PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2024/368

ze dne 23. ledna 2024,

kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184, pokud jde o postupy a metody pro zkoušky a schvalování konečných materiálů používaných ve výrobcích, které přicházejí do kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 ze dne 16. prosince 2020 o jakosti vody určené k lidské spotřebě ([1]), a zejména na čl. 11 odst. 2 písm. c) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Aby bylo možné zkoušet a schvalovat konečné materiály, které mají být použity ve výrobcích přicházejících do kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě, měly by být stanoveny hygienické požadavky pro každou kategorii konečného materiálu, a to pro organické, cementové, kovové, smaltové a keramické materiály nebo jiné anorganické materiály. Metodiky, které mají být použity, by měly vycházet mimo jiné z přílohy V směrnice (EU) 2020/2184 a měly by být zohledněny při provádění postupů posuzování shody výrobků.

(2) Zkoušky konečných materiálů vyžadují identifikaci příslušných látek a dalších příslušných parametrů. Je třeba analyzovat tyto látky a parametry v migrační vodě. Je nezbytné stanovit požadavky na takový postup zkoušek a analýzy.

(3) Toto rozhodnutí by mělo stanovit požadavky na zkoušky s cílem zajistit provádění zkoušek. U organických, cementových, smaltových a keramických materiálů by požadavky na zkoušky měly podléhat přístupu založenému na posouzení rizik, a to kategorizací výrobku, který přichází do kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě. Přístup založený na posouzení rizik zajišťuje přiměřené zkoušky ve vztahu k riziku pro lidské zdraví, které představuje konečný materiál.

(4) Zkoušky každého konečného materiálu by měly být prováděny v souladu se stanovenými požadavky na zkoušky s cílem zajistit, že voda určená k lidské spotřebě je zdravotně nezávadná a čistá. Aby bylo možné určit, zda má být konečný materiál přijat a schválen, je nutné stanovit kritéria pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky, či nikoliv.

(5) Pro zajištění přiměřených zkoušek by mělo být možné omezit zkoušky materiálů použitých v méně významných součástech a méně významných součástech sestavených výrobků.

(6) Příslušné vnitrostátní orgány nebo subjekty by měly mít dostatek času na přizpůsobení svého vnitrostátního systému novým požadavkům na zkoušky a schvalování konečných materiálů. Použití tohoto rozhodnutí by proto mělo být odloženo.

(7) Opatření tohoto rozhodnutí jsou v souladu se stanoviskem výboru uvedeného v čl. 22 odst. 1 směrnice (EU) 2020/2184,

([1]) Úř. věst. L 435, 23.12.2020, s. 1.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Postupy a metody zkoušek a schvalování konečných materiálů použitých u výrobku podle čl. 11 odst. 2 písm. c) směrnice (EU) 2020/2184 o jakosti vody určené k lidské spotřebě jsou stanoveny v přílohách I až IV.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto rozhodnutí se rozumí:

1) „výchozí látkou“ látka záměrně přidaná při výrobě organických materiálů nebo příměsí pro cementové materiály;

2) „složkou“ kterýkoli z následujících prvků:

   a) látka, která byla záměrně použita k výrobě cementového materiálu;

   b) legující prvek přítomný ve směsi kovových materiálů;

   c) prvek nebo kombinace prvků přítomných ve směsi smaltů, keramických nebo jiných anorganických materiálů;

   d) látka obsažená ve směsi látek;

3) „výrobkem“ předmět, který přichází do kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě, který je vyroben z konečných materiálů a s úmyslem uvést ho na trh;

4) „sestaveným výrobkem“ výrobek, který se skládá ze dvou nebo více součástí, které jsou spojeny dohromady a fungují jako celek a lze je rozebrat bez zničení těchto součástí;

5) „součástí“ identifikovatelná část sestaveného výrobku sestávající z jednoho nebo více materiálů;

6) „vícevrstvým výrobkem“ výrobek, který se skládá ze dvou nebo více vrstev konečných materiálů spojených dohromady a který nelze pro účely zkoušení rozebrat nedestruktivním způsobem;

7) „materiálem“ pevná, polotuhá nebo kapalná látka, která se používá k výrobě výrobku a která je:

   a) organickou směsí připravenou z jedné nebo více výchozích látek; nebo

   b) cementovou směsí připravenou z jedné nebo více složek; nebo

   c) kovovou, smaltovou, keramickou nebo jinou anorganickou směsí;

8) „organickým materiálem“ materiál, který se skládá převážně z látek na bázi uhlíku;

9) „kovovým materiálem“ kov nebo kovová slitina používaná buď jako objemový materiál, nebo jako pokovení;

10) „cementovým materiálem“ materiál, který obsahuje hydraulický cement v dostatečném poměru, aby působil jako hlavní pojivo tím, že vytváří hydrátovou strukturu, která určuje vlastnosti materiálu;

11) „smaltem“ materiál, který je skelným materiálem získaným tavením při teplotách vyšších než 1 200 °C a fritováním směsi anorganických látek;

12) „keramickým materiálem“ anorganický polykrystalický nebo monokrystalický pevný nekovová materiál, který je při výrobě vystaven vysoké teplotě;

13) „konečným materiálem“ materiál, který podléhá zkouškám a schvalování v souladu s požadavky na zkoušky a schvalování stanovenými v příslušných přílohách I, II, III a IV tohoto rozhodnutí;

14) „materiálem aplikovaným na místě“ konečný materiál, který má být vyroben na staveništi;

15) „zkušebním tělesem“ reprezentativní předmět z konečného materiálu, který se používá k provádění zkoušek v souladu s postupy a metodami zkoušek stanovenými v příslušných přílohách I, II, III a IV tohoto rozhodnutí;

16) „nepředpokládanou látkou“ látka, která migrovala z výrobku, konečného organického materiálu nebo konečného cementového materiálu do vody určené k lidské spotřebě, přičemž nebyla záměrně přidána během procesu výroby daného materiálu nebo výrobku ani nebyla uvedena v informacích poskytnutých v žádosti podle čl. 11 odst. 5 směrnice (EU) 2020/2184;

17) „recepturou“ seznam všech látek nebo složek použitých při přípravě organického materiálu nebo cementového materiálu a jejich relativní množství;

18) „úplnou bariérou“ vrstva tvořící bariéru, která zabraňuje difúzi jakýchkoli látek směrem ke straně konečného materiálu, která je v kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě;

19) „stimulací růstu mikroorganismů (EMG)“ schopnost konečných organických nebo cementových materiálů stimulovat množení mikroorganismů za stanovených podmínek;

20) „migrační vodou“ zkušební voda, která byla v kontaktu se zkušebním tělesem za stanovených podmínek uvedených v příslušných přílohách I, II, III a IV.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 31. prosince 2026.

V Bruselu dne 23. ledna 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

KONEČNÝ ORGANICKÝ MATERIÁL

1. OBECNÝ POSTUP PRO ZKOUŠKY A SCHVALOVÁNÍ KONEČNÝCH ORGANICKÝCH MATERIÁLŮ POUŽITÝCH VE VÝROBKU.

Postup pro zkoušky a schvalování konečných organických materiálů použitých ve výrobku zahrnuje následující kroky:

Krok 1 – Identifikace příslušných látek a dalších příslušných parametrů v závislosti na:

1. kategorizaci výrobků nebo součástí do rizikových skupin a příslušných požadavcích na zkoušky;
2. přezkumu receptury.

Krok 2 – Provedení zkoušek

1. Zkouška migrace se zaměřením na:
   a) celkový organický uhlík (TOC);
   b) příslušné látky;
   c) nepředpokládané látky.
2. Modelování migrace příslušných látek
3. Zkouška migrace se zaměřením na:
   a) pach a chuť;
   b) barvu a zákal.
4. Zkoušky stimulace růstu mikroorganismů (EMG)
5. Zkoušky zbytkového obsahu látek

Krok 3 – Splnění kritérií pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky, či nikoliv

2. IDENTIFIKACE PŘÍSLUŠNÝCH LÁTEK A DALŠÍCH PŘÍSLUŠNÝCH PARAMETRŮ

2.1. Kategorizace výrobků nebo součástí do rizikových skupin a příslušné požadavky na zkoušky

Pro každý výrobek nebo součást sestaveného výrobku se určí skupina výrobků a příslušný koeficient pro přepočet (CF) podle tabulky 5. Na základě stanoveného CF se daný výrobek nebo součást zařadí do rizikové skupiny (RG) podle tabulky 1.

Zařazení do RG určuje příslušné požadavky na zkoušky včetně příslušných látek a dalších příslušných parametrů. Příslušný postup zkoušení konečných organických materiálů vyplývá z použití těchto materiálů ve výrobcích nebo v součástech sestavených výrobků.

Za méně významné součásti se považují součásti zařazené do rizikové skupiny 3 nebo 4 (RG3 nebo RG4), na které se mohou vztahovat požadavky na omezené zkoušky uvedené v tabulce 1 ve srovnání s požadavky na zkoušky pro rizikovou skupinu 1 nebo 2 (RG1 nebo RG2).

U sestaveného výrobku se určí součásti. Pro každou součást sestaveného výrobku se určí skupina výrobků. Pokud se sestavený výrobek skládá ze součástí vyrobených ze stejného hlavního polymeru, pak se pro určení skupiny výrobků podle tabulky 5 kumulativně sečte podíl povrchu těchto součástí.

Výrobky nebo součásti vyrobené z vícevrstvých materiálů se považují za jeden konečný materiál složený z několika vrstev.

Zkoušky se provádějí na konečných materiálech používaných ve výrobcích v kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě.

Specifikací uvedenou v tabulce 1 pro zkoušky „na výrobcích nebo součástech“ se rozumí, že se k provedení zkoušky použije jednotlivý výrobek nebo součást sestaveného výrobku.

Specifikací uvedenou v tabulce 1 pro zkoušky na „zkušebním tělesu dané receptury“ se rozumí, že pro zkoušku připadá v úvahu reprezentativní zkušební těleso konečného materiálu, které je použito ve výrobku nebo součásti. V takovém případě se nevyžadují zkoušky daného jednotlivého výrobku nebo součásti.

Tabulka 1

Požadavky na zkoušky výrobků nebo součástí sestavených výrobků založené na posouzení rizik

Riziková skupina	CF v d/dm	Přezkum receptury	Příslušné látky	Screening nepředpokládaných látek	TOC	TON (1) , TFN (2) , barva, zákal	EMG
RG1	≥ 4	Ano	Ano, na výrobku	Ano, na výrobku	Ano, na výrobku	Ano, na výrobku	Ano, na výrobku pro potrubí s CF >10 d/dm nebo na zkušebním tělesu dané receptury
RG2	≥ 0,4 a < 4	Ano	Ano, na (sestaveném) výrobku, součásti nebo zkušebním tělesu dané receptury	Ano, na (sestaveném) výrobku, součásti nebo zkušebním tělesu dané receptury	Ano, na (sestaveném) výrobku nebo součásti	Ano, na (sestaveném) výrobku nebo součásti	Ano, na součásti nebo zkušebním tělesu dané receptury
RG3	≥ 0,04 a < 0,4	Ano	Ano, na (sestaveném) výrobku, součásti nebo zkušebním tělesu dané receptury	Ano, na (sestaveném) výrobku, součásti nebo zkušebním tělesu dané receptury	Ano, na (sestaveném) výrobku, součásti nebo zkušebním tělesu dané receptury	Ano, na (sestaveném) výrobku, součásti nebo zkušebním tělesu dané receptury	Ano, na součásti nebo zkušebním tělesu dané receptury
RG4	< 0,04	Ne	Ne	Ano, na (sestaveném) výrobku, součásti nebo zkušebním tělesu dané receptury	Ano, na (sestaveném) výrobku, součásti nebo zkušebním tělesu dané receptury	Ano, na (sestaveném) výrobku, součásti nebo zkušebním tělesu dané receptury	Ano, na součásti nebo zkušebním tělesu dané receptury

(1) Prahové číslo pachu
(2) Prahové číslo chuti

2.2. **Přezkum receptury**

Je vyžadován přezkum receptury v souladu s požadavky uvedenými v tabulce 1.

2.2.1 *Požadované informace*

Pro přezkum receptury konečného organického materiálu jsou požadovány následující informace:

a) seznam všech výchozích látek (včetně jejich nečistot a dalších specifikací) použitých k výrobě konečného organického materiálu, včetně všech monomerů, přísad, pomocných látek pro polymerizaci, pomocných látek pro výrobu polymerů, pigmentů, barviv a plniv;

b) příslušné hmotnostní procento (m/m %) všech výchozích látek a látek použitých k výrobě konečného materiálu, jejichž součet činí až 100 %;

c) veškeré další informace, které jsou považovány za důležité pro posouzení receptury konečného organického materiálu.

Mezní hodnota, pod kterou se nevyžadují podrobnosti o receptury (tj. o chemické směsi výchozích látek nebo nečistot), vyjádřená jako hmotnostní koncentrace v receptuře, je:

a) pro jednu látku: 0,02 % pro materiály ve skupině RG1, 0,05 % pro materiály ve skupině RG2 a 0,1 % pro materiály ve skupině RG3 a

b) pro sumu všech takových látek: 0,1 % pro materiály ve skupině RG1, 0,2 % pro materiály ve skupině RG2 a 0,5 % pro materiály ve skupině RG3.

V případě vícevrstvých výrobků s úplnou bariérou se zohledňují pouze vrstvy mezi touto bariérou a povrchem, který přichází do kontaktu s pitnou vodou. U každé posuzované vrstvy se uvede receptura.

2.2.2 *Příslušné látky*

Receptura se hodnotí a porovnává s povolenými výchozími látkami uvedenými na evropském seznamu povolených výchozích látek pro organické materiály uvedeného v příloze I prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367 ([1]). Jedním z cílů tohoto hodnocení je definovat příslušné látky, které se analyzují v migrační vodě.

Příslušnými látkami se rozumí:

a) výchozí látky použité v dané receptuře uvedené na evropském seznamu povolených výchozích látek pro organické materiály stanoveném v příloze I prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367 a na které se použije hodnota MTC_{tap};

b) látky jako nečistoty, rozkladné nebo reakční produkty uvedené v podmínkách použití evropského seznamu povolených výchozích látek pro organické materiály v příloze I prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367, použité v dané receptuře;

c) všechny látky uvedené v tabulce 4 přílohy I prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367 týkající se výchozích látek pro organické materiály, pokud jsou použity stabilizátory s alkylfenolovými strukturními složkami;

d) výchozí látky použité v dané receptuře, jejich nečistoty, rozkladné a reakční produkty, které nejsou uvedeny na evropském seznamu povolených výchozích látek pro organické materiály stanoveném v příloze I prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367, ale jsou povoleny podle oddílu 2.2.3 písm. b) této přílohy;

e) hliník, amonné ionty, baryum, kobalt, měď, europium, gadolinium, železo, lanthan, lithium, mangan, terbium a/nebo zinek, pokud se jedná o příslušné soli povolených kyselin, fenolů nebo alkoholů, které byly povoleny v souladu s poznámkou 2 „Rozsah povolení“ bodem ii. přílohy I prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367;

f) výchozí látky polymerních látek povolených v souladu s poznámkou 2 „Rozsah povolení“ bodem iii. přílohy I prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367, na které se použije hodnota MTC_{tap};

([1]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2024/367 ze dne 23. ledna 2024, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 stanovením evropských seznamů povolených výchozích látek, směsí a složek, které jsou povoleny k použití při výrobě materiálů nebo výrobků přicházejících do kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě (Úř. věst. L, 2024/367, 2024.04.23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj).

g) výchozí látky předpolymerů a přírodních nebo syntetických polymerů povolené v souladu s poznámkou 2 „Rozsah povolení“ bodem v. přílohy I prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367, na které se použije hodnota MTC_{tap};

h) antimon, arsen, baryum, kadmium, chrom, olovo, rtuť, selen, pokud jsou v dané receptuře použity pigmenty nebo barviva nesplňující požadavky na čistotu v souladu s oddílem 4.6 této přílohy nebo pokud nebyla provedena zkouška čistoty;

i) primární aromatické aminy (PAA), pokud jsou v dané receptuře použity organické pigmenty nebo barviva, které nesplňují požadavky na čistotu v souladu s oddílem 4.6 této přílohy nebo pokud nebyla provedena zkouška čistoty;

j) antimon, arsen, baryum, kadmium, chrom, olovo, rtuť, selen, pokud jsou v receptuře použita plniva, která nesplňují požadavky na čistotu v souladu s oddílem 4.6 této přílohy nebo pokud nebyla provedena zkouška čistoty;

k) v případě, že se použijí další kritéria specifická pro daný materiál (viz oddíl 2.2.4): všechny látky nebo skupina látek, pro které byla stanovena hodnota MTC_{tap};

l) v případě zkoušky migrace s chlorovanou zkušební vodou: halogenoctové kyseliny (HAA) a trihalomethany celkem, podle definice v části B přílohy I směrnice (EU) 2020/2184.

U vícevrstvých materiálů se příslušné látky stanoví pro každou vrstvu mezi úplnou bariérou a pitnou vodou zvlášť.

2.2.3 *Povolování výchozích látek*

Organické materiály jsou vyrobeny pouze z těchto látek:

a) z výchozích látek uvedených na evropském seznamu povolených výchozích látek pro organické materiály stanoveném v příloze I prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367; nebo

b) z výchozích látek, u nichž nedochází k migraci dané látky, jejích nečistot a/nebo reakčních a rozkladných produktů do pitné vody v množství větším než 0,1 µg/l v kohoutku u spotřebitele. To platí pouze pro látky, které nepatří do žádné z následujících kategorií:

   1) látky klasifikované jako karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B, endokrinní disruptory (ED) pro lidské zdraví kategorie 1, perzistentní, bioakumulativní a toxické látky (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní látky (vPvB) podle nařízení č. 1272/2008 (CLP); nebo jsou zařazeny na seznam látek pro případné zahrnutí jako látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) pro jejich vlastnosti v oblasti ED, PBT nebo vPvB;

   2) látky záměrně přidané v nanoformě;

   3) monomery hlavních polymerů v daném materiálu.

Při povolování výchozích látek se zohlední příslušné poznámky přílohy I prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367, kterou se stanoví evropský seznam povolených výchozích látek pro organické materiály.

2.2.4 *Požadavky specifické pro daný materiál*

Pro nátěry z polyamidových nebo polyuretanových pryskyřic platí požadavky na uvolňování primárních aromatických aminů (PAA) uvedené v tabulce 2.

Požadavky na kaučuky jsou uvedeny v tabulce 3.

Požadavky na organické materiály jiné než kaučuky vyrobené z výchozích látek nesoucích N-funkce, například aminové, amidové nebo kvartérní, při zkouškách s chlorovanou zkušební vodou jsou uvedeny v tabulce 4.

Tabulka 2

Požadavek na nátěry z polyamidových nebo polyuretanových pryskyřic

Parametr	Omezení
Suma primárních aromatických aminů (PAA)	MTC tap = N.D. (LOD = 0,1 µg/l) ([1])

([1]) Metodu je třeba zlepšit tak, aby mez detekce (LOD) dosahovala 0,1 µg/l.

Tabulka 3

Požadavky na aminy a nitrosaminy pro kaučuky

Parametr	Omezení
Suma primárních aromatických aminů (PAA) (mj. anilin, o-toluidin)	MTC tap = N.D. (LOD = 0,1 µg/l) ([1])
Suma sekundárních aminů ([2])	MTC tap = 250 µg/l
Suma N-nitrosaminů ([3])	MTC tap = N.D. (LOD = 0,1 µg/l)

([1]) Metodu je třeba zlepšit tak, aby mez detekce (LOD) dosahovala 0,1 µg/l.

([2]) Suma di-n-butylaminu (CAS 111-92-2), diethylaminu (CAS 109-89-7), dimethylaminu (CAS 124-40-3), dicyklohexylaminu (CAS 101-83-7), cyklohexylethylaminu (CAS 5459-93-8), difenylaminu (CAS 122-39-4), dibenzylaminu (CAS 103-49-1), benzyl(methyl)aminu (CAS 103-67-3), benzylidenbenzylaminu (CAS 780-25-6), *N*-methylanilinu (CAS 100-61-8), *N*-ethylanilinu (CAS 103-69-5), *N*-butylanilinu (CAS 1126-78-9).

([3]) Suma *N*-nitrosodibutylaminu (CAS 924-16-3), *N*-nitrosodiethanolaminu (CAS 1116-54-7), *N*-nitrosodiethylaminu (CAS 55-18-5), *N*-nitroso-diisopropylaminu (CAS 601-77-4), *N*-nitrosodimethylaminu (CAS 62-75-9), *N*-nitroso-di-n-propylaminu (CAS 621-64-7), *N*-nitrosoethylfenylaminu (CAS 612-64-6), *N*-nitrosomethylethylaminu (CAS 10595-95-6) *N*-nitroso-*N*-methylanilinu (CAS 614-00-6), *N*-nitrosomorfolinu (CAS 59-89-2), *N*-nitrosopiperidinu (CAS 100-75-4), *N*-nitrosopyrrolidinu (CAS 930-55-2).

Tabulka 4

Požadavky na nitrosaminy pro konečné materiály jiné než kaučuky vyrobené z výchozích látek nesoucích N-funkce při zkouškách s chlorovanou zkušební vodou

Parametr	Omezení
Suma N-nitrosaminů ([1])	MTC tap = N.D. (LOD = 0,1 µg/l)

([1]) Suma *N*-nitrosodibutylaminu (CAS 924-16-3), *N*-nitrosodiethanolaminu (CAS 1116-54-7), *N*-nitrosodiethylaminu (CAS 55-18-5), *N*-nitroso-diisopropylaminu (CAS 601-77-4), *N*-nitrosodimethylaminu (CAS 62-75-9), *N*-nitroso-di-n-propylaminu (CAS 621-64-7), *N*-nitrosoethylfenylaminu (CAS 612-64-6), *N*-nitrosomethylethylaminu (CAS 10595-95-6) *N*-nitroso-*N*-methylanilinu (CAS 614-00-6), *N*-nitrosomorfolinu (CAS 59-89-2), *N*-nitrosopiperidinu (CAS 100-75-4), *N*-nitrosopyrrolidinu (CAS 930-55-2).

3. POŽADAVKY NA ZKOUŠKY

3.1. Zkoušky migrace

3.1.1 *Normy*

Pro zkoušky uvolňování příslušných látek, nepředpokládaných látek a TOC se pro získání migračních vod použijí následující normy:

a) pro průmyslově vyráběné výrobky: EN 12873-1:2014;

b) pro materiály aplikované na místě: EN 12873-2:2021.

Pro získání migračních vod pro zkoušky pachu a chuti, barvy a zákalu se použije norma EN 1420:2016.

Uvedené normy EN ponechávají více možností pro zkoušky. Následující ustanovení v oddílech 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4 a 3.1.5 dokládají použití těchto norem.

3.1.2 *Zkušební těleso*

U výrobku nebo součásti, jejichž velikost neumožňuje praktické uplatnění zkoušky, se pro zkoušku poskytne reprezentativní zkušební těleso.

Výrobě zkušebního tělesa se věnuje obzvláštní pozornost.

3.1.3 *Teplota při provádění zkoušek*

Všechny výrobky jsou zkoušeny při 23 °C ± 2 °C (zkušební podmínky s využitím studené vody).

Kromě toho se výrobky, které se běžně používají v teplé vodě, zkoušejí při 60 °C ± 2 °C, a výrobky, které se běžně používají v horké vodě, při 85 °C ± 2 °C. Pro tento účel odpovídá teplá voda běžným provozním teplotám mezi 30 °C a 70 °C a horká voda odpovídá provozním teplotám nad 70 °C.

Vícevrstvé výrobky se vždy dodatečně zkoušejí při 60 °C ± 2 °C nebo při 85 °C ± 2 °C, i když se při těchto teplotách nepoužívají.

3.1.4 *Typ zkušební vody*

Zkouška studenou vodou (23 °C ± 2 °C) se provádí s chlorovanou i nechlorovanou zkušební vodou.

V případě, že je požadována zkouška teplou nebo horkou vodou, provede se tato zkouška pouze s nechlorovanou zkušební vodou.

3.1.5 *Migrační období*

U zkoušek studenou vodou se analyzují migrační vzorky z 1., 2. a 3. migračního období v souladu s normami. Splnění kritérií pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky, či nikoliv, se posuzuje ve 3. migračním období (10. den zkoušky). Pokud nejsou kritéria pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky, či nikoliv, stanovená v oddílech 4.2 a 4.3, splněna ve 3. migračním období, lze zkoušku prodloužit a dodatečně analyzovat 5., 7. a 9. období. V tomto případě se kritéria pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky, či nikoliv, posuzují v 9. migračním období (31. den zkoušky).

U zkoušek teplou nebo horkou vodou se analyzují migrační vzorky z 1., 6. a 7. migračního období. Splnění kritérií pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky, či nikoliv, se posuzuje v 7. migračním období (10. den). Pokud nejsou kritéria pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky, či nikoliv, stanovená v oddílech 4.2 a 4.3, splněna v 7. migračním období, lze zkoušku prodloužit a dodatečně analyzovat 12., 17. a 22. období. V tomto případě se kritéria pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky, či nikoliv, posuzují ve 22. migračním období (31. den).

U vícevrstvých výrobků se vždy vyžaduje prodloužená zkouška migrace teplou nebo horkou vodou, aby se zajistilo, že se v migrační vodě objeví látky pocházející z různých vrstev. Aby byla zajištěna dostatečná difúze látek a ekvilibrace přes hranice jednotlivých vrstev, je nutné, aby vícevrstvý výrobek prošel skladováním při pokojové teplotě po dobu nejméně 30 dnů.

3.2. **Analýza migračních vod**

3.2.1 *Příslušné látky*

V migračních vodách se analyzují příslušné látky definované v oddíle 2.2.2 (viz oddíl 3.1.5).

Metody analýzy příslušných látek v migračních vodách se validují a zdokumentují v souladu s normou EN ISO/IEC 17025:2017 nebo s jinými rovnocennými normami přijatými na mezinárodní úrovni.

3.2.2 *Nepředpokládané látky*

Nepředpokládané látky v migračních vodách se stanoví pouze na základě zkoušky studenou vodou.

Identifikace a semikvantitativní analýza nepředpokládaných látek metodou GC-MS se provede v souladu s normou EN 15768:2015.

3.2.3 *Další příslušné parametry*

V migračních vodách se analyzují další příslušné parametry podle následujících norem:

a) celkový organický uhlík (TOC) se stanoví v souladu s normou EN 1484:1997 jako nevytěsnitelný organický uhlík;

b) pach se stanoví jako prahové číslo pachu (*Threshold Odour Number*) (TON) v souladu s normami EN 1420:2016 a EN 1622:2006;

c) chuť se stanoví jako prahové číslo chuti (*Threshold Flavour Number*) (TFN) v souladu s normami EN 1420:2016 a EN 1622:2006;

d) barva se stanoví v souladu s normou EN ISO 7887:2011 – metodou C;

e) zákal se stanoví v souladu s normou EN ISO 7027-1:2016 – nefelometrií.

3.3. **Matematické modelování**

Pokud existují obecně uznávané difúzní modely na základě experimentálních údajů, lze u některých typů konečných organických materiálů použít pro účely odhadu úrovní migrace matematické modelování jako alternativu ke zkouškám migrace příslušných látek.

Pokud tyto uznávané difúzní modely předpovídají, že migrace dané látky je v souladu s maximální přijatelnou koncentrací v kohoutku (MTC_{tap}), zkoušky migrace těchto látek není nutné provádět. Pro účely posouzení některých parametrů a modelování se stanoví obsah příslušných látek v konečném materiálu.

Pokud se pomocí modelů neprokáže soulad, provede se zkouška migrace.

Lze použít následující přístupy matematického modelování:

a) modelování migrace podle normy CEN/TR 16364:2012 nebo jiné rovnocenné normy přijaté na mezinárodní úrovni k simulaci zkoušky migrace podle norem EN 12873-1:2014 a EN 12873-2:2021;

b) výpočet úplného přenosu, simulující úplný přenos látek z výrobku do migrační vody.

3.4. **Zkoušky stimulace růstu mikroorganismů (EMG)**

Pro zkoušky stimulace růstu mikroorganismů se použije norma EN 16421:2015 – metoda 1 nebo 2.

3.5. **Zkoušky zbytkového obsahu látek (QM/QMA)**

U výchozích látek s omezením maximálního množství (QM nebo QMA) stanoveným v evropském seznamu povolených výchozích látek pro organické materiály v příloze I prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367 se analyzuje jejich zbytkový obsah v daném výrobku.

4. **POŽADAVKY NA POVOLOVÁNÍ: KRITÉRIA PRO TO, ZDA VÝSLEDKY ZKOUŠEK SPLŇUJÍ PŘÍSLUŠNÉ POŽADAVKY, ČI NIKOLIV**

4.1. **Receptura**

Výchozí látky receptury uvedené na evropském seznamu povolených výchozích látek pro organické materiály stanoveném v příloze I prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367

a) se použijí v souladu s technickou funkcí uvedenou v evropském seznamu povolených výchozích látek pro organické materiály;

b) se použijí v souladu s podmínkami použití stanovenými v evropském seznamu povolených výchozích látek pro organické materiály.

4.2. **Příslušné látky, nepředpokládané látky, TOC**

4.2.1 *Přepočet výsledků zkoušky*

V souladu s normami EN 12873-1:2014 a EN 12873-2:2021 týkajícími se migrace se výsledky zkoušky vyjádří jako míra migrace (M) v µg/(dm².d). Tyto výsledky se přepočtou s cílem odhadnout koncentrace v kohoutku (C_{tap}), stanovené jako C_{tap} = M * CF, kde CF je příslušný koeficient pro přepočet v d/dm.

Koeficienty pro přepočet pro jednotlivé skupiny výrobků jsou uvedeny v tabulce 5 této přílohy.

Tabulka 5

Skupiny výrobků a jejich koeficient pro přepočet (CF)

Skupina výrobků		CF (v d/dm)
A	**Potrubí a potrubní obložení**	
1	ID < 80 mm (domovní zařízení, budovy) ([1])	20
2	80 mm ≤ ID < 300 mm (obslužné potrubí)	10
3	ID ≥ 300 mm (hlavní potrubí)	5
B	**Armatury, příslušenství** ([2])	
1	ID < 80 mm (domovní zařízení, budovy)	2
2	80 mm ≤ ID < 300 mm (obslužné potrubí)	1
3	ID ≥ 300 mm (hlavní potrubí)	0,5
C	**Součásti armatur, příslušenství** ([3])	
1	ID < 80 mm (domovní zařízení, budovy)	0,2
2	80 mm ≤ ID < 300 mm (obslužné potrubí)	0,1
3	ID ≥ 300 mm (hlavní potrubí)	0,05
D	**Malé součásti armatur, příslušenství** ([4])	
1	ID < 80 mm (domovní zařízení, budovy)	0,02
2	80 mm ≤ ID < 300 mm (obslužné potrubí)	0,01
3	ID ≥ 300 mm (hlavní potrubí)	0,005
E	**Skladovací systémy (nádrže)**	
1	V domovních zařízeních, budovách, objem vody < 10 l	4
2	V domovních zařízeních, budovách, objem vody ≥ 10 l	2
3	V dodávkách vody	1
F	**Součásti skladovacích systémů** ([3])	
1	V domovních zařízeních, budovách, objem vody < 10 l	0,4
2	V domovních zařízeních, budovách; objem vody ≥ 10 l	0,2
3	V dodávkách vody	0,1
G	**Malé součásti skladovacích systémů** ([4])	
1	V domovních zařízeních, budovách; objem vody < 10 l	0,04
2	V domovních zařízeních, budovách; objem vody ≥ 10 l	0,02
3	V dodávkách vody	0,01

([1]) Pokud je ze série trubek různých průměrů vyrobených ze stejného předvýrobku stejným výrobním postupem (tzv. skupina výrobků) posouzena a schválena trubka nejmenšího průměru, pak je povoleno i používání celé této série trubek různých průměrů pro všechny oblasti použití v rámci dané skupiny výrobků bez dalších zkoušek.

([2,3,4]) Součásti (suma součástí vyrobených ze stejného hlavního polymeru nebo stejné směsi) sestavených výrobků s podílem smáčeného povrchu

([2]) ≥ **10 %** sestaveného výrobku

([3]) **< 10 %** sestaveného výrobku

([4]) **< 1 %** sestaveného výrobku

4.2.2 *Kritéria pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky na příslušné látky, či nikoliv*

Pro zkoušku migrace ve studené vodě platí následující požadavky:

a) $C_{tap} \leq MTC_{tap}$ pro 3. migrační období (10. den zkoušky) nebo v případě potřeby prodloužené zkoušky v 9. migračním období (31. den zkoušky);

b) C_{tap} nevykazuje vzestupný trend v čase.

Pro zkoušku migrace v teplé/horké vodě platí následující požadavky:

a) $C_{tap} \leq MTC_{tap}$ pro 7. migrační období (10. den zkoušky) nebo v případě potřeby prodloužené zkoušky ve 22. migračním období (31. den zkoušky);

b) C_{tap} nevykazuje vzestupný trend v čase.

K posouzení tohoto trendu se použijí koncentrace látek naměřené v migrační vodě v těchto po sobě jdoucích migračních obdobích. Pokud je však hodnota C_{tap} v příslušném migračním období nižší než 1/10 MTC_{tap}, analýza trendu se nevyžaduje.

V případě iontů se uplatní hodnota $MTC_{tap,organics}$ podle tabulky 1 přílohy V prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367.

4.2.3 *Kritéria pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky na nepředpokládané látky, či nikoliv*

Pro zkoušku migrace ve studené vodě platí následující požadavek:

a) $C_{tap} \leq MTC_{tap}$ pro 3. migrační období (10. den zkoušky) nebo v případě potřeby prodloužené zkoušky v 9. migračním období (31. den zkoušky).

Hodnoty MTC_{tap} pro nepředpokládané látky jsou stanoveny v tabulce 6.

Tabulka 6

MTC_{tap} pro nepředpokládané látky ([1])

Parametr	MTC_{tap}
Identifikované látky se známou hodnotou MTC_{tap}	MTC_{tap} dané látky
Identifikované látky se známou hodnotou MTC_{tap}	1,0 µg/l
Neidentifikované látky	1,0 µg/l na neidentifikovanou látku [1] 5,0 µg/l pro sumu neidentifikovaných látek

([1]) Na základě reakce nejbližší vnitřní normy.

4.2.4 *Kritéria pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky na TOC, či nikoliv*

Pro zkoušku migrace ve studené vodě platí následující požadavky:

a) $C_{tap} \leq 0{,}5$ mg/l pro 3. migrační období (10. den zkoušky) nebo $C_{tap} \leq 0{,}5$ mg/l pro 9. migrační období (31. den zkoušky) a $C_{tap} \leq 2{,}0$ mg/l pro 3. migrační období (10. den zkoušky);

b) C_{tap} nevykazuje vzestupný trend v čase.

Pro zkoušku migrace v teplé/horké vodě platí následující požadavky:

a) $C_{tap} \leq 0{,}5$ mg/l pro 7. migrační období (10. den zkoušky) nebo $C_{tap} \leq 0{,}5$ mg/l pro 22. migrační období (31. den zkoušky) a $C_{tap} \leq 2{,}0$ mg/l pro 7. migrační období (10. den zkoušky);

b) C_{tap} nevykazuje vzestupný trend v čase.

K posouzení tohoto trendu se použijí hodnoty TOC naměřené v migrační vodě v těchto po sobě jdoucích migračních obdobích. Pokud je však hodnota TOC v příslušném migračním období nižší než 0,2 mg/l, analýza trendu se nevyžaduje.

4.3. **Pach, chuť, barva a zákal**

4.3.1 *Kritéria pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky na TON a TFN, či nikoliv*

i) Kritéria pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky na TON a TFN, či nikoliv, pro potrubí o vnitřním průměru (ID) < 80 mm:

Pro zkoušku migrace ve studené vodě platí následující požadavky:

a) TON, TFN ≤ 8,0 pro 3. migrační období (10. den zkoušky) nebo

b) TON, TFN ≤ 8,0 pro 9. migrační období (31. den zkoušky) a TON, TFN ≤ 16 pro 3. migrační období (10. den zkoušky).

Pro zkoušku migrace v teplé/horké vodě platí následující požadavky:

a) TON, TFN ≤ 8,0 pro 7. migrační období (10. den zkoušky) nebo

b) TON, TFN ≤ 8,0 pro 22. migrační období (31. den zkoušky) a TON, TFN ≤ 16 pro 7. migrační období (10. den zkoušky).

ii) Kritéria pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky na TON a TFN, či nikoliv, pro všechny ostatní výrobky:

Pro zkoušku migrace ve studené vodě platí následující požadavky:

a) TON, TFN ≤ 2,0 pro 3. migrační období (10. den zkoušky) nebo

b) TON, TFN ≤ 2,0 pro 9. migrační období (31. den zkoušky) a TON, TFN ≤ 4,0 pro 3. migrační období (10. den zkoušky).

Pro zkoušku migrace v teplé/horké vodě platí následující požadavky:

a) TON, TFN ≤ 2,0 pro 7. migrační období (10. den zkoušky) nebo

b) TON, TFN ≤ 2,0 pro 22. migrační období (31. den zkoušky) a TON, TFN ≤ 4,0 pro 7. migrační období (10. den zkoušky).

4.3.2 *Kritéria pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky na barvu, či nikoliv*

Kritérium povolení pro barvu je ≤ 5 mg/l Pt/Co.

Toto kritérium se splní pro 3. migrační období u zkoušek migrace ve studené vodě / 7. migrační období u zkoušek v teplé/horké vodě (10. den zkoušky), nebo v případě prodloužené zkoušky pro 9. migrační období u zkoušek migrace ve studené vodě / 22. migrační období u zkoušek v teplé/horké vodě (31. den zkoušky).

4.3.3 *Kritéria pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky na zákal, či nikoliv*

Kritérium povolení pro zákal je ≤ 0,5 NFU.

Toto kritérium se splní pro 3. migrační období u zkoušek migrace ve studené vodě / 7. migrační období u zkoušek v teplé/horké vodě (10. den zkoušky), nebo v případě prodloužené zkoušky pro 9. migrační období u zkoušek migrace ve studené vodě / 22. migrační období u zkoušek v teplé/horké vodě (31. den zkoušky).

4.4. **Stimulace růstu mikroorganismů (EMG)**

Kritéria pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky na parametr stimulace růstu mikroorganismů (EMG), či nikoliv, jsou uvedena v tabulce 7.

Povrch výrobků nebo součástí navíc nemá žádné biocidní účinky na vodu určenou k lidské spotřebě. Zkušební tělesa bez povrchové kolonizace (porovnání stěru kontaktní kultury / zkušebního vzorku se stěrem negativní kontroly) proto tento požadavek nesplňují.

Tabulka 7
Kritéria povolení pro EMG

Norma			Materiály, které nejsou elastomery	Elastomery (CF > 1 d/dm)	Elastomery (1 d/dm ≥ CF > 0,1 d/dm)	Elastomery (CF ≤ 0,1 d/dm)
EN 16421	Metoda č. 1	Potenciál produkce biomasy (BPP) v pg ATP/ cm^2	≤ 1 000	≤ 1 000	≤ 1 000	≤ 1 000
EN 16421	Metoda 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. **Kritéria pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky na zbytkový obsah látek (QM a QMA), či nikoliv**

Limity maximálního množství (QM nebo QMA) stanovené v evropském seznamu povolených výchozích látek pro organické materiály v příloze I prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367 se uplatní nezávisle na skupině výrobků konečných organických materiálů.

4.6. **Kritéria pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky na čistotu, či nikoliv, pro pigmenty, barviva a plniva**

Pigmenty, barviva a plniva splňují požadavky na čistotu podle tabulky 8, pokud odpovídající látky nebyly analyzovány jako příslušné látky v migračních vodách. Provádí se extrakce 0,1 N kyselinou chlorovodíkovou postupem popsaným v usnesení Rady Evropy AP(89)1 o používání barviv v plastových materiálech, které přicházejí do kontaktu s potravinami.

Tabulka 8
Požadavky na čistotu pigmentů, barviv a plniv

Pigmenty a barviva	
Barviva a pigmenty splňují tyto požadavky na čistotu:	
a) Při extrakci 0,1 N kyselinou chlorovodíkovou se mohou z barviva nebo pigmentu rozpuštěním uvolňovat následující prvky až do maximálního množství v závislosti na daném barvivu nebo pigmentu: — antimon 0,05 % — arsen 0,01 % — baryum 0,01 % — kadmium 0,01 % — chrom 0,1 % — olovo 0,01 % — rtuť 0,005 % — selen 0,01 %	b) Obsah primárních aromatických aminů rozpustných v 1 M roztoku kyseliny chlorovodíkové nepřekročí 0,05 % (počítáno jako anilin). Tento limit se nevztahuje na primární aromatické aminy obsahující karboxylové skupiny nebo sulfoskupiny; nebo při extrakci 2 N kyselinou chlorovodíkovou v ethanolu se může z barviva nebo pigmentu rozpuštěním uvolnit nejvýše 0,05 % aromatických aminů (podle daného barviva nebo pigmentu).
Plniva	
Plniva mohou být kontaminována nečistotami. Pro minerální plniva platí následující specifikace:	
Po rozpuštění v 0,1 N kyselině chlorovodíkové nepřekročí koncentrace následujících prvků maximální množství v závislosti na daném plnivu: — antimon 0,005 % — arsen 0,01 % — baryum 0,01 % — kadmium 0,01 % — chrom 0,1 % — olovo 0,01 % — rtuť 0,0005 % — selen 0,01 %	

PŘÍLOHA II

KONEČNÉ KOVOVÉ MATERIÁLY

1. OBECNÝ POSTUP PRO ZKOUŠKY A SCHVALOVÁNÍ KONEČNÝCH KOVOVÝCH MATERIÁLŮ POUŽITÝCH VE VÝROBKU

Postup pro zkoušky a schvalování konečných kovových materiálů použitých ve výrobku zahrnuje následující kroky:

Krok 1 – Identifikace příslušných látek a dalších příslušných parametrů v závislosti na:

1. kovových směsích konečných materiálů;

2. směsích nanášeného pokovení.

Krok 2 – Provedení zkoušek:

1. Zkoušky směsi

2. Zkoušky uvolňování příslušných látek

Krok 3: Splnění kritérií pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky, či nikoliv

2. IDENTIFIKACE PŘÍSLUŠNÝCH LÁTEK A DALŠÍCH PŘÍSLUŠNÝCH PARAMETRŮ

2.1. Přezkum směsi

2.1.1. *Požadované informace*

Pro přezkum směsi kovového výrobku nebo sestaveného výrobku obsahujícího kovové součásti jsou vyžadovány tyto informace:

a) seznam všech kovových součástí včetně směsi objemového materiálu jako rozmezí pro všechny složky přesahující 0,02 % (m/m), podrobnosti o zpracování za účelem získání daných konečných kovových materiálů a podíl smáčeného povrchu daných součástí ve vztahu ke smáčenému povrchu sestaveného výrobku;

b) seznam použitých pájek včetně podrobností o procesu pájení;

c) podrobný popis použitých procesů pokovení;

d) podrobný popis použitých impregnací nebo organických povlaků;

e) jakékoli další informace považované za relevantní pro posouzení dané směsi konečného kovového materiálu.

2.1.2. *Povolené směsi*

Směsi konečných kovových materiálů a pokovení jsou v souladu se směsmi uvedenými na evropském seznamu povolených směsí pro kovové materiály v příloze II prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367 stanoveném v souladu s čl. 11 odst. 2 písm. b) směrnice a splňují omezení stanovená v evropském seznamu povolených látek, pokud jde o jejich použití pro určité skupiny výrobků a používání těchto výrobků.

Kategorizace výrobků do skupin výrobků pro kovové materiály je uvedena v tabulce 2 přílohy II prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/365 ([1]). Použité organické impregnace a povlaky jsou v souladu s požadavky přílohy I.

2.1.3. *Příslušné látky*

U pokovených výrobků se příslušné látky identifikují na základě směsi pokovení uvedené na evropském seznamu povolených směsí pro kovové směsi v příloze II prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367.

3. POŽADAVKY NA ZKOUŠKY

3.1. Zkoušky směsi

Provádí se analýza směsi konečných kovových materiálů za účelem ověření shody s požadavky na směsi kovových materiálů uvedených na evropském seznamu povolených kovových směsí v příloze II prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367. Metody analýzy se validují a zdokumentují v souladu s normou EN ISO/IEC 17025:2017 nebo s jinými rovnocennými normami přijatými na mezinárodní úrovni.

3.2. Zkoušky uvolňování příslušných látek z pokovených výrobků

U pokovených výrobků se provádějí zkoušky na přítomnost reziduí na povrchu podle údajů uvedených na evropském seznamu povolených směsí pro kovové směsi v příloze II prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367. Vhodná zkouška by měla simulovat uvolňování kovových prvků do pitné vody v kohoutku u spotřebitele. Metody analýzy se validují a zdokumentují v souladu s normou EN ISO/IEC 17025:2017 nebo s jinými rovnocennými normami přijatými na mezinárodní úrovni.

Zkoušky uvolňování organických látek používaných v procesu pokovování se provádějí v souladu s požadavky stanovenými v příloze I.

4. POŽADAVKY NA POVOLOVÁNÍ: KRITÉRIA PRO TO, ZDA VÝSLEDKY ZKOUŠEK SPLŇUJÍ PŘÍSLUŠNÉ POŽADAVKY, ČI NIKOLIV

4.1. Soulad s evropským seznamem povolených kovových směsí

Analyzovaná směs konečných kovových materiálů je v souladu s požadavky na směs a další omezení uvedená na evropském seznamu povolených kovových směsí v příloze II prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367.

4.2. Kritéria pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky na příslušné látky, či nikoliv

Požadavek na hodnotu $C_{tap} \leq MTC_{tap,metallics}$ se uplatní v případě, kdy jsou hodnoty $MTC_{tap,metallics}$ uvedeny v tabulce 1 přílohy V prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367, kde je při výpočtu hodnoty C_{tap} řádně zohledněna doba stagnace a objem vzorku.

([1]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2024/365 ze dne 23. ledna 2024, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184, pokud jde o metodiky pro zkoušky a schvalování výchozích látek, směsí a složek, které mají být zařazeny na evropské seznamy povolených látek (Úř. věst. L, 2024/365, 2024.04.23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj).

PŘÍLOHA III

KONEČNÉ CEMENTOVÉ MATERIÁLY

1. OBECNÝ POSTUP PRO ZKOUŠKY A SCHVALOVÁNÍ KONEČNÝCH CEMENTOVÝCH MATERIÁLŮ POUŽITÝCH VE VÝROBKU

Postup pro zkoušky a schvalování konečných cementových materiálů použitých ve výrobku zahrnuje následující kroky:

Krok 1 – Identifikace příslušných látek a dalších příslušných parametrů v závislosti na:

1. kategorizaci výrobků nebo součástí do rizikových skupin a příslušných požadavcích na zkoušky;
2. přezkumu receptury.

Krok 2 – Provedení zkoušek

1. Zkouška migrace pro:
   a) příslušné látky;
   b) nepředpokládané látky;
   c) pach a chuť;
   d) barvu a zákal;
   e) celkový organický uhlík (TOC).
2. Zkoušky stimulace růstu mikroorganismů (EMG)

Krok 3 – Splnění kritérií pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky, či nikoliv

2. IDENTIFIKACE PŘÍSLUŠNÝCH LÁTEK A DALŠÍCH PŘÍSLUŠNÝCH PARAMETRŮ

2.1. Kategorizace výrobků do rizikových skupin a příslušné požadavky na zkoušky

Příslušný postup zkoušení konečných cementových materiálů vyplývá z použití těchto materiálů ve výrobcích.

V souladu s tabulkou 5 přílohy I se pro daný výrobek nebo součást stanoví skupina výrobků a odpovídající koeficient pro přepočet (CF). Na základě stanoveného koeficientu pro přepočet se daný výrobek nebo součást zařadí do rizikové skupiny (RG). V souladu s tabulkou 1 této přílohy určuje toto zařazení do RG příslušné požadavky na zkoušky a další příslušné parametry.

U sestaveného výrobku se určí součásti. Pro každou součást sestaveného výrobku se určí skupina výrobků. Pokud se sestavený výrobek skládá ze součástí vyrobených ze stejných konečných materiálů, pak se pro určení skupiny výrobků podle tabulky 5 přílohy I kumulativně sečte podíl povrchu těchto součástí.

Zkoušky se provádějí na konečných materiálech používaných ve výrobcích v kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě.

Za méně významné součásti se považují součásti zařazené do rizikové skupiny 4 (RG4), na které se mohou vztahovat požadavky na omezené zkoušky uvedené v tabulce 1 ve srovnání s požadavky na zkoušky pro rizikovou skupinu 1, 2 nebo 3 (RG1, RG2 nebo RG3).

Tabulka 1

Požadavky na zkoušky výrobků nebo součástí sestavených výrobků založené na posouzení rizik

Riziková skupina	CF v d/dm	Přezkum receptury	Příslušné látky	Screening nepředpokládaných látek	TOC	TON ([1]), TFN ([2]), barva, zákal	EMG
RG1	≥ 4	Ano	Ano, na výrobku nebo zkušebním tělesu	Ano, na výrobku nebo zkušebním tělesu, pokud jsou použity organické složky	Ano, na výrobku nebo zkušebním tělesu	Ano, na výrobku nebo zkušebním tělesu	Ano, na výrobku nebo zkušebním tělesu, pokud jsou použity organické složky
RG2	≥ 0,4 a < 4						
RG3	≥ 0,04 a < 0,4						
RG4	< 0,04	Ne	Ne	Ne	Ano, na výrobku nebo zkušebním tělesu	Ano, na výrobku nebo zkušebním tělesu	Ano, na výrobku nebo zkušebním tělesu, pokud jsou použity organické složky

([1]) Prahové číslo pachu
([2]) Prahové číslo chuti

2.2. **Přezkum receptury**

Přezkum receptury se provádí v souladu s požadavky uvedenými v tabulce 1.

2.2.1. *Požadované informace*

Pro každý konečný cementový materiál je nutné uvést v přezkumu receptury následující informace:

a) seznam všech složek (včetně informací o jejich nečistotách) použitých k výrobě konečného cementového materiálu;

b) příslušné hmotnostní procento (m/m %) složek vzhledem k obsahu cementu použitého k výrobě konečného cementového materiálu;

c) veškeré další informace, které jsou považovány za důležité pro posouzení receptury konečného cementového materiálu.

Mezní hodnota, pod kterou se podrobnosti o receptuře konečného materiálu nevyžadují, vyjádřená jako hmotnostní koncentrace v daném receptuře, je 0,02 % (hmot.) vztaženo na obsah cementu pro jednu složku.

Receptura se vyhodnotí a porovná s povolenými složkami uvedenými na evropském seznamu povolených organických složek cementových materiálů v příloze III prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367 a s povolenými výchozími látkami uvedenými na evropském seznamu povolených látek pro organické materiály, pokud to bude relevantní v souladu s tabulkou 1 přílohy III prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367. Toto hodnocení definuje příslušné látky, které se analyzují v migrační vodě.

2.2.2. *Příslušné látky*

Příslušné látky, které se analyzují v migrační vodě:

1) organické cementové složky použité v receptuře konečného cementového materiálu, které jsou uvedeny na evropském seznamu povolených organických složek cementových materiálů v příloze III prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367 nebo na evropském seznamu povolených výchozích látek pro organické materiály v příloze I prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367 a na které se vztahuje hodnota MTC_{tap};

2) nečistoty, rozkladné nebo reakční produkty uvedené v podmínkách použití evropského seznamu povolených organických složek cementových materiálů v příloze III prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367 nebo uvedené v podmínkách použití evropského seznamu povolených výchozích látek pro organické materiály v příloze I prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367, použité v dané receptuře;

3) organické cementové složky použité v dané receptuře, jejich nečistoty, rozkladné a reakční produkty, které nejsou uvedeny na evropském seznamu povolených organických složek cementových materiálů v příloze III prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367 ani na evropském seznamu povolených výchozích látek pro organické materiály v příloze I prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367, ale jsou povoleny podle oddílu 2.2.3 této přílohy;

4) kovy, pro které existuje hodnota $MTC_{tap,cementitious}$ podle tabulky 1 přílohy V prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367;

5) primární aromatické aminy (PAA), pokud jsou v dané receptuře použity organické pigmenty nebo barviva, které nesplňují požadavky na čistotu v souladu s oddílem 4.6 přílohy I, nebo pokud nebyla provedena zkouška čistoty.

2.2.3. *Povolené složky*

Konečné cementové materiály obsahují pouze organické cementové složky uvedené na evropském seznamu povolených organických složek cementových materiálů v příloze III prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367 a na evropském seznamu povolených výchozích látek pro organické materiály, které jsou blíže specifikovány v tabulce 1 přílohy III prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367.

Je povoleno použití těchto dalších složek:

a) anorganických složek;

b) organických cementových složek, u nichž neexistuje možnost, že by tyto složky včetně jejich reakčních produktů migrovaly do vody určené k lidské spotřebě v koncentracích vyšších než 0,1 µg/l. To platí pouze pro látky, které nepatří do žádné z následujících kategorií:

   i) látky klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B, endokrinní disruptory (ED) pro lidské zdraví kategorie 1, perzistentní, bioakumulativní a toxické látky (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní látky (vPvB) podle nařízení č. 1272/2008 (CLP); nebo látky, které jsou zařazeny na seznam látek pro případné zahrnutí jako látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) podle nařízení (ES) č. 1907/2006; a (REACH) pro jejich vlastnosti v oblasti ED, PBT nebo vPvB;

   ii) látky záměrně přidané v nanoformě.

Při povolování složek cementových materiálů se zohlední příslušné poznámky přílohy III prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367, kterou se stanoví evropský seznam povolených organických složek cementových materiálů v příloze III prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367.

2.2.4. *Požadavky specifické pro daný materiál*

Pokud jsou použity pigmenty a barviva, splňují kritéria čistoty definovaná v tabulce 8 přílohy I a nemigrují v množství větším než 0,1 µg/l.

3. POŽADAVKY NA ZKOUŠKY

3.1. Zkoušky migrace

Zkoušky organických nátěrů s anorganickými plnivy by se měly provádět podle oddílu 3.1 přílohy I. Pokud má konečná migrační voda pH > 9,5, měla by být zkouška považována za neplatnou, výrobek by měl být posuzován jako cementový výrobek a zkoušky se provedou podle oddílu 3.1 přílohy III.

3.1.1. *Specifikace pro zkoušky konečných cementových materiálů na migraci organoleptických parametrů (pach, chuť, barva a zákal), TOC, příslušných a nepředpokládaných látek*

a) Zkušební tělesa

U výrobku nebo součásti, jejichž velikost neumožňuje praktické uplatnění zkoušky, se pro zkoušku poskytne reprezentativní zkušební těleso.

Výrobě zkušebního tělesa se věnuje obzvláštní pozornost.

b) Stabilizace zkušebních těles

Zkušební tělesa se stabilizují ponořením do demineralizované vody obsahující bezvodý chlorid vápenatý ((222 ± 2) mg $CaCl_2$ L^{-1}) a hydrogenuhličitan sodný ((336 ± 2) $NaHCO_3$ mg L^{-1}) upravený na pH (7,4 ± 0,1) probubláváním vzduchem nebo CO_2.

Zkušební tělesa se stabilizují při (23 ± 2) °C ve třech po sobě následujících zkušebních obdobích (24 ± 1) h, po nichž následuje jedno zkušební období (72 ± 1) h a jedno zkušební období (24 ± 1) h. Po každém zkušebním období se voda vylije a zkušební těleso se neoplachuje. Pokud pH poslední stabilizační vody překročí hodnotu 9,5, opakuje se stabilizace s novými zkušebními tělesy.

Bezprostředně po páté stabilizaci se zkušební těleso podrobí zkoušce migrace.

c) Zkouška migrace

Zkušební tělesa se ponoří do zkušební vody používané pro zkoušky migrace o stanovené teplotě a na stanovenou dobu.

i) Zkušební voda používaná pro zkoušky migrace pro pach, chuť, barvu, zákal a TOC

Nechlorovaná zkušební voda používaná pro zkoušky migrace je přírodní voda bez plynu nebo demineralizovaná voda obsahující bezvodý chlorid vápenatý ((222 ± 2) mg $CaCl_2$ L^{-1}), hydrogenuhličitan sodný ((482 ± 2) $NaHCO_3$ mg L^{-1}) a křemičitan sodný ((71 ± 1) $Na_2SiO_3 \cdot 9 \cdot H_2O$ mg L^{-1}). Má pH (7,4 ± 0,1) při probublávání vzduchem nebo CO_2, vodivost (500 ± 50) µS cm^{-1}, alkalitu (350 ± 50) mg HCO_3^- L^{-1}, koncentraci vápníku (80 ± 10) mg $^{-1}$ L a koncentraci oxidu křemičitého (15 ± 5) mg SiO_2 L^{-1}. Nechlorovaná zkušební voda používaná pro zkoušky migrace nemá pach (< 2 TON), chuť (< 2 TFN), barvu (< 0,1 m^{-1}), zákal (< 0,1 FNU) a TOC (<0,2 mg C L^{-1}).

Chlorovaná zkušební voda používaná pro zkoušky migrace se skládá z nechlorované zkušební vody obsahující (1,0 ± 0,2) mg L^{-1} volného chloru.

ii) Zkušební voda používaná pro zkoušky migrace příslušných a nepředpokládaných látek

Nechlorovaná zkušební voda používaná pro zkoušky migrace je demineralizovaná voda obsahující bezvodý chlorid vápenatý ((110 ± 1) mg $CaCl_2$ L^{-1}), hydrogenuhličitan sodný ((140 ± 1) $NaHCO_3$ mg L^{-1}) a křemičitan sodný ((48 ± 1) $Na_2SiO_3 \cdot 9 \cdot H_2O$ mg L^{-1}). Má pH (7,0 ± 0,1) při probublávání vzduchem nebo CO_2.

Chlorovaná zkušební voda používaná pro zkoušky migrace se skládá z nechlorované zkušební vody obsahující (1,0 ± 0,2) mg L^{-1} volného chloru.

iii) Teplota zkušební vody používané pro zkoušky migrace

Všechny výrobky jsou zkoušeny při 23 °C ± 2 °C (zkušební podmínky s využitím studené vody).

Kromě toho se výrobky, které se běžně používají v teplé vodě, zkoušejí při 60 °C ± 2 °C, a výrobky, které se běžně používají v horké vodě, při 85 °C ± 2 °C. Pro tento účel odpovídá teplá voda běžným provozním teplotám mezi 30 °C a 70 °C a horká voda odpovídá provozním teplotám nad 70 °C.

iv) Trvání zkušebních období při zkoušce migrace

Zkušební těleso pro použití ve studené vodě je v kontaktu se zkušební vodou po dobu 72 h ± 1 h. Zkušební těleso pro použití při vysoké teplotě je v kontaktu s vodou po dobu 24 h. Zkouška se opakuje ještě nejméně dvakrát, přičemž se pokaždé použije čerstvá zkušební voda. U zkoušek studenou vodou se analyzují migrační vzorky z 1., 2. a 3. migračního období. Splnění kritérií pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky, či nikoliv, se posuzují ve 3. migračním období. Pokud nejsou kritéria pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky, či nikoliv (viz oddíly 4.2 a 4.3), splněna ve 3. migračním období, lze zkoušku prodloužit a dodatečně analyzovat 5., 7. a 9. období. V tomto případě se kritéria pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky, či nikoliv, posuzují v 9. migračním období.

U zkoušek teplou nebo horkou vodou se analyzují migrační vzorky z 1., 6. a 7. migračního období. Splnění kritérií pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky, či nikoliv, se posuzují v 7. migračním období. Pokud nejsou kritéria pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky, či nikoliv (viz oddíly 4.2 a 4.3), splněna ve 7. migračním období, lze zkoušku prodloužit a dodatečně analyzovat 12., 17. a 22. období. V tomto případě se kritéria pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky, či nikoliv, posuzují ve 22. migračním období.

v) Poměr povrchu k objemu (S/V)

Vybere se největší S/V reprezentativní pro danou skupinu výrobků.

vi) Další specifikace

Pro další podrobnosti o zkoušení organoleptických parametrů, TOC a příslušných a nepředpokládaných látek se použijí příslušné evropské normy nebo, pokud neexistují, mezinárodně uznávané metody.

Zkouška studenou vodou (23 °C ± 2 °C) se provádí s chlorovanou i nechlorovanou zkušební vodou. V případě, že je požadována zkouška teplou nebo horkou vodou, provede se zkouška pouze s nechlorovanou zkušební vodou.

3.2. **Analýza migračních vod**

3.2.1. *Příslušné látky*

V migračních vodách se analyzují příslušné látky definované v oddíle 2.2.2.

Metody analýzy příslušných látek v migračních vodách se validují a zdokumentují v souladu s normou EN ISO/IEC 17025:2017 nebo s jinými rovnocennými normami přijatými na mezinárodní úrovni.

3.2.2. *Nepředpokládané látky*

Identifikaci a semikvantitativní analýzu nepředpokládaných látek lze provést metodou screeningu GC-MS nebo screeningu pomocí jiných analytických technik.

Nepředpokládané látky v migračních vodách se stanoví pouze na základě zkoušky studenou vodou.

3.2.3. *Další příslušné parametry*

Metody analýzy příslušných dalších parametrů v migračních vodách se validují a zdokumentují v souladu s normou EN ISO/IEC 17025:2017 nebo s jinými rovnocennými normami přijatými na mezinárodní úrovni.

3.3. **Matematické modelování**

Pokud existují obecně uznávané difúzní modely na základě experimentálních údajů, lze u některých typů konečných cementových materiálů použít pro účely odhadu úrovní migrace matematické modelování jako alternativu ke zkouškám migrace příslušných látek.

Pokud tyto uznávané difúzní modely předpovídají, že migrace dané látky je v souladu s maximální přijatelnou koncentrací v kohoutku (MTC_{tap}), zkoušky migrace těchto látek není nutné provádět. Pro účely posouzení některých parametrů a modelování se stanoví obsah příslušných látek v konečném materiálu.

Pokud se pomocí modelů neprokáže soulad, provede se zkouška migrace.

Pro stanovení koncentrace příslušné látky v migrační vodě se použijí pouze validované matematické modely použitelné pro cementové materiály.

3.4. **Zkoušky stimulace růstu mikroorganismů (EMG)**

Zkoušky stimulace růstu mikroorganismů se provedou v případě, že jsou použity organické složky, podle receptury. Pro zkoušky stimulace růstu mikroorganismů se použije norma EN 16421:2015 – metoda 1 nebo 2.

4. POŽADAVKY NA POVOLOVÁNÍ: KRITÉRIA PRO TO, ZDA VÝSLEDKY ZKOUŠEK SPLŇUJÍ PŘÍSLUŠNÉ POŽADAVKY, ČI NIKOLIV

4.1. Receptura

Organické cementové složky receptury uvedené na evropském seznamu povolených organických složek cementových materiálů v příloze III prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367 a na evropském seznamu povolených výchozích látek pro organické materiály, které jsou blíže specifikovány v tabulce 1 přílohy III prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367 se použijí:

a) v souladu s technickou funkcí specifikovanou v příslušných evropských seznamech povolených látek;

b) v souladu s podmínkami použití stanovenými v příslušných evropských seznamech povolených látek.

4.2. Příslušné látky, nepředpokládané látky

4.2.1. *Přepočet výsledků zkoušek migrace*

Výsledky zkoušky migrace se vyjádří jako míra migrace (M) v µg/(dm²d). Tyto výsledky se přepočtou s cílem odhadnout koncentrace v kohoutku (C_{tap}), stanovené jako $C_{tap} = M * CF$, kde CF je příslušný koeficient pro přepočet v d/dm.

Koeficienty pro přepočet pro jednotlivé skupiny výrobků jsou uvedeny v tabulce 5 přílohy I.

4.2.2. *Kritéria pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky na příslušné látky, či nikoliv*

Pro zkoušku migrace ve studené vodě platí následující požadavky:

a) $C_{tap} \leq MTC_{tap}$ pro 3. migrační období nebo v případě potřeby prodloužené zkoušky v 9. migračním období;

b) C_{tap} nevykazuje vzestupný trend v čase.

Pro zkoušku migrace v teplé/horké vodě platí následující požadavky:

a) $C_{tap} \leq MTC_{tap}$ pro 7. migrační období nebo v případě potřeby prodloužené zkoušky ve 22. migračním období;

b) C_{tap} nevykazuje vzestupný trend v čase.

K posouzení tohoto trendu se použijí koncentrace látek naměřené ve zkušební migrační vodě v po sobě jdoucích migračních obdobích. Pokud je však hodnota C_{tap} v příslušném migračním období nižší než 1/10 MTC_{tap}, analýza trendu se nevyžaduje.

V případě kovů se uplatní hodnota $MTC_{tap,cementitious}$ podle tabulky 1 přílohy V prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367.

4.2.3. *Kritéria pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky na nepředpokládané látky, či nikoliv*

Pro zkoušku migrace ve studené vodě platí následující požadavek: $C_{tap} \leq MTC_{tap}$ pro 3. migrační období nebo v případě potřeby prodloužené zkoušky v 9. migračním období;

Hodnoty MTC_{tap} pro nepředpokládané látky jsou stanoveny v tabulce 6 přílohy I. U některých cementových výrobků neumožňuje poměr S/V splnit limit MTC_{tap} = 1 µg/l stanovený pro organické materiály.

V takovém případě se použije MTC_{tap} < mezní hodnota kvantifikace pro nejvyšší poměr S/V.

4.2.4. *Kritéria pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky na celkový organický uhlík (TOC), či nikoliv*

Pro zkoušku migrace ve studené vodě platí následující požadavky:

a) $C_{tap} \leq 0{,}5$ mg/l pro 3. migrační období nebo $C_{tap} \leq 0{,}5$ mg/l pro 9. migrační období a $C_{tap} \leq 2{,}0$ mg/l pro 3. migrační období;

b) C_{tap} nevykazuje vzestupný trend v čase.

Pro zkoušku migrace v teplé/horké vodě platí následující požadavky:

a) $C_{tap} \leq 0{,}5$ mg/l pro 7. migrační období nebo $C_{tap} \leq 0{,}5$ mg/l pro 22. migrační období a $C_{tap} \leq 2{,}0$ mg/l pro 7. migrační období;

b) C_{tap} nevykazuje vzestupný trend v čase.

K posouzení tohoto trendu se použijí hodnoty TOC naměřené v migrační vodě v těchto po sobě jdoucích migračních obdobích. Pokud je však hodnota TOC v příslušném migračním období nižší než 0,2 mg/l, analýza trendu se nevyžaduje.

4.3. **Pach, chuť, barva a zákal**

4.3.1. *Kritéria pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky na TON a TFN, či nikoliv*

Pro zkoušku migrace ve studené vodě platí následující požadavky:

a) TON, TFN ≤ 2,0 pro 3. migrační období nebo

b) TON, TFN ≤ 2,0 pro 9. migrační období a TON ≤ 4,0 pro 3. migrační období.

Pro zkoušku migrace v teplé/horké vodě platí následující požadavky:

a) TON, TFN ≤ 2,0 pro 7. migrační období nebo

b) TON, TFN ≤ 2,0 pro 22. migrační období a TON, TFN ≤ 4,0 pro 7. migrační období.

4.3.2. *Kritéria pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky na barvu, či nikoliv*

Kritérium povolení pro barvu je ≤ 5 mg/l Pt/Co.

Toto kritérium se splní pro 3. migrační období u zkoušek migrace ve studené vodě / 7. migrační období u zkoušek v teplé/horké vodě, nebo v případě prodloužené zkoušky pro 9. migrační období u zkoušek migrace ve studené vodě / 22. migrační období u zkoušek v teplé/horké vodě.

4.3.3. *Kritéria pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky na zákal, či nikoliv*

Kritérium povolení pro zákal je ≤ 0,5 NFU.

Toto kritérium se splní pro 3. migrační období u zkoušek migrace ve studené vodě / 7. migrační období u zkoušek v teplé/horké vodě, nebo v případě prodloužené zkoušky pro 9. migrační období u zkoušek migrace ve studené vodě / 22. migrační období u zkoušek v teplé/horké vodě.

4.4. **Stimulace růstu mikroorganismů (EMG)**

Kritéria pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky na stimulaci růstu mikroorganismů (EMG), či nikoliv, jsou pro metodu 1 (EN 16421:2015) < 1 000 pg ATP/ cm^2 a pro metodu 2 (EN 16421:2015) jsou ≤ (0,05 ± 0,02) ml/800 cm^2.

Povrch výrobků nebo součástí navíc nemá žádné biocidní účinky na vodu určenou k lidské spotřebě. Zkušební tělesa bez povrchové kolonizace (porovnání stěru kontaktní kultury / zkušebního vzorku se stěrem negativní kontroly) proto tento požadavek nesplňují.

PŘÍLOHA IV

KONEČNÉ SMALTY, KERAMICKÉ MATERIÁLY A JINÉ ANORGANICKÉ MATERIÁLY (VČETNĚ SKLA)

1. OBECNÉ POSTUPY PRO ZKOUŠKY A SCHVALOVÁNÍ

Postup pro zkoušky a schvalování konečných smaltů, jiných skleněných materiálů, keramických materiálů a jiných anorganických materiálů použitých ve výrobku zahrnuje následující kroky:

Krok 1 – Identifikace příslušných látek a dalších příslušných parametrů v závislosti na:

1. kategorizaci výrobků nebo součástí do rizikových skupin a příslušných požadavcích na zkoušky;

2. přezkumu směsi.

Krok 2 – Provedení zkoušek

1. zkoušky směsi;

2. zkouška migrace příslušných látek.

Krok 3 – Splnění kritérií pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky, či nikoliv

2. IDENTIFIKACE PŘÍSLUŠNÝCH LÁTEK A DALŠÍCH PŘÍSLUŠNÝCH PARAMETRŮ

2.1. Kategorizace výrobků nebo součástí do rizikových skupin a příslušné požadavky na zkoušky

Pro každý výrobek nebo součást sestaveného výrobku se určí skupina výrobků a příslušný koeficient pro přepočet (CF) podle tabulky 5 přílohy I. Na základě stanoveného CF se daný výrobek nebo součást zařadí do rizikové skupiny (RG) podle tabulky 1.

Zařazení do RG určuje příslušné požadavky na zkoušky včetně dalších příslušných parametrů. Příslušný postup zkoušení konečných materiálů vyplývá z použití těchto materiálů ve výrobcích nebo v součástech sestavených výrobků.

Za méně významné součásti se považují součásti zařazené do rizikové skupiny 4 (RG4), na které se mohou vztahovat požadavky na omezené zkoušky uvedené v tabulce 1 ve srovnání s požadavky na zkoušky pro rizikovou skupinu 1, 2 nebo 3 (RG1, RG2 nebo RG3).

Pro sestavený výrobek se určí součásti. Pro každou součást sestaveného výrobku se určí skupina výrobků. Pokud se sestavený výrobek skládá ze součástí vyrobených ze stejného konečného materiálu, pak se pro určení skupiny výrobků podle tabulky 5 přílohy I kumulativně sečte podíl smáčeného povrchu těchto součástí.

Zkoušky se provádějí na konečných materiálech používaných ve výrobcích v kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě.

Tabulka 1

Požadavky na zkoušky výrobků nebo součástí sestavených výrobků založené na posouzení rizik

Riziková skupina	Koeficient pro přepočet CF v d/dm	Přezkum a zkoušky směsi	Specifické zkoušky migrace
RG 1	≥ 4	Ano	Ano, na výrobku nebo součásti. Smalty: zkušební těleso(a) vyrobené(á) smaltérem
RG 2	≥ 0,4 a < 4		
RG 3	≥ 0,04 a < 0,4	Ano	Ano, na výrobku nebo součásti. Smalty: zkušební těleso(a) vyrobené(á) výrobcem smaltu
RG 4	< 0,04	Ano	Ne

2.2. **Přezkum směsi**

2.2.1. *Požadované informace*

U konečných materiálů se požaduje úplná směs s rozsahem pro všechny složky přesahující 0,02 % (m/m). Je nutno deklarovat obsah olova a kadmia.

2.2.2. *Povolené směsi*

Směsi konečných materiálů jsou v souladu se směsmi uvedenými na evropském seznamu povolených směsí pro smalty a keramické a jiné anorganické materiály stanoveném v tabulce 1 přílohy IV prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367 a splňují omezení stanovená v tomto evropském seznamu povolených látek, pokud jde o jejich použití pro určité skupiny výrobků a používání těchto výrobků.

Obsah olova a kadmia je nižší než 0,02 % (m/m).

2.2.3. *Příslušné látky*

Příslušné látky, které se mají analyzovat v migračních vodách, se uvádějí pro každou směs uvedenou v příloze IV prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367.

3. **POŽADAVKY NA ZKOUŠKY**

3.1. **Zkoušky směsi**

Provádí se analýza směsi konečných materiálů za účelem ověření shody s požadavky na směsi smaltů a keramických nebo jiných anorganických materiálů uvedených v příloze IV prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367.

3.2. **Zkoušky migrace**

3.2.1. *Normy*

Pro zkoušky uvolňování příslušných látek se pro získání migračních vod použije následující norma: EN 12873-1:2014.

Použití této normy dokládají následující oddíly 3.2.2, 3.2.3, 3.2.4 a 3.2.5.

3.2.2. *Zkušební těleso*

Výrobě zkušebního tělesa se věnuje obzvláštní pozornost. Jako zkušební těleso(a) se použije příslušná součást nebo výrobek.

Specificky vyráběné zkušební těleso se použije pouze tehdy, pokud zkoušku nelze provést na výrobku.

3.2.3. *Teplota při provádění zkoušek*

Všechny výrobky jsou zkoušeny při 23 °C ± 2 °C (zkušební podmínky s využitím studené vody).

Kromě toho se výrobky, které se běžně používají v teplé vodě, zkoušejí při 60 °C ± 2 °C, a výrobky, které se běžně používají v horké vodě, při 85 °C ± 2 °C. Pro tento účel odpovídá teplá voda běžným provozním teplotám mezi 30 °C a 70 °C a horká voda odpovídá provozním teplotám nad 70 °C.

U materiálů, které mohou být vystaveny vysokým teplotním výkyvům (například u solárních ohřívačů vody), by se zkouška měla provádět při teplotě 85 °C.

3.2.4. *Typ zkušební vody*

Zkouška studenou vodou (23 °C ± 2 °C) se provádí s nechlorovanou zkušební vodou. V případě, že je požadována analýza PAU, provede se zkouška dodatečně i s chlorovanou zkušební vodou.

V případě, že je požadována zkouška teplou nebo horkou vodou, provede se zkouška pouze s nechlorovanou zkušební vodou.

3.2.5. *Migrační období*

U zkoušek studenou vodou se analyzují migrační vzorky z 1., 2. a 3. migračního období v souladu s normami. Splnění kritérií pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky, či nikoliv, se posuzuje ve 3. migračním období (10. den zkoušky). Pokud nejsou kritéria pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky, či nikoliv (viz oddíly 4.2 a 4.3), splněna ve 3. migračním období, lze zkoušku prodloužit a dodatečně analyzovat 5., 7. a 9. období. V tomto případě se kritéria pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky, či nikoliv, posuzují v 9. migračním období (31. den zkoušky).

U zkoušek teplou nebo horkou vodou se analyzují migrační vzorky z 1., 2., 3. a 7. migračního období. Splnění kritérií pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky, či nikoliv, se posuzuje v 7. migračním období (10. den). Pokud nejsou kritéria pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky, či nikoliv (viz oddíly 4.2 a 4.3), splněna v 7. migračním období, lze zkoušku prodloužit a dodatečně analyzovat 12., 17. a 22. období. V tomto případě se kritéria pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky, či nikoliv, posuzují ve 22. migračním období (31. den).

3.3. **Analýza migračních vod**

3.3.1. *Příslušné látky*

Metody analýzy příslušných látek v migračních vodách se validují a zdokumentují v souladu s normou EN ISO/IEC 17025:2017 nebo s jinými rovnocennými normami přijatými na mezinárodní úrovni.

4. **POŽADAVKY NA POVOLOVÁNÍ: KRITÉRIA PRO TO, ZDA VÝSLEDKY ZKOUŠEK SPLŇUJÍ PŘÍSLUŠNÉ POŽADAVKY, ČI NIKOLIV**

4.1. **Směs**

Analyzovaná směs konečného materiálu splňuje požadavky na směs a další omezení uvedená na příslušném evropském seznamu povolených směsí.

4.2. **Příslušné látky**

4.2.1. *Přepočet výsledků zkoušky*

V souladu s normou EN 12873-1:2014 se výsledky zkoušky vyjádří jako míra migrace (M) v µg/(dm².d). Tyto výsledky se přepočtou s cílem odhadnout koncentrace v kohoutku (C_{tap}), stanovené jako C_{tap} = M * CF, kde CF je příslušný koeficient pro přepočet v d/dm.

Koeficienty pro přepočet pro jednotlivé skupiny výrobků jsou uvedeny v tabulce 5 přílohy I.

4.2.2. *Kritéria pro to, zda výsledky zkoušek splňují příslušné požadavky na příslušné látky, či nikoliv*

Pro zkoušku migrace ve studené vodě platí následující požadavky:

a) $C_{tap} \leq MTC_{tap}$ pro 3. migrační období (10. den zkoušky) nebo v případě potřeby prodloužené zkoušky v 9. migračním období (31. den zkoušky);

b) C_{tap} nevykazuje vzestupný trend v čase.

Pro zkoušku migrace v teplé/horké vodě platí následující požadavky:

a) $C_{tap} \leq MTC_{tap}$ pro 7. migrační období (10. den zkoušky) nebo v případě potřeby prodloužené zkoušky ve 22. migračním období (31. den zkoušky);

b) C_{tap} nevykazuje vzestupný trend v čase.

K posouzení tohoto trendu se použijí koncentrace látek naměřené v migrační vodě v těchto po sobě jdoucích migračních obdobích. Pokud je však hodnota C_{tap} v příslušném migračním období nižší než 1/10 MTC_{tap}, analýza trendu se nevyžaduje.

Hodnoty $MTC_{tap,inorganic}$, které se uplatní, jsou definovány v příloze IV a tabulce 1 přílohy V prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367.