, tenn eller zink.
 - c) Varje beståndsdelen och förorening i en oorganisk sammansättning som identifierats i enlighet med punkterna 1.3.2 och 1.3.3 i tabellen i bilaga I, såvida inte beståndsdelen i den oorganiska sammansättningen är kol, kalcium, fluor, järn, magnesium, kväve, fosfor, kalium, kisel, natrium, tenn eller zink.
- 1.5 När det gäller utgångsämnen som är metaller eller legeringar som inte är upptagna på den europeiska positivlistan över sammansättningar som metalliska material, ska migrationsvattnet efter testning av en representativ provbit av slutmaterialet analyseras i enlighet med reglerna i avsnitt 1.4 b.
- 1.6 All annan relevant migrationsinformation som finns tillgänglig ska identifieras och beaktas.

Tabell 1

Standardinformation och testning med avseende på migration

		Utgångsämne eller organiska material/ organiska cementbaserade beståndsdelar	Sammansättning av metalliska material	Sammansättning av emaljer och keramiska eller andra oorganiska material
5.	Migration:			
5.1	Provbitar			
5.1.1		Detaljerad beskrivning av provbitarna, inbegripet dimensioner, framtagandet av provbitarna och förvaringen av provbitarna mellan framtagandet och uttagningen, inbegripet namnet på den som tagit fram provbitarna.		
5.1.2		Dosering av utgångsämnet/den organiska cementbaserade beståndsdelar för att framställa provbitarna.		
5.1.3		Koncentration av utgångsämnet/den organiska cementbaserade beståndsdelar i provbitarna.		
5.1.4			Provbitarnas sammansättning.	Provbitarnas sammansättning.
5.1.5			Ojämnhet hos provbitarnas inneryta.	
5.2	Testning av hygienisk säkerhet hos de ämnen som anges i avsnitt 1.4 i bilaga IV med hjälp av migrationsmetoder eller elektrokemiska metoder.	Testmetod för fabriktillverkade produkter och produkter som appliceras på plats och som tillverkats av eller innehåller organiskt material i enlighet med de standarder som avses i bilaga I till genomförandebeslut (EU) 2024/368.	a) Alla metalliska sammansättningar: Testmetod för dynamisk testtrigg som fastställs i standarden EN 15664-1 för bedömning av metallfrisättning. b) Metalliska sammansättningar som uppvisar passiva egenskaper i kontakt med dricksvatten: Testmetod som fastställs i standarden EN 16056 för att utvärdera de passiva egenskaperna hos rostfritt stål och andra passiva metalliska sammansättningar. c) Plätering: Den testmetod som avses i led a eller	Testmetod för produkter som tillverkats av eller innehåller glasartat material (porslin/porslinsemalj) enligt den standard som beskrivs i bilaga IV till genomförandebeslut (EU) 2024/368.

		Utgångsämne eller organiska material/ organiska cementbaserade beståndsdelar	Sammansättning av metalliska material	Sammansättning av emaljer och keramiska eller andra oorganiska material
			Den testmetod som fastställs i standarden EN 16058, med tre olika provbitar.	
5.3	Analysmetoder och analys- teknik	För testning i enlighet med punkt 5.2 (med undantag av testmetoden för att utvärdera passiva egenskaper hos rostfritt stål och andra passiva metalliska sammansättningar): Beskrivning av och närmare uppgifter om de analysmetoder och analystekniker som används för att analysera koncentrationer av potentiellt relevanta kemiska ämnen eller grundämnen i migrations- och/eller kontaktvatten från migrationstestning. För ytskikt (beläggningar, pläteringar) omfattar detta kemiska ämnen eller grundämnen från ytskiktet och substratet. Metoderna och teknikerna ska valideras och uppfylla minimikriterier för prestanda. Beskrivningen ska bestå av de försöksprotokoll som följts och relevant tolkning av resultaten. Denna information ska vara så utförlig att det är möjligt att reproducera metoderna.		

Avsnitt 2. Allmänna regler för anpassning av information och testning med avseende på migration

- 2.1 En uppskattning av migration i organiska material med hjälp av matematisk modellering i enlighet med standarden för migrationstestning i bilaga I till genomförandebeslut (EU) 2024/368 får ersätta testning med avseende på ett ämne enligt bilaga IV avsnitt 1.4 som används i ett organiskt material om något av följande villkor är uppfyllt baserat på en vetenskaplig förklaring:
- Det har visats att testning inte är tekniskt möjlig.
 - Testning skulle kräva en koncentration av ämnet i vatten under kvantifieringsgränsen vid användning av bästa tillgängliga teknik.
 - Testämnet bryts snabbt ned i vatten.
- 2.2 Fysikalisk testning av en metallisk sammansättning får frångås om dess migration på grund av sammansättningsmässiga och strukturella likheter sannolikt kommer att likna en annan metallisk sammansättning och följande villkor är uppfyllda:
- För järnhaltiga legeringar: Legeringarna används under permanent vattenflöde och den stödjande förklaringen tar hänsyn till vattnets sammansättning och, i synnerhet, syrekoncentrationen.
 - För kopparlegeringar:
 - Legeringarna har liknande korrosionsbeteende.
 - Den representativa provbiten tillhör samma kategori metalliska sammansättningar.
 - Legeringarna har samma legeringsämnen, föroreningar och mikrostruktur.
 - Beståndsdelarna och föroreningarna i den liknande metalliska sammansättningen har MTC_{tap} -värden över 100 µg/l.
 - För både järnhaltiga legeringar och kopparlegeringar enligt a och b:
 - Ett adekvat och tillförlitligt migrationstest för den liknande metalliska sammansättningen har utförts.

- ii) Lämplighet för bestämning av koncentration i kranen (C_{tap}) och identifiering av relevanta kemiska ämnen har påvisats.
- iii) C_{tap} och identifiering av relevanta kemiska ämnen i den liknande metalliska sammansättningen har använts.

I samtliga fall ska lämplig och tillförlitlig dokumentation av den använda metoden tillhandahållas. Denna dokumentation ska innehålla en förklaring till varför migrationen för den metalliska sammansättningen kan bestämmas på grundval av informationen om den liknande metalliska sammansättningen och stödande information för att vetenskapligt motivera en sådan förklaring.

Avsnitt 3. Kriterier för identifiering av relevanta kemiska ämnen

Relevanta kemiska ämnen är de som omfattas av kraven i bilaga V för att visa att utgångsämnet, sammansättningen eller beståndsdelen uppfyller de kriterier för godkännande som anges i bilaga VI. De relevanta kemiska ämnena omfattar följande:

- a) Utgångsämnen och organiska cementbaserade beståndsdelar som fungerar som en monomer eller annan reaktant i en huvudpolymer i materialet.
- b) Utgångsämnen, organiska cementbaserade beståndsdelar, ämnets beståndsdelar och icke avsiktligt tillsatta kemiska ämnen som härrör från utgångsämnet eller den organiska cementbaserade beståndsdelen vilka uppvisar en av de hälsofaror som avses i avsnitt 1.1 i bilaga VI, oavsett deras migrationsgrad.
- c) Utgångsämnen, organiska cementbaserade beståndsdelar, ämnets beståndsdelar och icke avsiktligt tillsatta kemiska ämnen som härrör från ett utgångsämne eller en organisk cementbaserad beståndsdelen vilka inte omfattas av led a eller b och vilka har testats i enlighet med tabell 1 och befunnits migrera till dricksvatten med en koncentration i kranen (C_{tap}) som överstiger 0,1 µg/l.
- d) Beståndsdelar eller föroreningar i en metallisk sammansättning som har testats i enlighet med tabell 1.
- e) Beståndsdelar eller föroreningar i en emalj eller en keramisk eller annan oorganisk sammansättning som har testats i enlighet med tabell 1.

—

BILAGA V

TOXIKOLOGISKA EGENSKAPER

Avsnitt 1. Ingen standardinformation eller testning

1.1 Ingen standardinformation eller testning krävs för ett relevant kemiskt ämne där något av följande villkor är uppfyllt:

- a) Ett parametervärde för det relevanta kemiska ämnet fastställs i bilaga I till direktiv (EU) 2020/2184.
- b) Ett MTC_{tap} -värde för det relevanta kemiska ämnet i den tillämpliga materialtypen fastställs i motsvarande bilaga till genomförandebeslut (EU) 2024/367 efter kommissionens beslut om en ansökan avseende ett utgångsämne, en sammansättning eller en beståndsdel som har lämnats in till Echa i enlighet med artikel 4 i delegerade förordning (EU) 2024/369 och sökanden lämnar åtminstone all ny eller uppdaterad information som finns tillgänglig från och med dagen för kommissionens beslut.
- c) Det relevanta kemiska ämnet klassificeras i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽¹⁾ som något av följande:
 - i) Kategori 1A eller 1B avseende cancerogenitet, mutagenitet eller reproduktionstoxicitet eller kategori 1 avseende hormonstörande egenskaper för människors hälsa.
 - ii) Långlivat, bioackumulerande och toxiskt.
 - iii) Mycket långlivat och mycket bioackumulerande.
 - iv) Långlivat, mobilt och toxiskt.
 - v) Mycket långlivat och mycket mobilt.
- d) Det relevanta kemiska ämnet identifieras som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter i den kandidatförteckning som upprättats i enlighet med artikel 59 i förordning (EG) nr 1907/2006, utom ämnen som identifierats på grundval av artikel 57 f i förordning (EG) nr 1907/2006 endast för miljön.
- e) Det relevanta kemiska ämnet är godkänt som ett verksamt ämne enligt förordning (EU) nr 528/2012 på grundval av ett yttrande från Echas riskbedömningskommitté som fastställer en säkerhetströskel för oralt intag och det används som sådant i material som kommer i kontakt med vatten enligt produkttyp 6.

1.2 Ingen standardinformation eller testning krävs för ett relevant kemiskt ämne om ett gränsvärde för specifik migration har fastställts enligt förordning (EU) nr 10/2011 mindre än 15 år före dagen för inlämning av en ansökan i enlighet med artikel 3 i delegerade förordning (EU) 2024/369.

Avsnitt 2. Krav på standardinformation eller testning

Del 1. Allmänna och särskilda regler

1.1 Testning enligt detta avsnitt ska utföras i enlighet med principerna för god laboratoriesed i direktiv 2004/10/EG eller andra internationella standarder som erkänts som likvärdiga av kommissionen eller Echa och i enlighet med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU ⁽²⁾, i tillämpliga fall.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1)

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33).

- 1.2 Varje sökande ska se till att testning på ryggradsdjur endast utförs när inte några alternativa metoder, som anges i detta avsnitt, är tillgängliga. Om testning på ryggradsdjur inte kan undvikas ska sådan testning, där så är lämpligt, utformas med beaktande av möjligheten att undersöka flera parametrar inom ramen för en och samma studie (t.ex. generering av kinetiska data, mikrokärnbildning, neurotoxicitet, immunotoxicitet) eller kombinera två studier (t.ex. studie av kronisk toxicitet och studie av cancerogenitet) i den utsträckning det är möjligt med motsvarande testmetod.
- 1.3 Testning enligt detta avsnitt ska utföras i överensstämmelse med den lämpliga riktlinje för testning som fastställts och specificerats av Echa och offentliggjorts på dess webbplats, med särskilt beaktande av kraven i avsnitt 1.6.
- 1.4 En stegvis metod för toxikologisk testning ska tillämpas på grundval av C_{tap} för ett relevant kemiskt ämne i dricksvatten. För det lägsta migrationskoncentrationsbandet anges standardinformationen i tabell 1, och varje gång ett nytt migrationsband uppnås ska den standardinformation som anges i de motsvarande tabellerna 2 och 3 läggas till.

I kolumn 1 i tabellerna 1, 2 och 3 fastställs standardinformationen för relevanta kemiska ämnen.

I kolumn 2 i tabellerna 1, 2 och 3 anges särskilda regler enligt vilka standardinformation och testning får utelämnas.

Standardinformation och testning får anpassas i enlighet med den allmänna regeln i del 2.

- 1.5 All annan relevant toxikologisk information som finns tillgänglig ska identifieras och beaktas.
- 1.6 Om en testmetod ger flexibilitet vad gäller fastställandet eller valet av studieutformning, bland annat genom att inte förbjuda vissa studiespecifikationer, till exempel när det gäller valet av dosnivåer, ska den valda utformningen säkerställa att de data som tas fram är tillräckliga för faroidentifiering och riskbedömning. För detta ändamål ska testning utföras vid lämpligt höga dosnivåer. Om valet av dos (koncentration) begränsas av testämnets fysikalisk-kemiska egenskaper eller biologiska effekter ska sökanden lämna en vetenskapligt underbyggd motivering.

Tabell 1

Standardinformation och testning – C_{tap} under 2,5 µg/l

	Kolumn 1 Standardinformation och testning	Kolumn 2 Särskilda regler för anpassning av standardinformation och testning
6.1	Genotoxicitet/Mutagenitet:	
6.1.1	Genetisk toxicitet <i>in vitro</i>	
6.1.1.1	Genmutationsstudie <i>in vitro</i> på bakterier	Om genmutationsstudien <i>in vitro</i> på bakterier inte är tillämplig för det relevanta kemiska ämnet behöver den inte utföras. I detta fall ska sökanden lämna en motivering och utföra en <i>in vitro</i> -studie enligt punkt 6.1.1.3. Om studien inte är lämplig för nanoformer behöver den inte utföras. I detta fall ska andra studier som omfattar en eller flera mutagenitetsstudier <i>in vitro</i> på däggdjursceller tillhandahållas.

	Kolumn 1 Standardinformation och testning	Kolumn 2 Särskilda regler för anpassning av standardinformation och testning
6.1.1.2	<i>In vitro</i> -studie av kromosomavvikelser hos däggdjur eller <i>in vitro</i> -studie av mikrokärnor hos däggdjur	Studien behöver inte utföras om tillräckliga data från ett <i>in vivo</i> -cytogenicitetstest finns tillgängliga.
6.1.1.3	Genmutationstest <i>in vitro</i> på däggdjursceller	Studien ska utföras i följande fall: a) Det finns negativa resultat i båda de <i>in vitro</i> -studier som avses i punkterna 6.1.1.1 och 6.1.1.2. b) Den <i>in vitro</i> -studie som avses i punkt 6.1.1.1 är inte tillämplig på det relevanta kemiska ämnet. Studien behöver inte utföras om det finns tillräckliga data från ett tillförlitligt genmutationstest <i>in vivo</i> på däggdjur.
6.1.2	Genetisk toxicitet <i>in vivo</i>	
6.1.2.1	En lämplig genotoxicitetsstudie <i>in vivo</i> på somatiska däggdjursceller	Studien ska utföras om det finns ett positivt resultat i någon av genotoxicitetsstudierna <i>in vitro</i> enligt punkt 6.1.1 som ger upphov till betänkligheter Studien ska behandla risken för kromosomavvikelser eller risken för genmutationer eller båda, beroende på vad som är lämpligt.
6.1.2.2	En lämplig genotoxicitetsstudie <i>in vivo</i> på könsceller från däggdjur	Studien ska utföras om det finns ett positivt resultat i en tillgänglig genotoxicitetsstudie <i>in vivo</i> på somatiska däggdjursceller som ger upphov till betänkligheter. Studien ska behandla risken för kromosomavvikelser eller risken för genmutationer eller båda, beroende på vad som är lämpligt. Studien behöver inte utföras om det finns tydliga belägg för att varken det relevanta kemiska ämnet eller dess metaboliter når könscellerna.
6.2	Lämpliga toxikokinetik- och metabolismstudier på däggdjur, lämplig studie av toxicitet vid upprepad dosering, lämplig studie av reproduktionstoxicitet, lämplig cancerogenitetstudie eller lämpliga kompletterande studier som avses i tabellerna 2 och 3	Studien ska utföras om det finns tillgänglig information som ger upphov till betänkligheter när det gäller minst en av följande faroklasser som definieras i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008: Specifik organtoxicitet – upprepad exponering (STOT RE), cancerogenitet, mutagenitet eller reproduktionstoxicitet (CMR) eller hormonstörande för människors hälsa. Studien ska behandla var och en av de identifierade betänkligheterna.

Tabell 2

Standardinformation och testning – C_{tap} lika med eller över 2,5 µg/L och under 250 µg/L

	Kolumn 1 Standardinformation och testning	Kolumn 2 Särskilda regler för anpassning av standardinformation och testning
7.1	Toxikokinetik- och metabolismstudier på däggdjur:	
7.1.1	Data som visar att det inte finns någon potential för ackumulering hos människor	
7.2	Toxicitet vid upprepad dosering:	
7.2.1	Subkronisk studie av toxicitet vid upprepad dosering (90 dagar) på en djurart (gnagare), hanar och honor, via oral administreringsväg	Studien behöver inte utföras om något av följande villkor är uppfyllt: a) Det finns en tillförlitlig korttidsstudie av toxicitet (28 dagar) eller en studie av toxicitet vid upprepad dosering med ett screeningtest av reproduktions-/utvecklingstoxicitet som visar på allvarliga toxiska effekter enligt kriterierna för klassificering av det relevanta kemiska ämnet som STOT RE (förordning (EG) nr 1272/2008), och det observerade värdet för NOAEL-28 dagar (NOAEL, nivå där ingen skadlig effekt observeras), med tillämpning av en lämplig bedömningsfaktor, möjliggör extrapolering till NOAEL-90 dagar för samma exponeringsväg. b) Det finns en tillförlitlig studie av kronisk toxicitet, där en lämplig djurart och administreringsväg använts. c) Det relevanta kemiska ämnet är föga reaktivt, olösligt och inte bioackumulerande och det finns inte något som tyder på att det absorberas eller att det är toxiskt i ett 28 dagars "gränsvärdestest".
7.3	Reproduktionstoxicitet:	
7.3.1	Screeningstudie avseende reproduktions-/utvecklingstoxicitet	Studien behöver inte utföras om något av följande villkor är uppfyllt: a) Det finns en tillförlitlig utvidgad engenerationsstudie av reproduktionstoxicitet, där en lämplig djurart och administreringsväg använts. b) Det relevanta kemiska ämnet har låg toxikologisk aktivitet (det finns inte något som tyder på toxicitet i de tillgängliga testerna förutsatt att datauppsättningen är tillräckligt omfattande och informativ) och det kan med hjälp av toxikokinetiska data visas att ingen systemisk absorption sker via den orala exponeringsvägen, t.ex. koncentrationer i plasma/blod under detektionsgränsen vid användning av en känslig metod och avsaknad av det relevanta kemiska ämnet och dess metaboliter i urin eller galla.

	Kolumn 1 Standardinformation och testning	Kolumn 2 Särskilda regler för anpassning av standardinformation och testning
7.4	Lämpliga toxikokinetik- och metabolismstudier, lämplig studie av toxicitet vid upprepad dosering, lämplig studie av reproduktionstoxicitet, lämplig cancerogenitetsstudie eller lämpliga kompletterande studier som avses i tabell 3	Studien ska utföras om det finns tillgänglig information som ger upphov till betänkligheter när det gäller minst en av följande faroklasser som definieras i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008: STOT RE eller CMR eller hormonstörande för människors hälsa. Studien ska behandla var och en av de identifierade betänkligheterna.

Tabell 3

Standardinformation och testning – C_{tap} lika med eller över 250 µg/L

	Kolumn 1 Standardinformation och testning	Kolumn 2 Särskilda regler för anpassning av standardinformation och testning
8.1	Toxikokinetik- och metabolismstudier på däggdjur:	
8.1.1	Studie av absorption, distribution, metabolism och utsöndring	
8.1.2	Överväganden av det potentiella behovet av ytterligare toxikokinetisk information	Ytterligare information kan behövas på grundval av resultatet av den toxikokinetik- och metabolismstudie som utförts på råttor eller på grundval av utvärderingen av det relevanta kemiska ämnets toxikologiska och fysikalisk-kemiska profil.
8.2	Toxicitet vid upprepad dosering:	
8.2.1	Kronisk toxicitet vid upprepad dosering (≥ 12 månader), oral administreringsväg	Denna studie behöver inte utföras om den kombinerade studie av kronisk toxicitet/cancerogenitet som avses i punkt 8.4.1 tillhandahålls.
8.3	Reproduktionstoxicitet:	Studierna behöver inte utföras om det relevanta kemiska ämnet har låg toxikologisk aktivitet (det finns inte något som tyder på toxicitet i de tillgängliga testerna, där en tillräckligt omfattande och informativ datauppsättning har använts) och om det på grundval av toxikokinetiska data kan visas att ingen systemisk absorption sker via den orala exponeringsvägen, t.ex. koncentrationer i plasma/blod under detektionsgränsen vid användning av en känslig metod och avsaknad av det relevanta kemiska ämnet och dess metaboliter i urin eller galla.
8.3.1	Utvidgad engenerationsstudie av reproduktionstoxicitet, oral administreringsväg	En utvidgad engenerationsstudie av reproduktionstoxicitet med utvidgning av kohort 1B till att även omfatta F2-generationen om något av följande villkor är uppfyllt: a) Det relevanta kemiska ämnet uppvisar genotoxiska effekter i mutagenitetstester <i>in vivo</i> på somatiska celler, som skulle kunna leda till att det klassificeras som mutagent i kategori 2. b) Det finns tecken på att den interna dosen för det relevanta kemiska ämnet och/eller dess metaboliter kommer att nå en stabil nivå hos försöksdjuren endast efter en förlängd exponering.

	Kolumn 1 Standardinformation och testning	Kolumn 2 Särskilda regler för anpassning av standardinformation och testning
		c) Det finns tecken på ett eller flera relevanta verknings sätt som hänför sig till endokrina störningar från tillgängliga <i>in vivo</i>-studier eller studier utan djurförsök. En utvidgad engenerationsstudie av reproduktionstoxicitet inklusive kohorterna 2A/2B (utvecklingsneurotoxicitet) och/eller kohort 3 (utvecklingsimmunotoxicitet) ska inkluderas om det föreligger särskilda farhågor om (utvecklings-)neurotoxicitet eller (utvecklings-)immunotoxicitet, motiverade av något av följande: a) Befintlig information om det relevanta kemiska ämnet som härrör från relevanta tillgängliga metoder <i>in vivo</i> eller utan djurförsök (t.ex. avvikelser i det centrala nervsystemet, be lägg för negativa effekter på nerv- eller immunsystemet i studier på vuxna djur eller djur som exponeras före födseln). b) Särskilda verkningsmekanismer/verknings sätt hos det rele vanta kemiska ämnet med koppling till (utvecklings)neu rotoxicitet och/eller (utvecklings)immunotoxicitet (t.ex. kolinesterashämning eller relevanta ändringar av sköl dkörtelshormonnivåer som kopplats till negativa effekter). c) Befintlig information om effekter av ämnen som är analoga med det relevanta kemiska ämne som studeras, vilken tyder på sådana effekter eller på sådana verkningsmekanismer/ verknings sätt. Tvågengenerationsstudier av reproduktionstoxicitet som inleddes före den 13 maj 2015 ska anses vara tillräckliga för att uppfylla detta standardinformationskrav.
8.3.2	Studie av prenatal utvecklingstoxicitet hos råttor, om inte någon annan djurart bedöms vara lämpligare, oral administreringsväg	
8.3.3	Ytterligare studie av prenatal utvecklingstoxicitet på en andra djurart, oral administreringsväg eller mekanistisk studie.	Ett beslut om behovet av att genomföra ytterligare studier på en andra djurart eller mekanistiska studier ska baseras på resultaten från det första testet (punkt 8.3.2) och på alla andra relevanta data som är tillgängliga (framför allt studier av reproduktionstoxicitet hos gnagare).
8.4	Cancerogenitet: Se punkt 8.4.1 i fråga om kraven på en ny studie	Studien behöver inte tillhandahållas om samtliga följande villkor är uppfyllda: a) Ingen genotoxisk potential identifieras i genotoxicitetstester.

	Kolumn 1 Standardinformation och testning	Kolumn 2 Särskilda regler för anpassning av standardinformation och testning
		b) Studierna av subkronisk och kronisk (≥ 12 månader) toxicitet visar inga tecken på toxicitet vid den högsta dosnivån.
8.4.1	Kombinerad studie av kronisk toxicitet/cancerogenitet, oral administreringsväg	Studien behöver inte utföras om tillräckliga data finns tillgängliga från en tillförlitlig cancerogenitetsstudie, oral administreringsväg: Under sådana omständigheter ska den studie av kronisk toxicitet vid upprepade dosering som avses i punkt 8.2.1 tillhandahållas.
8.5	Ytterligare toxicitetsgenskaper:	Om det finns en indikation på en/ett eller flera verkningsmekanismer/verkningsväg hos det relevanta kemiska ämnet med koppling till (utvecklings)neurotoxicitet och/eller hormonstörningar och/eller (utvecklings)immunotoxicitet ska motsvarande ytterligare data tas fram i enlighet med denna punkt, såvida inte detta helt omfattas av informationen enligt punkt 8.3.1.
8.5.1	Lämplig information om eller studie av neurotoxicitet, inklusive utvecklingsneurotoxicitet, hos råttor, såvida inte en annan djurart bedöms vara lämpligare (t.ex. vuxen höna för studie av fördröjd neurotoxicitet), oral exponeringsväg.	Om hämning av kolinesterasaktivitet påvisas ska ett test av responsen på motgift genereras.
8.5.2	Lämplig information om eller studie av hormonstörningar, oral exponeringsväg i förekommande fall.	Denna standardinformation eller studie ska tas fram om det finns belägg från <i>in vitro</i> -studier eller studier av toxicitet vid upprepade dosering eller av reproduktionstoxicitet att det relevanta kemiska ämnet kan ha hormonstörande egenskaper för människors hälsa, för att belysa verkningsväg/verkningsmekanismen och ge tillräckliga belägg för relevanta negativa effekter.
8.5.3	Lämplig information om eller studie av immunotoxicitet, inklusive utvecklingsimmunotoxicitet	Denna standardinformation eller studie ska tas fram om det finns belägg från studier av hudsensibilisering, av toxicitet vid upprepade dosering eller av reproduktionstoxicitet att det relevanta kemiska ämnet kan ha immunotoxiska egenskaper, för att belysa verkningsväg/verkningsmekanismen och ge tillräckliga belägg för relevanta negativa effekter.
8.5.4	Lämpliga mekanistiska data eller studier	Denna standardinformation eller testning ska tas fram om det är nödvändigt för att klargöra eventuella effekter som rapporterats i toxicitetsstudier.

Del 2. Allmänna regler för anpassning av kolumn 1 i tabellerna 1, 2 och 3

- 2.1 De allmänna regler för anpassning som anges i avsnitten 1 och 2 i bilaga XI till förordning (EG) nr 1907/2006 ska gälla i tillämpliga delar, med det undantag som anges i avsnitt 2.2.
- 2.2 De allmänna reglerna för anpassning i avsnitten 1.3 (Kvalitativa eller kvantitativa struktur-aktivitetssamband – ((Q)SAR)) och 1.5 (Gruppering av ämnen och jämförelse med strukturella ämnen) i bilaga XI till förordning (EG) nr 1907/2006 ska tillämpas på den standardinformation och testning som avses i punkt 6.1.1 i tabell 1, endast när det gäller en beståndsdel i ämnet eller ett icke avsiktligt tillsatt kemiskt ämne för vilken/vilket experimentell testning inte är tekniskt möjlig (t.ex. den/det kan inte isoleras och testas som sådan(t)).

BILAGA VI
METOD FÖR GODKÄNNANDE

Avsnitt 1. Metod för begränsat godkännande

- 1.1 Avsnitt 2 ska inte tillämpas på relevanta kemiska ämnen som är utgångsämnen, organiska cementbaserade beståndsdelar, beståndsdelar i ett ämne eller icke avsiktligt tillsatta kemiska ämnen, om ämnena eller beståndsdelarna
- klassificeras som i) cancerogena, mutagen eller reproduktionstoxiska i kategori 1A eller 1B, ii) hormonstörande för människors hälsa i kategori 1, iii) långlivade, bioackumulerande och toxiska, iv) mycket långlivade och mycket toxiska, v) långlivade, mobila och toxiska, eller vi) mycket långlivade och mycket mobila enligt förordning (EU) nr 1272/2008,
 - identifieras som ämnen som inger mycket stora betänkligheter i den kandidatförteckning som upprättats i enlighet med artikel 59 i förordning (EG) nr 1907/2006, utom ämnen som identifierats på grundval av artikel 57 f i förordning (EG) nr 1907/2006 endast för miljön.

I båda fallen ska de utgångsämnen eller organiska cementbaserade beståndsdelar som avses i första stycket tas upp på den europeiska positivlistan med följande användningsvillkor:

- Det relevanta kemiska ämnet är
 - ett icke avsiktligt tillsatt kemiskt ämne,
 - en beståndsdel i ett ämne, eller
 - ett utgångsämne eller en organisk cementbaserad beståndsdel som är en monomer i en huvudpolymer i kontaktmaterialet.
 - C_{tap} är lägre än det allmänna gränsvärdet på 0,1 µg/l eller det relevanta MTC_{tap} som beräknats utifrån ett parametervärde som fastställs i bilaga I till direktiv (EU) 2020/2184 genom tillämpning av en lämplig allokeringfaktor (ALF) för att ta hänsyn till flera exponeringsvägar för det relevanta kemiska ämnet, utöver exponering via material som används i produkter som kommer i kontakt med dricksvatten.
 - Koncentrationen av utgångsämnet, den organiska cementbaserade beståndsdel, beståndsdel i ämnet eller det icke avsiktligt tillsatta kemiska ämnet i slutmaterialet är lägre än 0,1 viktprocent, utom om testningen av fysisk migration är osäker, varvid koncentrationen i slutmaterialet är lägre än 0,02 viktprocent.
- 1.2 Avsnitt 2 del 2.4 ska inte tillämpas vid farhågor om att ett relevant kemiskt ämne som är ett utgångsämne, en organisk cementbaserad beståndsdel, en beståndsdel i ett ämne eller ett icke avsiktligt tillsatt kemiskt ämne kan ha genotoxiska, cancerogena eller hormonstörande egenskaper för människors hälsa med verkningssätt utan tröskelvärde.

I sådana fall får de utgångsämnen eller organiska cementbaserade beståndsdelar som avses i första stycket tas upp på den europeiska positivlistan om C_{tap} är lägre än det allmänna gränsvärdet på 0,1 µg/l eller det relevanta MTC_{tap} -värde som beräknats utifrån ett parametervärde som fastställs i bilaga I till direktiv (EU) 2020/2184 genom tillämpning av en lämplig allokeringfaktor (ALF) för att ta hänsyn till flera exponeringsvägar för det relevanta kemiska ämnet, utöver exponering via material som används i produkter som kommer i kontakt med dricksvatten.

- 1.3 Avsnitt 2 del 2 ska inte tillämpas på ett relevant kemiskt ämne i följande fall:
- Ett parametervärde för det relevanta kemiska ämnet i den tillämpliga materialtypen fastställs i bilaga I till direktiv (EU) 2020/2184, varvid MTC_{tap} -värdet ska beräknas genom tillämpning av en lämplig allokeringfaktor för att ta hänsyn till flera exponeringsvägar för det relevanta kemiska ämnet, utöver exponering via material som används i produkter som kommer i kontakt med dricksvatten, varvid MTC_{tap} -värdet ska användas vid tillämpning av avsnitt 2 del 4.
 - Ett MTC_{tap} -värde för det relevanta kemiska ämnet i den tillämpliga materialtypen fastställs i motsvarande bilaga till genomförandebeslut (EU) 2024/367 efter kommissionens beslut om en ansökan avseende ett utgångsämne, en sammansättning eller en organisk cementbaserad beståndsdel som har lämnats in till Echa i enlighet med artikel 4 i delegerade förordning (EU) 2024/369, varvid det MTC_{tap} -värdet får användas för tillämpning av avsnitt 2 del 4 förutsatt det inte påverkas av information som inte fanns med i den föregående ansökan avseende det utgångsämne, den sammansättning eller den organiska cementbaserade beståndsdel som berörs.

- c) Ett godkännande för ett verksamt ämne har beviljats i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012 på grundval av ett yttrande från Echa som fastställer en säkerhetströskel för oralt intag och ämnet används som sådant i material i kontakt med vatten i produkttyp 6, varvid den säkerhetströskeln ska användas vid tillämpning av avsnitt 2 del 4.
- d) Ett gränsvärde för specifik migration har fastställts enligt förordning (EU) nr 10/2011 mindre än 15 år före dagen för inlämning av en ansökan i enlighet med artikel 4 i delegerade förordning (EU) 2024/369, varvid det gränsvärdet för specifik migration dividerat med 20 l/kg ska användas vid tillämpning av avsnitt 2 del 4.

1.4 Avsnitt 2 del 2.4 ska inte tillämpas i följande fall:

- a) Den tillgängliga informationen om det relevanta kemiska ämnet är otillräcklig för att utesluta genotoxicitet, varvid det allmänna gränsvärdet för MTC_{tap} på 0,1 µg/l ska gälla vid tillämpning av avsnitt 2 del 4.
- b) Den tillgängliga information som anges i tabellerna 1, 2 och 3 i bilaga V för det relevanta kemiska ämnet är tillräcklig för att utesluta genotoxicitet, men gör det inte möjligt att dra slutsatser om de toxiska effekter som anges i avsnitt 2 del 2.1.2. I sådana fall ska det allmänna gränsvärdet för MTC_{tap} på 2,5 µg/l gälla vid tillämpning av avsnitt 2 del 4. Ett sådant allmänt gränsvärde kan inte tillämpas på toxiska effekter på människors hälsa med verkningssätt utan tröskelvärde som avses i avsnitt 1.2 första stycket.

Avsnitt 2. Metod för övergripande godkännande

Del 1. Inledning

- 1.1 Metoden för godkännande av utgångsämnen, sammansättningar och beståndsdelar ska baseras på en riskbedömning. En sådan riskbedömning ska leda till
 - a) fastställande av den högsta tillåtna koncentrationen i kranvatten (MTC_{tap}) för varje relevant kemiskt ämne,
 - b) säkerställande av att C_{tap} för varje relevant kemiskt ämne är lägre än dess MTC_{tap} .
- 1.2 Utöver den information som krävs enligt bilagorna I, II och III ska en riskbedömning ta hänsyn till all annan relevant teknisk eller vetenskaplig information som finns tillgänglig avseende värsta tänkbara användningsförhållanden. Vid behov ska regler för dess användning införas.
- 1.3 Informationen i riskbedömningen ska göra det möjligt för Echas riskbedömningskommitté att utvärdera och fastställa ett yttrande om huruvida utgångsämnet, sammansättningen eller beståndsdelan uppfyller kriterierna i artikel 11.1 i direktiv (EU) 2020/2184.

Del 2. Farobedömning

2.1 Principer

- 2.1.1 För godkännande av ett utgångsämne, en sammansättning eller en beståndsdel ska farobedömningsprocessen, när det gäller människors hälsa, omfatta en bedömning av effekterna och inbegripa följande steg:
 - a) Faroidentifiering: identifiering av de negativa effekter som det relevanta kemiska ämnet har inneboende förmåga att orsaka.
 - b) Farobeskrivning: bedömning av sambandet mellan dos (koncentration) och respons (effekt): uppskattning av sambandet mellan dos eller exponeringsnivå för det relevanta kemiska ämnet och frekvensen samt svårighetsgraden av en effekt, i förekommande fall.
- 2.1.2 Farobedömningen för människors hälsa ska behandla följande potentiella toxiska effekter på människor i allmänhet och exponering via oralt intag:
 - a) Mutagenitet.
 - b) Systemisk toxicitet (målorgan) efter administrering med upprepad dos.
 - c) Reproduktionstoxicitet.
 - d) Cancerogenitet.
 - e) Neurotoxicitet.
 - f) Immuntoxicitet.
 - g) Hormonstörande egenskaper för människors hälsa
- 2.1.3 Faroidentifieringen ska behandla egenskaperna och de potentiella skadliga effekterna av det relevanta kemiska ämne som migrerar från materialet.

2.2 Bedömning av dos-respons

2.2.1 Det ska fastställas ett samband mellan kvantitativ dos (koncentration) och respons (effekt) och om möjligt ska NOAEL (nivå där ingen skadlig effekt observeras) fastställas. Om det inte är möjligt att fastställa ett NOAEL-värde ska ett LOAEL-värde (lägsta observerade effektnivå) fastställas. I tillämpliga fall kan andra beskrivningar av förhållandet mellan dos och effekt användas som referensvärden.

2.2.2 När farobedömningen görs, ska särskild hänsyn tas till toxicitetsdata som erhållits från observationer av människor som har exponerats, om sådana data finns tillgängliga, t.ex. information från tillverkning, giftinformationscentraler eller epidemiologiska undersökningar.

2.3 Härledd nolleffektnivå

2.3.1 Härledning av DNEL (härledd nolleffektnivå) ska ske i enlighet med avsnitt 1.4 i bilaga I till förordning (EG) nr 1907/2006.

2.4 Högsta tillåtna koncentration i kranen (MTC_{tap})

2.4.1 Om inte annat följer av del 2.4.2 är MTC_{tap} lika med ett värde som beräknas på grundval av den säkra orala dosen (DNEL), kroppsvikten (60 kg), intaget av dricksvatten på 2 l (liter) per dag och en lämplig allokationsfaktor (uttryckt i procent) för att ta hänsyn till flera exponeringsvägar för det relevanta kemiska ämnet, utöver exponering via material som används i produkter som kommer i kontakt med dricksvatten.

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

2.4.2 Genom undantag från del 2.4.1 gäller följande:

- Om $C_{tap} < 2,5 \mu g/l$ och genotoxicitetstesterna är negativa: MTC_{tap} får 1) inte vara lägre än $0,1 \mu g/l$ för en organisk cementbaserad beståndsdel och 2) inte högre än $2,5 \mu g/l$, såvida det inte är vederbörligen motiverat och ansökan uppfyller kraven i tabell 2 i bilaga V, varvid led b nedan gäller.
- Om C_{tap} är minst $2,5 \mu g/l$ men understiger $250 \mu g/l$, får MTC_{tap} inte överstiga $250 \mu g/l$.

Del 3. Migrationsbedömning

3.1 Det C_{tap} -värde som ska jämföras med MTC_{tap} -värdet ska fastställas på grundval av värsta tänkbara användningsförhållanden, inbegripet i fråga om representativitet för koncentration i materialet, vatten, yta i förhållande till vattenvolym och temperatur, såsom fastställts av Echa och offentliggjorts på dess webbplats för varje testmetod, särskilt med hänsyn till kraven för bestämning på grundval av värsta tänkbara användningsförhållanden och lämplig EN-standard.

Del 4. Riskacceptans

4.1 Riskacceptans för utgångsämnen för organiska material, organiska cementbaserade beståndsdelar och sammansättningar för emaljer och keramiska och andra oorganiska material

Utgångsämnet, sammansättningen eller beståndsdelarna ska accepteras om $C_{tap} < MTC_{tap}$ för varje relevant kemiskt ämne den tionde testningsdagen enligt punkt 5.2 i tabell 1 i bilaga IV.

4.2 Riskacceptans för metalliska material

Vid bedömningen av resultaten från testriggsprovnings (enligt EN 15664-1) ska man beakta det aritmetiska medelvärdet av motsvarande koncentrationer i rörledningar, $MEP_n(T)$, som analyserats från relevanta kontaktvatten (se avsnitt 1.1 i bilaga IV).

Sammansättningen kan accepteras för en produktgrupp med den förmodade kontaktytan a (se tabell 2 i bilaga II) om följande kriterier är uppfyllda för alla erforderliga testvatten:

- MTC_{tap} -värdena är uppfyllda för alla analyserade grundämnen från och med den 16:e testningsveckan.
- Analyserade metallkoncentrationer visar ingen ökande trend.