2024/365

23.4.2024

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

(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. a) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Měly by být stanoveny metodiky pro zkoušky a schvalování pro účely posuzování bezpečného používání výchozích látek, směsí a složek.

(2) Zařazení určité položky na evropský seznam povolených látek nebo její odstranění z tohoto seznamu by mělo být založeno na identifikaci dané výchozí látky, směsi nebo organické cementové složky a jejího zamýšleného použití. Měly by být stanoveny fyzikálně-chemické vlastnosti dané výchozí látky, směsi nebo organické cementové složky, které jsou nezbytné pro provedení zkoušek migrace. U výchozí látky, směsi nebo organické cementové složky by měly být provedeny zkoušky migrace.

(3) Zařazení určité položky na evropský seznam povolených látek nebo její odstranění z tohoto seznamu by mělo být založeno na identifikaci chemických látek, které jsou relevantní pro metodiku schvalování nebo posuzování rizik, protože mohou mít dopad na bezpečné používání daného materiálu nebo výrobku, jako jsou například nečistoty, složky výchozí látky nebo rozkladné produkty. Tyto relevantní chemické látky by měly být stanoveny na základě informací o identifikaci výchozí látky, směsi nebo složky a na základě jejího zamýšleného použití, jakož i výsledků zkoušek migrace. Je třeba identifikovat rovněž toxikologické vlastnosti těchto relevantních chemických látek.

(4) Z důvodu proporcionality a účinnosti by měly být zkoušky fyzikálně-chemických a toxikologických vlastností a posuzování rizik omezenější, pokud již bylo v přiměřené době provedeno podobné posouzení na úrovni Unie, případně pokud je na danou látku uplatňována přísná klasifikace dle části 3 přílohy VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1272/2008 ([2]) nebo žadatel takovou klasifikaci navrhuje. Z důvodů proporcionality by požadavky na zkoušky toxikologických vlastností měly být přísnější v případě, že existuje vysoká expozice určité látce v důsledku migrace.

(5) Aby byla dodržena zásada předběžné opatrnosti a aby se pokryla možnost významné dlouhodobé expozice, měla by být metodika schvalování založena na posouzení rizika nejhoršího možného scénáře pro každou relevantní chemickou látku. Posouzení rizik by mělo zohlednit migraci včetně uvolňování za nejhorších předvídatelných podmínek použití. Při posuzování rizik je třeba zohlednit zejména očekávanou dlouhodobou expozici materiálům nebo výrobkům, které jsou v kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě, a v případě kovových směsí i rozdíly ve vlastnostech veškeré vody v Unii určené k lidské spotřebě, jako je například složení a žíravost.

([1]) Úř. věst. L 435, 23.12.2020, s. 1.
([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

(6) Hospodářským subjektům a příslušným orgánům by měl být poskytnut dostatek času na to, aby své vnitrostátní metodiky přizpůsobily metodikám stanoveným v tomto rozhodnutí. Použití tohoto rozhodnutí by proto mělo být odloženo.

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

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Definice

Pro účely tohoto rozhodnutí se rozumí:

1) „nezáměrně přidanými látkami“ jedna z následujících možností:

   a) nečistota výchozí látky nebo organické cementové složky nebo směsi;

   b) reakční nebo rozkladný produkt výchozí látky nebo organické cementové složky, který vzniká při zpracování nebo používání daného materiálu;

   c) reakční nebo rozkladný produkt výchozí látky nebo organické cementové složky, který vzniká při kontaktu s vodou při používání materiálu;

2) „nanoformou“ forma přírodní nebo vyrobené látky obsahující částice v nesloučeném stavu nebo jako agregát či aglomerát, ve které je u 50 % nebo více částic ve velikostním rozdělení jeden nebo více vnějších rozměrů v rozmezí velikosti 1 nm – 100 nm, odchylně rovněž včetně fullerenů, grafenových vloček a jednostěnných uhlíkových nanotrubic s jedním nebo více vnějšími rozměry pod 1 nm. Pro účely této definice se rozumí:

   a) „částicí“ velmi malá část hmoty s definovanými fyzikálními hranicemi;

   b) „agregátem“ částice složená z pevně vázaných nebo sloučených částic;

   c) „aglomerátem“ shluk slabě vázaných částic nebo agregátů, jejichž výsledný vnější povrch je podobný součtu povrchů jednotlivých složek;

3) „migrací“ přenos látek z daného materiálu do vody určené k lidské spotřebě.

Článek 2

Zkoušky a schvalování výchozích látek, směsí a složek

1. Metodiky uvedené v čl. 11 odst. 2 písm. a) směrnice (EU) 2020/2184 se vztahují na:

a) výchozí látku pro organické materiály;

b) organickou složku cementových materiálů;

c) směs kovových materiálů;

d) směs smaltů a keramických a jiných anorganických materiálů.

2. Je-li polymer určen k použití v organickém nebo cementovém materiálu, metodiky pro zkoušky a schvalování se použijí na daný monomer, předpolymer nebo polymer v souladu s pravidly stanovenými v bodech v až viii přílohy I a v bodech iii a iv přílohy III prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367 ([3]).

([3]) 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, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj).

Článek 3

Metodika pro zkoušky

1. Výchozí látky, směsi a organické cementové složky se identifikují v souladu s požadavky stanovenými v příloze I.

2. Zamýšlené použití výchozích látek, směsí a složek, jakož i materiálů a výrobků se specifikuje v souladu s požadavky stanovenými v příloze II.

3. Fyzikálně-chemické vlastnosti relevantních chemických látek se stanoví v souladu s požadavky stanovenými v příloze III.

4. Migrace do vody určené k lidské spotřebě se stanoví v souladu s požadavky stanovenými v příloze IV.

5. Relevantní chemické látky se identifikují v souladu s oddílem 3 přílohy IV.

6. Toxikologické vlastnosti relevantních chemických látek uvedených v odstavci 5 se určí v souladu s požadavky stanovenými v příloze V.

Článek 4

Metodika pro schvalování ve vztahu k zařazení do evropských seznamů povolených látek

1. Výchozí látky, směsi a složky se schvalují v souladu s přílohou VI na základě posouzení rizik, která představují relevantní chemické látky identifikované pro příslušnou výchozí látku, směs nebo organickou cementovou složku.

2. Výchozí látky a organické cementové složky, které mají biocidní funkci a na které se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ([4]), lze schválit pouze v případě, že spadají pod typ přípravku 6 (konzervanty pro produkty v průběhu skladování), stanovený v příloze V uvedeného nařízení.

Článek 5

Vstup v platnost

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

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

PŘÍLOHA I

IDENTIFIKACE VÝCHOZÍCH LÁTEK, SMĚSÍ A SLOŽEK

Je třeba získat dostatečné informace, které umožní identifikaci výchozích látek, směsí a složek a charakterizaci nanoforem, včetně informací uvedených v tabulce. Není-li technicky možné poskytnout informace k jedné nebo více položkám uvedeným v této tabulce, nebo nejeví-li se to z vědeckého hlediska jako nutné, uvedou se jasně důvody.

Tabulka

Standardní informace a zkoušky ve vztahu k identifikaci výchozí látky, směsi nebo složky

		Výchozí látka pro organické materiály/ organické cementové složky	**Směs kovových materiálů**	**Směs smaltů a keramických nebo jiných anorganických materiálů**
	Standardní informace a zkoušky			
1.1	**Název nebo jakýkoli jiný identifikátor:**			
1.1.1		Název podle nomenklatury Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii (IUPAC) a/ nebo jiné mezinárodní názvy chemických látek, jsou-li k dispozici		
1.1.2		Ostatní názvy (běžný název, obchodní název, zkratka), jsou-li k dispozici		
1.1.3		Číslo dle Evropského seznamu existujících obchodovaných chemických látek (EINECS), Evropského seznamu oznámených chemických látek (ELINCS) nebo číslo látky, která není nadále pokládána za polymer (NLP), nebo číslo přidělené agenturou ECHA podle nařízení č. 1907/2006, je-li k dispozici	Číslo dle Evropského seznamu existujících obchodovaných chemických látek (EINECS), Evropského seznamu oznámených chemických látek (ELINCS) nebo číslo přidělené agenturou podle nařízení č. 1907/2006, je-li k dispozici	
1.1.4		Název přidělený organizací Chemical Abstracts Service (CAS) a číslo CAS, je-li k dispozici		
1.1.5		Číslo v seznamu povolených látek Evropské unie, je-li k dispozici	Číslo v seznamu povolených látek Evropské unie, je-li k dispozici	Číslo v seznamu povolených látek Evropské unie, je-li k dispozici

		Výchozí látka pro organické materiály/ organické cementové složky	Směs kovových materiálů	Směs smaltů a keramických nebo jiných anorganických materiálů
1.1.6			Označení: • Normalizované číselné označení materiálu podle evropské normy EN 1412, je-li k dispozici • Normalizované označování materiálu značkami podle evropské normy ISO 1190-1, je-li k dispozici	Název kategorie materiálu a název smaltové, keramické nebo jiné anorganické směsi
1.1.7			Identita stávající kategorie kovové směsi, do které daná směs patří	
1.1.8			Identita a označení nové kategorie kovové směsi, do které daná směs patří	
1.1.9			Identita kovových složek nové kategorie kovové směsi a odpovídající rozmezí koncentrací (minimální a maximální % hmot.)	
1.1.10			Identita kovových nečistot nové kategorie kovové směsi vyskytujících se ve směsi v koncentraci vyšší než 0,02 % hmot. a odpovídající maximální hmotnostní procento (% hmot.)	
1.1.11			Identita kovových složek referenčního materiálu nové kategorie kovové směsi a odpovídající rozmezí koncentrací (minimální a maximální % hmot.)	

		Výchozí látka pro organické materiály/ organické cementové složky	Směs kovových materiálů	Směs smaltů a keramických nebo jiných anorganických materiálů
1.1.12			Identita kovových nečistot referenčního materiálu nové kategorie kovové směsi vyskytujících se ve směsi v koncentraci vyšší než 0,02 % hmot. a jejich odpovídající rozmezí koncentrací (minimální a maximální % hmot.)	
1.2	**Informace o molekulových a strukturních vzorcích nebo krystalické struktuře:**			
1.2.1		Molekulový vzorec a strukturní vzorec (včetně mezinárodního chemického identifikátoru IUPAC (InChI), zápisu SMILES (Simplified Molecular Input Line Entry System) a dalších znázornění, jsou-li k dispozici)	Popis krystalických struktur včetně krystalických fází, je-li k dispozici	Popis krystalických struktur včetně krystalických fází, je-li k dispozici
1.2.2		Informace o optické aktivitě a obvyklý poměr (stereo)izomerů, jsou-li k dispozici		
1.2.3		Molekulová hmotnost nebo rozmezí molekulové hmotnosti, je-li k dispozici		
1.3	**Chemická charakterizace. Vztahuje-li se na nanoformu, je tato nanoforma charakterizována podle bodu 1.4:**			
1.3.1		Stupeň čistoty (%), tj. typická koncentrace a rozmezí koncentrací (v procentech, minimální a maximální) složek dané látky		

		Výchozí látka pro organické materiály/ organické cementové složky	Směs kovových materiálů	Směs smaltů a keramických nebo jiných anorganických materiálů
1.3.2		Názvy (čísla EC, CAS a jiné identifikátory, jsou-li k dispozici) složek dané látky vyskytujících se v receptuře v koncentraci vyšší než 0,02 % hmot. a v látce v koncentraci ≥ 0,1 % hmot. (při zohlednění informací předložených podle bodů 1.1.1, 1.1.2 a 1.1.3 výše a tabulky 1 bodu 2.4.1 přílohy II) Pro každou z nich typická koncentrace a rozmezí koncentrací (minimální a maximální % hmot.)	Názvy (a jiné identifikátory, např. čísla ES, CAS) složek směsi, tj. prvků v jakékoli formě (např. vázané nebo nevázané) a odpovídající rozmezí koncentrací (minimální a maximální % hmot.)	Názvy (a jiné identifikátory, např. čísla ES, CAS) složek směsi, tj. prvků v jakékoli formě (např. vázané nebo nevázané) a odpovídající rozmezí koncentrací (minimální a maximální % hmot.)
1.3.3		Názvy (a jiné identifikátory, např. čísla ES, CAS) nečistot vyskytujících se v receptuře konečného materiálu v koncentraci vyšší než 0,02 % hmot. a v látce v koncentraci ≥ 0,1 % hmot. (při zohlednění informací předložených podle bodů 2.4.1 a 2.4.2 tabulky 1 přílohy II) Pro každou z nich typická koncentrace a rozmezí koncentrací (minimální a maximální % hmot.)	Názvy (a jiné identifikátory, např. čísla ES, CAS) nečistot vyskytujících se ve směsi v koncentraci vyšší než 0,02 % hmot. a odpovídající maximální hmotnostní procento (% hmot.)	• Názvy (a jiné identifikátory, např. čísla ES, CAS) nečistot s výjimkou kadmia (Cd) a olova (Pb) vyskytujících se ve směsi v koncentraci vyšší než 0,02 % hmot. a odpovídající maximální hmotnostní procento (% hmot.) • Informace o maximálním hmotnostním procentu (% hmot.) kadmia (Cd) a olova (Pb)
1.3.4		Všechny nezbytné kvalitativní a kvantitativní analytické údaje specifické pro identifikaci látky, jako jsou údaje o ultrafialové spektroskopii, infračervené spektroskopii, nukleární magnetické rezonanci, hmotnostním spektru, chromatografii, titraci, elementární analýze nebo difrakci	Všechny nezbytné kvalitativní a kvantitativní analytické údaje specifické pro identifikaci směsí a složek směsí, jako jsou údaje o elementární analýze, hmotnostní spektrometrii s indukčně vázaným plazmatem, atomové absorpční spektroskopii, iontové chromatografii, titraci a/nebo difrakci (např. rentgenové fluorescenci (XRF) nebo rentgenové práškové difrakci (XRD)	

		Výchozí látka pro organické materiály/ organické cementové složky	Směs kovových materiálů	Směs smaltů a keramických nebo jiných anorganických materiálů
1.3.5		Popis analytických metod nebo příslušné bibliografické odkazy, které jsou nezbytné pro identifikaci výchozí látky, organické cementové složky (včetně identifikace a kvantifikace nečistot a složek látky), složky kovové směsi a složky smaltu, keramiky nebo jiné anorganické směsi. Popis se skládá ze stávajících zkušebních protokolů a příslušné interpretace výsledků uvedených v bodech 1.3.1 až 1.3.4. Tyto informace jsou dostačující, aby bylo možné metody opakovat.		
1.4	**Charakterizace nanoformy:**			
1.4.1		Názvy nebo jiné identifikátory nanoformy výchozí látky, případně organické cementové složky		
1.4.2		Velikostní rozdělení částic s uvedením počtu frakcí nanoformních částic v rozmezí velikostí 1 nm – 100 nm		
1.4.3		Popis funkcionalizace povrchů nebo zpracování a identifikace každého činidla, včetně názvu podle IUPAC a čísla CAS nebo ES		
1.4.4		Tvar, poměr stran a jiné morfologické charakteristiky: krystalinita, informace o struktuře sestavy, včetně např. skořápkových struktur nebo dutých struktur, jsou-li k dispozici		
1.4.5		Plocha povrchu (měrná plocha povrchu na jednotku objemu, měrná plocha povrchu na jednotku hmotnosti nebo oboje)		
1.4.6		Popis analytických metod nebo příslušné bibliografické odkazy týkající se informačních prvků v bodě 1.4 Tyto informace jsou dostačující, aby bylo možné metody opakovat.		

ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj

		Výchozí látka pro organické materiály/ organické cementové složky	Směs kovových materiálů	Směs smaltů a keramických nebo jiných anorganických materiálů
1.5	**Další informace požadované pro výchozí látky a organické cementové složky, kterými jsou a) polymery nebo b) předpolymery**:			
1.5.1		Název (a další identifikátory, např. čísla ES, CAS) monomerů a jiných reaktantů, z nichž se daná látka vyrábí		
1.5.2		Popis výrobního procesu (včetně informací o použití monomerů a reaktantů a jejich poměru)		
1.5.3		Přísady do předpolymeru		
1.5.4		Informace o struktuře předpolymeru		
1.5.5		Distribuce molekulové hmotnosti; vyžaduje se protokol o zkoušce distribuce molekulové hmotnosti.		
1.5.6		Číselný průměr molekulových hmotností		
1.5.7		Rozmezí molekulových hmotností (minimální a maximální)		
1.5.8		Identita složek látky s molekulovou hmotností < 1000 Da a jejich hmotnostní procento (% hmot.)		
1.5.9		Zbytkové monomery a jejich koncentrace (%)		
1.5.10		Viskozita		
1.5.11		Index toku taveniny		

PŘÍLOHA II

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Získají se dostatečné informace o zamýšleném použití výchozích látek, směsí, složek i konečných materiálů a výrobků, včetně informací uvedených v tabulce 1.

Tabulka 1

Standardní informace a zkoušky ve vztahu k zamýšlenému použití

		Výchozí látka pro organické materiály/ organické cementové složky	**Směs kovových materiálů**	**Směs smaltů a keramických nebo jiných anorganických materiálů**
	Standardní informace a zkoušky			
2	**Užití:**			
2.1	**Typ, kategorie a podkategorie materiálu:**	Identifikace typu materiálu, kategorie materiálu a podkategorie materiálu		
2.2	**Identita a použití konečného materiálu a výrobku:**			
2.2.1		Specifikace výrobku/součásti Definice oblasti použití: domovní zařízení a jiná než domovní zařízení		
2.2.2		Příslušné skupiny výrobků pro organické nebo cementové materiály (viz tabulka 5 přílohy I prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/368 ([1])	Příslušné skupiny výrobků pro kovové směsi (viz tabulka 2 v této příloze)	Příslušné skupiny výrobků pro smaltové, keramické nebo jiné anorganické materiály (viz tabulka 5 přílohy IV prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/368
2.2.3		Použití ve studené (≤ 25 °C)/teplé (25 – 65 °C) nebo horké (≥ 65 °C) vodě	Použití ve studené (≤ 25 °C)/teplé (25 – 65 °C) nebo horké (≥ 65 °C) vodě	Použití ve studené (≤ 25 °C)/teplé (25 – 65 °C) nebo horké (≥ 65 °C) vodě
2.3	**Technická funkce:**	Specifikace technické funkce		
2.4	**Podmínky použití výchozí látky, směsi nebo organické cementové složky; konečného materiálu a výrobku:**			

		Výchozí látka pro organické materiály/ organické cementové složky	Směs kovových materiálů	Směs smaltů a keramických nebo jiných anorganických materiálů
2.4.1		Pro výchozí látky pro organické materiály: maximální dávkování výchozí látky v receptuře pro výrobu konečného materiálu		
2.4.2		Pro organické složky cementových materiálů: • V případě polymerů: dávkování monomerů nebo jiných reaktantů pro výrobu polymerů • Maximální dávkování dané složky (polymeru) pro výrobu generické složky • Maximální dávkování generické složky použité v receptuře k výrobě konečného materiálu		
2.4.3		Navrhovaná omezení nebo jiné podmínky použití pro zařazení výchozí látky, směsi nebo složky na evropský seznam povolených látek		
2.5	**Informace o zpracování a vnitřní struktuře materiálu, konečného materiálu a výrobku:**			
2.5.1		Informace o zpracování materiálu, konečného materiálu a výrobku, včetně ošetření materiálu, konečného materiálu nebo výrobku před použitím		

		Výchozí látka pro organické materiály/ organické cementové složky	Směs kovových materiálů	Směs smaltů a keramických nebo jiných anorganických materiálů
2.5.2		Teploty zpracování konečného materiálu	• Popis výrobních a zpracovatelských kroků použitých při výrobě konečného materiálu. U objemových materiálů to zahrnuje popis veškerého zpracování, například mechanického (tváření) nebo tepelného (tepelné zpracování), které ovlivňuje krystalografii, morfologii zrn (velikost a tvar), fázovou strukturu, nečistoty a jejich distribuci, zbytková napětí, mikrostrukturu a/nebo stav povrchu U specificky vyráběných povrchových vrstev by mělo být popsáno pokovení, aplikovaný povrch pokovení, typ procesu a hlavní podmínky zpracování, jakož i vlastnosti pokovení. • Vhodné výrobní a zpracovatelské kroky a výsledné vlastnosti, jako je „tepelné zpracování za účelem zkrácení fáze β“ nebo „distribuce fází v konečném materiálu“	Teploty zpracování konečného materiálu
2.5.3		Informace o vnitřní struktuře konečného materiálu		
2.6	**Posouzení a povolení na úrovni Unie a na vnitrostátní úrovni:**			
2.6.1		Podrobnosti o veškerých předpisech upravujících povolování a posuzování rizik a o dalších příslušných předpisech na úrovni Evropské unie nebo na vnitrostátní úrovni pro použití v konečných materiálech nebo materiálech přicházejících do kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě		
2.6.2		Podrobnosti o veškerých předpisech upravujících povolování a posuzování rizik a o dalších příslušných předpisech na úrovni Evropské unie nebo na vnitrostátní úrovni pro použití v konečných materiálech nebo materiálech přicházejících do kontaktu s potravinami		
2.7	**Povolování biocidních účinných látek v EU:**			

ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj

		Výchozí látka pro organické materiály/ organické cementové složky	Směs kovových materiálů	Směs smaltů a keramických nebo jiných anorganických materiálů
2.7.1		Stav schválení/posouzení výchozí látky nebo organické cementové složky podle nařízení (EU) č. 528/2012		
2.7.2		Typ přípravku relevantní pro výchozí látku nebo organickou cementovou složku podle nařízení (EU) č. 528/2012		
2.7.3		Datum zahájení schválení podle nařízení (EU) č. 528/2012		
2.7.4		Datum konce schválení podle nařízení (EU) č. 528/2012		
3	**Identifikace nezáměrně přidaných látek s výjimkou nečistot:**			
3.1		Hodnocení přítomnosti nezáměrně přidaných látek s výjimkou nečistot a složek látek migrujících z materiálu s přihlédnutím nejméně k: a) fyzikálně-chemickým vlastnostem; b) technickým funkcím; c) interakci s matricí; d) vlastnostem vody; e) výsledkům analýzy zkušebních vod za použití vhodné screeningové metody stanovené v prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2024/368.		

		Výchozí látka pro organické materiály/ organické cementové složky	Směs kovových materiálů	Směs smaltů a keramických nebo jiných anorganických materiálů
3.2		Reakce výchozí látky nebo organické cementové složky, k nimž dochází při zpracování materiálu a konečného materiálu, a vzniklé reakční nebo rozkladné produkty (rovněž s přihlédnutím k tepelné stabilitě prokázané povinnou zkouškou tepelné stability dané látky)		
3.3		Reakce výchozí látky nebo organické cementové složky, k nimž dochází při používání konečného materiálu v kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě, a vzniklé reakční nebo rozkladné produkty (rovněž s přihlédnutím k hydrolýze prokázané povinnou studií hydrolýzy dané látky)		
3.4	**Identifikace dalších látek, které mohou migrovat do pitné vody při použití výchozích látek a organických cementových složek, které jsou monomery nebo jinými reaktanty:**			
3.4.1		Vyhodnocení přítomnosti jakékoli polymerizované části do 1000 Da, která je relevantní pro použití výchozí látky nebo organické cementové složky		
3.4.2		Popis procesu, který vede ke vzniku polymerizované části do 1000 Da		

ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj

		Výchozí látka pro organické materiály/ organické cementové složky	Směs kovových materiálů	Směs smaltů a keramických nebo jiných anorganických materiálů
3.4.3		Distribuce molekulové hmotnosti v polymerizované části do 1000 Da; vyžaduje se protokol o zkoušce distribuce molekulové hmotnosti.		
3.4.4		Početně průměrná molekulová hmotnost polymerizované části do 1000 Da		
3.4.5		Rozmezí molekulových hmotností (minimum a maximum) polymerizované části do 1000 Da		
3.4.6		Zbytková polymerizovaná část do 1000 Da a její koncentrace (%)		
3.5		Název (a jiné identifikátory, např. čísla EC, CAS) nezáměrně přidaných látek identifikovaných podle bodů 3.1–3.4		

([1]) 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 (Úř. věst. L, 2024/368, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/368/oj).

Tabulka 2

Skupiny výrobků pro kovové směsi

Skupina výrobků	Příklady kovových výrobků nebo součástí	Předpokládaný kontaktní povrch „a“
A	Potrubí	100 %
B	Armatury, příslušenství v instalacích budov	10 %
C	1. Součásti výrobků spadající do skupiny výrobků B. Součet povrchů všech těchto součástí, které jsou v kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě, je menší než 10 % celkového smáčeného povrchu výrobku. 2. Armatury, příslušenství ve vodovodních řadech a úpravnách vody s trvalým průtokem	1 %
D	Součásti armatur a příslušenství ve vodovodních řadech a úpravnách vody popsané pro podkategorii 2 skupiny výrobků C výše)	< 0,1 %

PŘÍLOHA III

FYZIKÁLNĚ-CHEMICKÉ VLASTNOSTI

Oddíl 1. Nevyžadují se standardní informace ani zkoušky

U výchozích látek a organických cementových složek se nevyžadují žádné standardní informace ani zkoušky, je-li splněna některá z těchto podmínek:

a) hodnota ukazatelů pro výchozí látku nebo organickou cementovou složku je stanovena v příloze I směrnice (EU) 2020/2184;

b) hodnota maximální přijatelné koncentrace v kohoutku (MTC_{tap}) pro výchozí látku nebo organickou cementovou složku je stanovena v příslušné příloze prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367 ([1]) na základě rozhodnutí Komise o žádosti pro výchozí látku, směs nebo organickou cementovou složku, která byla předložena agentuře ECHA podle článku 3 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2024/369 ([2]), přičemž žadatel předloží alespoň veškeré nové nebo aktualizované informace dostupné od data rozhodnutí Komise;

c) je stanoven specifický migrační limit podle nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ([3]) na dobu kratší než 15 let před podáním žádosti podle článku 3 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2024/369.

Oddíl 2. Jsou vyžadovány standardní informace nebo zkoušky

2.1 Zkoušky podle tohoto oddílu se provádějí v souladu se zásadami správné laboratorní praxe stanovenými ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ([4]) nebo v jiných mezinárodních normách, které Komise nebo agentura ECHA uznaly za rovnocenné směrnici 2004/10/ES.

2. 2 Zkoušky podle tohoto oddílu se provádějí v souladu se zkušební metodou stanovenou a specifikovanou agenturou ECHA a zveřejněnou na jejích internetových stránkách, přičemž se zohlední zejména požadavky stanovené v bodě 2.5.

2.3 Ve sloupci 1 tabulky 1 jsou uvedeny požadované standardní informace a zkoušky pro výchozí látky nebo organické cementové složky.

V bodech 4.7 a 4.8 ve sloupci 1 tabulky 1 jsou stanoveny požadované standardní informace a zkoušky pro relevantní chemické látky jiné než výchozí látka nebo organická cementová složka.

V bodech 4.1.3, 4.2 a 4.4 ve sloupci 1 tabulky 1 jsou stanoveny požadované standardní informace a zkoušky pro kovové, smaltové, keramické nebo jiné anorganické směsi.

([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, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj).

([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2024/369 ze dne 23. ledna 2024, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 stanovením postupu týkajícího se zařazování výchozích látek, směsí a složek na evropské seznamy povolených výchozích látek, směsí a složek nebo jejich vyřazování z těchto seznamů (Úř. věst. L, 2024/369, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/369/oj)

([3]) Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 12, 15.1.2011, s. 1).

([4]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek (Úř. věst. L 50, 20.2.2004, s. 44).

Ve sloupci 2 tabulky 1 jsou stanovena zvláštní pravidla, podle nichž mohou být standardní informace a zkoušky podle sloupce 1 vynechány, nahrazeny jinými informacemi nebo jiným způsobem upraveny.

2.4 Kromě toho je třeba identifikovat a zohlednit veškeré další relevantní fyzikálně-chemické informace.

2.5 Pokud zkušební metoda nabízí flexibilitu při určování nebo volbě koncepce studie, včetně toho, že nezakazuje určité specifikace, zvolená koncepce studie zajišťuje, aby získané údaje byly přiměřené pro zkoušky migrace a posouzení rizik.

2.6 Obdobně se použijí obecná pravidla pro odchylky stanovená v oddílech 1 a 2 přílohy XI nařízení (ES) č. 1907/2006 ([5]).

Tabulka 1:

Standardní informace a zkoušky a zvláštní pravidla pro úpravu těchto informací a zkoušek s ohledem na fyzikálně-chemické vlastnosti

	Sloupec 1 **Standardní informace a zkoušky**	**Sloupec 2** **Zvláštní pravidla pro úpravu standardních informací a zkoušek**
4.1	Vzhled při 20 °C a 101,3 kPa	
4.1.1	Fyzikální forma	
4.1.2	Skupenství (např. viskózní, krystalické, práškové)	
4.1.3	Barva	
4.1.4	Pach	
4.2	Bod tání/bod tuhnutí	Není nutné poskytovat informace pod spodní hranicí – 20 °C.
4.3	Bod varu	Není nutné poskytovat informace o: a) plynech; b) tuhých látkách, které tají při teplotách vyšších než 300 °C nebo se před varem rozkládají; u těch je možné odhadnout nebo změřit bod varu při sníženém tlaku; c) látkách, které se rozkládají před dosažením bodu varu (např. autooxidace, přeskupení, rozklad atd.).
4.4	Hustota	Studii hustoty není nutné provést v následujících případech: a) látka je v roztoku stabilní pouze v určitém rozpouštědle a hustota roztoku je podobná hustotě rozpouštědla; v takovém případě stačí uvést, zda je hustota roztoku vyšší nebo nižší než hustota rozpouštědla; b) látka je plyn; v takovém případě je nutné provést odhad na základě výpočtu z molekulové hmotnosti a zákonů ideálního plynu.

([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, p. 1–851).

	Sloupec 1 **Standardní informace a zkoušky**	**Sloupec 2** **Zvláštní pravidla pro úpravu standardních informací a zkoušek**
4.5	Tlak par	Není nutné poskytovat informace, je-li bod tání vyšší než 300 °C. Je-li bod tání mezi 200 °C a 300 °C, postačuje mezní hodnota stanovená na základě měření nebo uznávanou metodou výpočtu.
4.5.1	Lze-li vypočítat Henryho konstantu, je vždy uvedena u tuhých látek a kapalin.	
4.6	Povrchové napětí vodného roztoku	Informace je třeba poskytnout, pouze pokud: a) lze na základě struktury povrchové napětí předpokládat nebo je lze předvídat; b) je povrchové napětí žádanou vlastností materiálu. Je-li rozpustnost ve vodě menší než 1 mg/l při 20 °C, není nutné zkoušku provést.
4.7	Rozpustnost ve vodě	Informace není nutné poskytovat v následujících případech: a) látka je hydrolyticky nestálá při pH 4, 7 a 9 (poločas rozpadu kratší než 12 hodin); b) látka je snadno oxidovatelná ve vodě. Jeví-li se látka ve vodě „nerozpustná“, provede se limitní zkouška až do limitu analytické metody. U kovů a mírně rozpustných sloučenin kovů se poskytnou informace o transformaci/rozpouštění ve vodném prostředí.
4.8	Rozdělovací koeficient (*n*-oktanol/voda) a jeho závislost na pH	Není nutné poskytovat informace, pokud se jedná o anorganickou látku. Pokud zkoušku nelze provést (např. látka se rozkládá, má vysokou povrchovou aktivitu, během zkoušky silně reaguje nebo se nerozpouští ve vodě nebo oktanolu nebo není možné získat dostatečně čistou látku), uvede se vypočtená hodnota rozdělovacího koeficientu a podrobné údaje o metodě výpočtu.
4.9	Granulometrie	Studii není nutné provést, pokud se látka uvádí na trh nebo používá v nepevném stavu nebo v jiné formě než ve formě granulí.
4.10	Disociační konstanta	Informace není nutné poskytovat v následujících případech: a) látka je hydrolyticky nestálá (poločas rozpadu kratší než 12 hodin) nebo je ve vodě snadno oxidovatelná, nebo b) z vědeckých důvodů není možné zkoušku provést, například pokud analytická metoda není dostatečně citlivá; c) na základě struktury nemá látka žádnou chemickou skupinu, která by se mohla oddělit.

PŘÍLOHA IV

MIGRACE A POTVRZENÍ RELEVANTNÍCH CHEMICKÝCH LÁTEK

Oddíl 1. Obecné požadavky, standardní informace a zkoušky pro stanovení migrace

1.1 Veškeré zkoušky podle tohoto oddílu se provádějí v souladu se zásadami správné laboratorní praxe stanovenými v normě EN ISO/IEC 17025 nebo v jiných mezinárodních normách, které Komise nebo ECHA uznají za rovnocenné.

1.2 Veškeré zkoušky nebo modelování se řídí příslušnou zkušební metodou stanovenou agenturou ECHA a zveřejněnou na jejích internetových stránkách nebo uvedenou níže. Tyto zkoušky nebo modelování se řídí rovněž specifikacemi stanovenými agenturou ECHA a zveřejněnými na jejích internetových stránkách, aby byly zajištěny přiměřené a spolehlivé závěry o migraci, přičemž se zohlední požadavek na určení migrace na základě nejhorších předvídatelných podmínek použití.

1.3 Veškeré zkoušky nebo modelování podle tohoto oddílu se provádějí na základě zamýšleného použití výchozí látky, směsi nebo složky a zkušební těleso je reprezentativní z hlediska nejhorších předvídatelných podmínek použití.

1.4 Získají se dostatečné informace o stanovení migrace všech těchto látek, minimálně včetně informací uvedených v tabulce 1:

a) výchozí látka, organická cementová složka, složka látky a každá nezáměrně přidaná látka určená v souladu s body 1.3 a 1.5 v tabulce přílohy I a s bodem 3 tabulky 1 přílohy II, jakož i jakákoli výchozí látka nebo organická cementová složka, která funguje jako monomer nebo jiný reaktant hlavního polymeru v daném materiálu;

b) každá složka kovové směsi a nečistota určená v souladu s body 1.3.2 a 1.3.3 tabulky přílohy I, s výjimkou případů, kdy

i) je danou složkou kovové směsi fosfor, křemík, síra nebo cín, nebo

ii) je danou nečistotou kovové směsi hliník, železo, mangan, fosfor, křemík, cín nebo zinek;

c) každá složka anorganické směsi a nečistota určená v souladu s body 1.3.2 a 1.3.3 tabulky přílohy I, pokud není touto složkou anorganické směsi uhlík, vápník, fluor, železo, hořčík, dusík, fosfor, draslík, křemík, sodík, cín nebo zinek.

1.5 V případě výchozích látek, kterými jsou kovy nebo slitiny, které nejsou uvedeny na evropském seznamu povolených látek jako kovové materiály, se migrační vody vzniklé v důsledku zkoušek reprezentativního zkušebního tělesa konečného materiálu analyzují v souladu s pravidly stanovenými v oddíle 1.4 písm. b).

1.6 Identifikují se a zohlední veškeré další relevantní informace týkající se migrace, které jsou k dispozici.

Tabulka 1

Standardní informace a zkoušky ve vztahu k migraci

		Výchozí látka nebo organické materiály/ organické cementové složky	Směs kovových materiálů	Směs smaltů a keramických nebo jiných anorganických materiálů
5	**Migrace:**			
5.1	Zkušební tělesa			
5.1.1		Podrobný popis zkušebních těles včetně rozměrů, výroby zkušebních těles a skladování zkušebních těles mezi výrobou a odběrem vzorků, včetně názvu výrobce zkušebních těles		
5.1.2		Dávkování výchozí látky/organické cementové složky pro výrobu zkušebních těles		
5.1.3		Koncentrace výchozí látky/organické cementové složky ve zkušebních tělesech		
5.1.4			Složení směsi zkušebních těles	Složení směsi zkušebních těles
5.1.5			Drsnost vnitřního povrchu zkušebních těles	
5.2	Zkoušky hygienické bezpečnosti látek uvedených v příloze IV oddíle 1.4 migračními metodami nebo elektrochemickými metodami	Zkušební metoda pro průmyslově vyráběné výrobky a výrobky aplikované na místě vyrobené z organických materiálů nebo obsahující organické materiály podle norem uvedených v příloze I prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/368.	a) Všechny kovové směsi: zkušební průtočná metoda stanovená v normě EN 15664-1 pro posuzování uvolňování kovů b) Kovové směsi s pasivním vlivem při kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě: zkušební metoda stanovená v normě EN 16056 pro hodnocení pasivního vlivu korozivzdorných ocelí a jiných pasivních kovových směsí c) Pokovení: • • zkušební metoda uvedená v písmenu a), nebo	Zkušební metoda pro výrobky vyrobené ze sklovitých materiálů (porcelán/skelný smalt) nebo s jejich obsahem podle normy popsané v příloze IV prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/368.

		Výchozí látka nebo organické materiály/ organické cementové složky	Směs kovových materiálů	Směs smaltů a keramických nebo jiných anorganických materiálů
			• • zkušební metoda stanovená v normě EN 16058 se 3 různými zkušebními tělesy.	
5.3	Analytické metody a techniky	Pro zkoušky podle bodu 5.2 (s výjimkou zkušební metody pro hodnocení pasivního vlivu korozivzdorných ocelí a jiných pasivních kovových směsí): Popis a podrobnosti týkající se analytických metod a technik používaných k analýze koncentrací potenciálně relevantních chemických látek nebo prvků z migrace a/nebo kontaktních vod v důsledku zkoušek migrace. U povrchových vrstev (nátěry, pokovení) se jedná o relevantní chemické látky nebo prvky z povrchové vrstvy a z podkladu. Metody a techniky se validují a jsou v souladu s minimálními pracovními kritérii. Popis se skládá ze stávajících zkušebních protokolů a příslušné interpretace výsledků. Tyto informace jsou dostačující, aby bylo možné metody opakovat.		

Oddíl 2. Obecná pravidla pro úpravu informací a zkoušek s ohledem na migraci

2.1 Predikce migrace v organických materiálech pomocí matematického modelování v souladu s normou pro zkoušky migrace stanovenou v příloze I prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/368může nahradit zkoušku látky uvedené v příloze IV oddílu 1.4 a použité v organickém materiálu, pokud je na základě vědeckého vysvětlení splněna některá z následujících podmínek:

a) prokáže se, že zkouška není technicky možná;

b) zkouška by vyžadovala koncentraci látky ve vodě pod mezní hodnotou kvantifikace za použití nejlepší dostupné techniky;

c) zkoušená látka se ve vodě rychle rozkládá.

2.2 Od fyzikálního zkoušení kovové směsi lze upustit, pokud je pravděpodobné, že její migrace bude v důsledku podobnosti složení a struktury podobná jiné kovové směsi a jsou splněny tyto podmínky:

a) u směsí železa se směsi používají za stálého průtoku vody a příslušné vysvětlení zohledňuje složení vody a zejména koncentraci kyslíku;

b) u slitin mědi:

i) slitiny mají podobné korozní chování;

ii) reprezentativní zkušební těleso patří do stejné kategorie kovové směsi;

iii) slitiny mají identické legující prvky, nečistoty a mikrostrukturu;

iv) složky a nečistoty podobné kovové směsi mají hodnoty MTC_{tap} vyšší než 100 µg/l;

c) jak pro směsi železa, tak pro slitiny mědi a) a b):

i) byla provedena přiměřená a spolehlivá zkouška migrace podobné kovové směsi;

ii) byla prokázána přiměřenost pro účely stanovení koncentrace v kohoutku (C_{tap}) a identifikace relevantních chemických látek;

iii) byla použita hodnota $_{Ctap}$ a identifikace relevantních chemických látek této podobné kovové směsi.

Ve všech případech se poskytne přiměřená a spolehlivá dokumentace použité metody. Tato dokumentace obsahuje vysvětlení, proč lze migraci dané kovové směsi stanovit na základě informací o podobné kovové směsi, a podpůrné informace, které toto vysvětlení vědecky zdůvodňují.

Oddíl 3. Kritéria pro identifikaci relevantních chemických látek

Relevantními chemickými látkami jsou látky, na které se vztahují požadavky stanovené v příloze V s cílem prokázat, že daná výchozí látka, směs nebo složka splňuje kritéria pro schvalování stanovená v příloze VI. Relevantní chemické látky zahrnují:

a) výchozí látky a organické cementové složky, které fungují jako monomer nebo jiný reaktant hlavního polymeru v materiálu;

b) výchozí látky, organické cementové složky, složky látek a nezáměrně přidané látky pocházející z dané výchozí látky nebo organické cementové složky, které představují některou z forem nebezpečnosti pro lidské zdraví uvedených v oddíle 1.1 přílohy VI, bez ohledu na úroveň jejich migrace;

c) výchozí látky, organické cementové složky, složky látek a nezáměrně přidané látky pocházející z výchozí látky nebo organické cementové složky, které nespadají pod písmena a) nebo b) a u nichž byla provedena zkouška v souladu s tabulkou 1, přičemž bylo zjištěno, že migrují do vody určené k lidské spotřebě v koncentraci v kohoutku (C_{tap}) vyšší než 0,1 µg/l;

d) složky nebo nečistoty kovové směsi, u nichž byla provedena zkouška v souladu s tabulkou 1;

e) složky smaltu, keramiky nebo jiné anorganické směsi nebo nečistoty smaltu, keramiky nebo jiné anorganické směsi, u nichž byla provedena zkouška v souladu s tabulkou 1.

PŘÍLOHA V

TOXIKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Oddíl 1. Neexistují žádné standardní informace nebo zkoušky

1.1 Pro relevantní chemickou látku se nevyžadují žádné standardní informace ani zkoušky, je-li splněna některá z těchto podmínek:

a) hodnota ukazatelů pro relevantní chemickou látku je stanovena v příloze I směrnice (EU) 2020/2184;

b) hodnota (MTC_{tap}) pro relevantní chemickou látku v daném druhu materiálu je stanovena v příslušné příloze prováděcího rozhodnutí (EU) 2024/367 na základě rozhodnutí Komise o žádosti pro výchozí látku, směs nebo složku, která byla předložena agentuře ECHA podle článku 4 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2024/369, a žadatel předloží alespoň všechny nové nebo aktualizované informace dostupné od data rozhodnutí Komise;

c) relevantní chemická látka je klasifikována v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1272/2008 ([1]) jako jedna z těchto látek:

i) kategorie 1 A nebo 1B pro karcinogenitu, mutagenitu nebo toxicitu pro reprodukci nebo kategorie 1 pro narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví;

ii) perzistentní, bioakumulativní a toxická;

iii) vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní;

iv) perzistentní, mobilní a toxická;

v) vysoce perzistentní a vysoce mobilní;

d) relevantní chemická látka je identifikována jako látka vzbuzující mimořádné obavy na seznamu látek pro případné zahrnutí, který byl sestaven podle článku 59 nařízení (ES) č. 1907/2006, s výjimkou těch, které byly určeny na základě čl. 57 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006 pouze pro životní prostředí;

e) relevantní chemická látka je povolena jako účinná látka podle nařízení (EU) č. 528/2012 na základě stanoviska Výboru pro posuzování rizik při Evropské agentuře pro chemické látky, kterým se stanoví definovaný bezpečnostní práh pro orální cestu, a jako taková se používá v materiálech přicházejících do kontaktu s vodou v rámci typu přípravku 6.

1.2 Pro relevantní chemickou látku se nevyžadují žádné standardní informace ani zkoušky, pokud je na dobu kratší než 15 let od data podání žádosti podle článku 3 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2024/369 stanoven specifický migrační limit podle nařízení Komise (EU) č. 10/2011.

Oddíl 2. Jsou vyžadovány standardní informace nebo zkoušky

Část 1 Obecná a konkrétní pravidla

1.1 Zkoušky podle tohoto oddílu se provádějí v souladu se zásadami správné laboratorní praxe podle směrnice 2004/10/ES nebo s jinými mezinárodními normami, které Komise nebo ECHA uzná za rovnocenné, a případně v souladu s ustanoveními směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ([2]).

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

([2]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

1.2 Každý žadatel zajistí, aby se zkoušky na obratlovcích prováděly pouze tehdy, nejsou-li k dispozici žádné alternativní metody uvedené v tomto oddíle. Jsou-li zkoušky na obratlovcích nevyhnutelné, jsou takové zkoušky případně navrženy s přihlédnutím k možnosti zkoumat v rámci jedné studie několik parametrů (např. generování kinetických dat, tvorbu mikrojader, neurotoxicitu, imunotoxicitu) nebo kombinovat dvě studie (např. studii dlouhodobé toxicity a studii karcinogenity) v rozsahu, který příslušná zkušební metoda umožňuje.

1.3 Zkoušky podle tohoto oddílu se provádějí v souladu s příslušnými zkušebními pokyny stanovenými a specifikovanými agenturou ECHA a zveřejněnými na jejích internetových stránkách, přičemž se zohlední zejména požadavky stanovené v oddíle 1.6.

1.4 Při toxikologických zkouškách se použije postupný přístup založený na hodnotě C_{tap} relevantní chemické látky ve vodě určené k lidské spotřebě. Standardní informace pro nejnižší koncentrační pásmo migrace jsou uvedeny v tabulce 1 a při každém dosažení nového pásma migrace se doplní standardní informace stanovené v příslušných tabulkách 2 a 3.

Ve sloupci 1 tabulek 1, 2 a 3 jsou uvedeny standardní informace pro relevantní chemické látky.

Ve sloupci 2 tabulek 1, 2 a 3 jsou uvedena konkrétní pravidla, podle nichž lze od standardních informací a zkoušek upustit.

Standardní informace a zkoušky lze upravit v souladu s obecným pravidlem stanoveným v části 2.

1.5 Identifikují se a zohlední jakékoli další relevantní toxikologické informace, které jsou k dispozici.

1.6 Pokud zkušební metoda nabízí flexibilitu při stanovení nebo výběru koncepce studie včetně toho, že nezakazuje určité specifikace studie, například pokud jde o volbu úrovní dávek, zvolená koncepce studie zajistí, aby získané údaje byly přiměřené pro určení nebezpečnosti a posouzení rizik. Za tímto účelem se zkoušky provádějí za použití přiměřeně vysokých úrovní dávek. Je-li výběr dávky (koncentrace) omezen fyzikálně-chemickými vlastnostmi nebo biologickými účinky testované látky, žadatel předloží vědecky podložené odůvodnění.

Tabulka 1

Standardní informace a zkoušky – C_{tap} nižší než 2,5 µg/l

	Sloupec 1 **Standardní informace a zkoušky**	**Sloupec 2** **Zvláštní pravidla pro úpravu standardních informací a zkoušek**
6.1	**Genotoxicita/mutagenita:**	
6.1.1	Genetická toxicita *in vitro*	
6.1.1.1	Studie genových mutací na bakteriích *in vitro*	Studii genových mutací na bakteriích *in vitro* není nutné provést, není-li zkouška pro relevantní chemickou látku použitelná. V takovém případě poskytne žadatel odůvodnění a provede studii *in vitro* podle bodu 6.1.1.3. Studii není nutné provést u nanoforem, u kterých to není vhodné. V takovém případě se předloží jiné studie obsahující jednu nebo více studií mutagenity na buňkách savců *in vitro*.

	Sloupec 1 **Standardní informace a zkoušky**	**Sloupec 2** **Zvláštní pravidla pro úpravu standardních informací a zkoušek**
6.1.1.2	Studie chromozómových aberací savců *in vitro* nebo nebo mikronukleární studie savců *in vitro*	Studii není nutné provést, jsou-li k dispozici patřičné údaje ze zkoušky *in vivo* týkající se cytogenity
6.1.1.3	Zkouška genových mutací na buňkách savců *in vitro*	Tato studie se provede v následujících případech: a) výsledky obou studií *in vitro* uvedených v bodech 6.1.1.1 a 6.1.1.2 jsou negativní; b) studie *in vitro* uvedená v bodě 6.1.1.1 se nevztahuje na danou relevantní chemickou látku. Studii není nutné provést, existují-li patřičné údaje ze spolehlivé zkoušky *in vivo* týkající se genetické mutace na savcích.
6.1.2	Genetická toxicita *in vivo*	
6.1.2.1	Vhodná studie genotoxicity somatických buněk savců *in vivo*	Studie se provede, je-li výsledek některé ze studií genotoxicity *in vitro* uvedených v bodě 6.1.1 pozitivní a vzbuzuje obavy. Studie se zaměří na chromozómovou aberaci nebo genovou mutaci, případně na obojí.
6.1.2.2	Vhodná studie genotoxicity na zárodečných buňkách savců *in vivo*	Studie se provede, je-li výsledek dostupné studie genotoxicity na somatických buňkách savců *in vivo* pozitivní a vzbuzuje obavy. Studie se zaměří na chromozómovou aberaci nebo genovou mutaci, případně na obojí. Studie se nemusí provádět, pokud existují jasné důkazy, že relevantní chemická látka ani její metabolity nepronikají do zárodečných buněk.
6.2	**Vhodné toxikokinetické studie a studie metabolismu na savcích, vhodná studie toxicity po opakovaných dávkách, vhodná studie reprodukční toxicity, vhodná studie karcinogenity nebo vhodné doplňkové studie uvedené v tabulkách 2 a 3**	Studie se provede, pokud některá z dostupných informací vyvolává obavy týkající se alespoň jedné z následujících tříd nebezpečnosti definovaných v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008: Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice (STOT RE), karcinogenita, mutagenita nebo toxicita pro reprodukci (CMR) nebo narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví. Studie se zabývá všemi zjištěnými obavami.

Tabulka 2

Standardní informace a zkoušky - C_{tap} rovný nebo vyšší než 2,5 µg/l a nižší než 250 µg/l

	Sloupec 1 **Standardní informace a zkoušky**	**Sloupec 2** **Zvláštní pravidla pro úpravu standardních informací a zkoušek**
7.1	**Toxikokinetické studie a studie metabolismu na savcích**	
7.1.1	Údaje prokazující absenci akumulačního potenciálu u člověka	
7.2	**Toxicita po opakovaných dávkách:**	
7.2.1	Studie subchronické toxicity po opakovaných dávkách (90 dní) na jednom živočišném druhu (hlodavcích), samcích i samicích, podání orální cestou	Studii není nutné provést, pokud je splněna některá z těchto podmínek: a) je k dispozici spolehlivá studie krátkodobé toxicity (28 dní) nebo studie toxicity po opakovaných dávkách se screeningovou zkouškou reprodukční/vývojové toxicity, která prokazuje závažné toxické účinky podle kritérií pro klasifikaci relevantní chemické látky jako STOT RE (nařízení (ES) č. 1272/2008), a u níž zaznamenaná hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku (NOAEL)-28 dní při použití odpovídajícího hodnotícího faktoru umožňuje extrapolaci na NOAEL-90 dní pro stejnou cestu expozice; b) je k dispozici spolehlivá studie chronické toxicity, při níž byl použit vhodný živočišný druh a cesta podání; c) relevantní chemická látka je nereaktivní, nerozpustná, nebioakumulativní a neexistuje důkaz absorpce ani toxicity při 28denní „limitní zkoušce“.
7.3	**Toxicita pro reprodukci:**	
7.3.1	Screeningová studie toxicity pro reprodukci/vývojové toxicity	Studii není nutné provést, pokud je splněna některá z těchto podmínek: a) je k dispozici spolehlivá rozšířená jednogenerační studie reprodukční toxicity, při níž byl použit vhodný živočišný druh a způsob podání; b) relevantní chemická látka je málo toxikologicky účinná (nezjistily se důkazy o toxicitě při dostupných zkouškách za předpokladu, že soubory údajů jsou dostatečně obsáhlé a informativní), z toxikokinetických údajů lze dokázat, že nedochází k systémové absorpci orální cestou expozice, např. koncentrace v plazmě nebo krvi jsou při použití citlivé metody pod mezí detekce a v moči ani žluči nelze prokázat přítomnost relevantní chemické látky ani jejích metabolitů.

	Sloupec 1 Standardní informace a zkoušky	Sloupec 2 Zvláštní pravidla pro úpravu standardních informací a zkoušek
7.4	**Vhodné toxikokinetické studie a studie metabolismu, vhodná studie toxicity po opakovaných dávkách, vhodná studie reprodukční toxicity, vhodná studie karcinogenity nebo vhodné dodatečné studie uvedené v tabulce 3**	Studie se provede, pokud některá z dostupných informací vyvolává obavy týkající se alespoň jedné z následujících tříd nebezpečnosti definovaných v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008: STOT RE nebo CMR nebo narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví. Studie se zabývá všemi zjištěnými obavami.

Tabulka 3:

Standardní informace a zkoušky - C_{tap} rovný nebo vyšší než 250 µg/l

	Sloupec 1 Standardní informace a zkoušky	Sloupec 2 Zvláštní pravidla pro úpravu standardních informací a zkoušek
8.1	**Toxikokinetické studie a studie metabolismu na savcích**	
8.1.1	Studie absorpce, distribuce, metabolismu a vylučování	
8.1.2	Úvahy o možné potřebě dodatečných toxikokinetických informací	Mohla by nastat potřeba dodatečných informací v závislosti na výsledku toxikokinetických studií a studií metabolismu na krysách nebo na základě vyhodnocení toxikologického a fyzikálně-chemického profilu relevantní chemické látky.
8.2	**Toxicita po opakovaných dávkách:**	
8.2.1	Chronická toxicita po opakovaných dávkách (≥ 12 měsíců), podání orální cestou	Tuto studii není nutné provést, pokud se předloží kombinovaná studie chronické toxicity/karcinogenity uvedená v bodě 8.4.1.
8.3	**Toxicita pro reprodukci:**	Studie není nutné provést, pokud je relevantní chemická látka málo toxikologicky účinná (nezjistily se důkazy o toxicitě při dostupných zkouškách, při kterých byly použity dostatečně obsáhlé a informativní soubory údajů), z toxikokinetických údajů lze dokázat, že nedochází k systémové absorpci orální cestou expozice, např. koncentrace v plazmě nebo krvi jsou při použití citlivé metody pod mezí detekce a v moči ani žluči nelze prokázat přítomnost relevantní chemické látky ani jejích metabolitů.
8.3.1	Rozšířená jednogenerační studie reprodukční toxicity, podání orální cestou	Rozšířená jednogenerační studie reprodukční toxicity s rozšířením kohorty 1B zahrnující generaci F2, pokud je splněna některá z těchto podmínek: a) relevantní chemická látka vykazuje podle zkoušek mutagenity somatických buněk *in vivo* genotoxické účinky, jež by mohly vést k jeho klasifikaci jako mutagenu kategorie 2; b) existují náznaky, že interní dávka dosáhne v případě relevantní chemické látky a/nebo kteréhokoli z jejích metabolitů stabilního stavu u pokusných zvířat až po delší době expozice;

	Sloupec 1 **Standardní informace a zkoušky**	**Sloupec 2** **Zvláštní pravidla pro úpravu standardních informací a zkoušek**
		c) z dostupných studií *in vivo* či z přístupů nevyužívajících zvířata existují náznaky o jednom nebo více příslušných způsobech účinku látky, jež souvisí s narušením endokrinní činnosti. Rozšířená jednogenerační studie toxicity pro reprodukci zahrnující kohorty 2 A/2B (vývojová neurotoxicita) a/nebo kohortu 3 (vývojová imunotoxicita) se provede v případě zvláštních obav ohledně (vývojové) neurotoxicity nebo (vývojové) imunotoxicity na základě jakéhokoli z těchto důvodů: a) stávajících informací o samotné relevantní chemické látce odvozených z příslušných přístupů *in vivo* nebo přístupů nevyužívajících zvířata (např. abnormální centrální nervová soustava (CNS), důkazy o nežádoucích účincích na nervový nebo imunitní systém podle studií na dospělých zvířatech či zvířatech s prenatální expozicí); b) zvláštních mechanismů/způsobů účinku relevantní chemické látky v souvislosti s (vývojovou) neurotoxicitou a/nebo (vývojovou) imunotoxicitou (např. inhibice cholinesterázy nebo relevantní změny hladiny hormonů štítné žlázy, jež se vážou k nepříznivým účinkům); c) stávajících informací o účincích látek analogických zkoumané relevantní chemické látce, které o takových účincích nebo mechanismech/způsobech účinku vypovídají. Dvougenerační studie toxicity pro reprodukci, které byly zahájeny před 13. květnem 2015, se považují za náležitě naplňující standardní požadované informace.
8.3.2	Studie prenatální vývojové toxicity, na krysách, není-li odůvodněno, že je vhodnější jiný živočišný druh, podání orální cestou	
8.3.3	Další studie prenatální vývojové toxicity na dalším živočišném druhu, podání orální cestou nebo studie mechanismu	Rozhodnutí o nutnosti provést další studie na dalším živočišném druhu či studie mechanismu je založeno na výsledku první zkoušky (bod 8.3.2) a na všech dalších relevantních dostupných údajích (zejména studie reprodukční toxicity na hlodavcích).
8.4	**Karcinogenita:** Nové požadavky na studie viz bod 8.4.1	Studii není nutné předložit, jsou-li splněny všechny tyto podmínky: a) při zkouškách genotoxicity nebyl zjištěn žádný genotoxický potenciál a

	Sloupec 1 Standardní informace a zkoušky	Sloupec 2 Zvláštní pravidla pro úpravu standardních informací a zkoušek
		b) studie subchronické a chronické toxicity (≥ 12 měsíců) neprokázaly toxicitu na úrovni mezní dávky.
8.4.1	Kombinovaná studie chronické toxicity/karcinogenity, podání orální cestou	Studii není nutné provést, pokud jsou k dispozici dostatečné údaje ze spolehlivé studie karcinogenity, podání orální cestou: za těchto okolností musí být předložena studie chronické toxicity po opakovaných dávkách uvedená v bodě 8.2.1.
8.5	**Další toxické vlastnosti:**	Pokud existuje údaj o jednom nebo více mechanismech/způsobech účinku relevantní chemické látky s vazbou na (vývojovou) neurotoxicitu a/nebo narušení činnosti endokrinního systému a/nebo (vývojovou) imunotoxicitu, vytvoří se odpovídající doplňkové údaje v souladu s tímto bodem, pokud se na ně již v plném rozsahu nevztahují informace podle bodu 8.3.1.
8.5.1	Příslušné informace nebo studie neurotoxicity včetně vývojové neurotoxicity na krysách, pokud není odůvodněno, že je vhodnější jiný živočišný druh (např. dospělá slepice pro studii opožděné neurotoxicity), expozice orální cestou	Jestliže se zjistí inhibice cholinesterázy, je třeba provést zkoušku odezvy na reaktivační činidla.
8.5.2	Příslušné informace nebo studie o narušení činnosti endokrinního systému, případně o expozici orální cestou	Tyto standardní informace nebo studie se vypracují v případě, že ze studií *in vitro*, ze studií toxicity po opakovaných dávkách nebo studií reprodukční toxicity vyplynou důkazy, že relevantní chemická látka může mít vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti pro lidské zdraví, s cílem objasnit způsob/mechanismus účinku a poskytnout dostatečné důkazy o relevantních nepříznivých účincích.
8.5.3	Příslušné informace nebo studie týkající se imunotoxicity včetně vývojové imunotoxicity	Tyto standardní informace nebo studie se vypracují v případě, že ze senzibilizace kůže, studií po opakovaných dávkách či studií reprodukční toxicity vyplynou důkazy, že relevantní chemická látka může mít imunotoxické vlastnosti, s cílem objasnit způsob/mechanismus účinku a poskytnout dostatečné důkazy o relevantních nepříznivých účincích.
8.5.4	Vhodné údaje o mechanismech nebo studie mechanismu	Tyto standardní informace nebo zkoušky se vypracují, pokud je to nutné k objasnění jakýchkoli účinků uvedených ve studiích toxicity.

Část 2 Obecná pravidla pro odchylky od sloupce 1 tabulek 1, 2 a 3

2.1 Obecná pravidla pro odchylky stanovená v oddílech 1 a 2 přílohy XI nařízení (ES) č. 1907/2006 se použijí obdobně s výjimkou stanovenou v oddíle 2.2.

2.2 Obecná pravidla pro odchylky podle oddílů 1.3 (Kvalitativní a kvantitativní vztahy mezi strukturou a aktivitou ((Q)SAR)) a 1.5 (Sdružování látek do skupin a analogický přístup) přílohy XI nařízení (ES) č. 1907/2006 se použijí na standardní informace a zkoušky uvedené v tabulce 1 bodě 6.1.1 pouze v případě složky látky nebo nezáměrně přidané látky, u nichž není technicky možné provést experimentální zkoušky (např. je jako takové nelze izolovat a provést na nich zkoušku).

PŘÍLOHA VI

METODIKA SCHVALOVÁNÍ

Oddíl 1. Metodika omezeného schvalování

1.1 Oddíl 2 se nevztahuje na relevantní chemickou látku, která je výchozí látkou nebo organickou cementovou složkou, složkou dané látky nebo nezáměrně přidanou látkou, pokud je tato látka nebo složka:

a) klasifikována jako i) kategorie 1 A nebo 1B pro karcinogenitu, mutagenitu nebo toxicitu pro reprodukci; ii) kategorie 1 pro narušení činnosti endokrinního systému lidské zdraví; iii) perzistentní, bioakumulativní a toxická; iv) vysoce perzistentní a vysoce toxická, v) perzistentní, mobilní a toxická nebo vi) vysoce perzistentní a vysoce mobilní podle nařízení (EU) č. 1272/2008; nebo

b) je identifikována jako látka vzbuzující mimořádné obavy v seznamu látek pro případné zahrnutí stanoveného podle článku 59 nařízení (ES) č. 1907/2006, s výjimkou látek identifikovaných na základě čl. 57 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006 pouze pro životní prostředí.

V obou případech se výchozí látky nebo organické cementové složky uvedené v prvním pododstavci schvalují k přijetí do evropského seznamu povolených látek za těchto podmínek použití:

a) Relevantní chemickou látkou je:

i) nezáměrně přidaná látka, nebo

ii) složka dané látky, nebo

iii) výchozí látka nebo organická cementová složka, která je monomerem hlavního polymeru kontaktního materiálu.

b) Hodnota C_{tap} je nižší než obecný limit 0,1 µg/l nebo příslušná hodnota MTC_{tap} vypočtená z hodnoty ukazatelů stanovené v příloze I směrnice (EU) 2020/2184 za použití vhodného alokačního faktoru (ALF) s cílem zohlednit různé cesty expozice relevantní chemické látce kromě expozice prostřednictvím materiálů používaných ve výrobcích přicházejících do kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě.

c) Koncentrace výchozí látky, organické cementové složky, složky látky nebo nezáměrně přidané látky v konečném materiálu je nižší než 0,1 % (hmotnostního), s výjimkou případů, kdy je zkouška fyzické migrace nejistá; v takovém případě je koncentrace v konečném materiálu nižší než 0,02 % (hmot.).

1.2 Část 2.4 oddílu 2 se nepoužije v případě obav, že relevantní chemická látka, která je výchozí látkou, organickou cementovou složkou nebo složkou látky nebo nezáměrně přidanou látkou, může být genotoxická, karcinogenní nebo může mít vlastnosti umožňující narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví s podprahovým způsobem účinku.

V takovém případě mohou být výchozí látky nebo organické cementové složky uvedené v prvním pododstavci schváleny k přijetí na evropský seznam povolených látek, pokud je hodnota C_{tap} nižší než obecný limit 0,1 µg/l nebo příslušná hodnota MTC_{tap} vypočtená z hodnoty ukazatelů stanovené podle přílohy I směrnice (EU) 2020/2184 za použití vhodného faktoru ALF s cílem zohlednit více cest expozice relevantním chemickým látkám kromě expozice prostřednictvím materiálu používaného ve výrobcích, které jsou v kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě.

1.3 Část 2 oddílu 2 se nevztahuje na relevantní chemickou látku v těchto případech:

a) hodnota ukazatelů pro relevantní chemickou látku v použitelném druhu materiálu je stanovena podle přílohy I směrnice (EU) 2020/2184; v takovém případě se hodnota MTC_{tap} vypočítá použitím vhodného ALF, aby se zohlednilo více způsobů expozice relevantní chemické látce kromě expozice prostřednictvím materiálu použitého ve výrobcích v kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě; v takovém případě se tato hodnota MTC_{tap} použije pro účely části 4 oddílu 2;

b) hodnota (MTC_{tap}) pro relevantní chemickou látku v daném druhu materiálu je stanovena v příslušné příloze prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367 na základě rozhodnutí Komise o žádosti pro výchozí látku, směs nebo organickou cementovou složku, která byla předložena agentuře ECHA podle článku 4 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2024/369; v takovém případě lze tuto hodnotu MTC_{tap} použít pro účely části 4 oddílu 2 za předpokladu, že nebude ovlivněna informacemi, které nebyly uvedeny v předchozí žádosti pro danou výchozí látku, směs nebo organickou cementovou složku;

c) bylo uděleno povolení pro účinnou látku podle nařízení (EU) č. 528/2012 na základě stanoviska agentury ECHA stanovícího definovanou bezpečnostní prahovou hodnotu pro danou orální cestu, která se jako taková používá v materiálu v kontaktu s vodou v rámci typu přípravku 6; v takovém případě se tato bezpečnostní prahová hodnota použije pro účely části 4 oddílu 2;

d) byl stanoven specifický migrační limit podle nařízení Komise (EU) č. 10/2011 za méně než 15 let od data podání žádosti podle článku 4 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2024/369; v takovém případě se pro účely části 4 oddílu 2 použije tento specifický migrační limit vydělený 20 l/kg.

1.4 Část 2.4 oddílu 2 se nepoužije v těchto případech:

a) dostupné informace o relevantní chemické látce nepostačují k vyloučení genotoxicity; v takovém případě se pro účely oddílu 2 části 4 použije obecný limit MTC_{tap} ve výši 0,1 µg/l;

b) dostupné informace uvedené v tabulkách 1, 2 a 3 přílohy V o relevantní chemické látce postačují k vyloučení genotoxicity, neumožňují však dospět k závěru ohledně toxických účinků uvedených v části 2.1.2 oddílu 2. V takovém případě se pro účely oddílu 2 části 4 použije obecný limit MTC_{tap} ve výši 2,5 µg/l. Takový obecný limit nelze použít pro toxické účinky na lidské zdraví s podprahovým způsobem účinku podle prvního pododstavce oddílu 1.2.

Oddíl 2. Metodika komplexního schvalování

Část 1 Úvod

1.1 Metodika schvalování výchozích látek, směsí a složek je založena na posouzení rizik. Výsledkem tohoto posouzení rizik je:

a) stanovení maximální přípustné koncentrace ve vodě v kohoutku (MTC_{tap}) pro každou relevantní chemickou látku;

b) zajištění toho, aby hodnota C_{tap} pro každou relevantní chemickou látku byla nižší než její hodnota MTC_{tap}.

1.2 Kromě informací požadovaných podle příloh I, II a III se při posuzování rizik zohlední veškeré další relevantní technické nebo vědecké informace, které jsou k dispozici a které se týkají nejhorších předvídatelných podmínek použití. V případě potřeby se uplatní podmínky použití.

1.3 Informace poskytnuté v posouzení rizik umožní Výboru pro posuzování rizik agentury ECHA vyhodnotit a vypracovat stanovisko k tomu, zda daná výchozí látka, směs nebo složka splňuje kritéria stanovená v čl. 11 odst. 1 směrnice (EU) 2020/2184.

Část 2 Posouzení nebezpečnosti

2.1 *Zásady*

2.1.1 Proces posuzování nebezpečnosti pro účely přijetí výchozí látky, směsi nebo složky ve vztahu k lidskému zdraví zahrnuje posouzení účinků a sestává z těchto kroků:

a) identifikace nebezpečí; identifikace nepříznivých účinků, které může relevantní chemická látka vyvolat;

b) charakterizace nebezpečí; posouzení vztahu dávka (koncentrace) – odezva (účinek): odhad vztahu mezi dávkou relevantní chemické látky nebo úrovní expozice relevantní chemické látce a případně výskytem a intenzitou účinku.

2.1.2 Posouzení nebezpečnosti pro lidské zdraví se zabývá těmito možnými toxickými účinky na lidskou populaci jako celek a expozicí orální cestou:

a) mutagenita;

b) systémová toxicita (pro cílové orgány) po opakovaném podání dávky;

c) toxicita pro reprodukci;

d) karcinogenita;

e) neurotoxicita;

f) imunotoxicita;

g) narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví.

2.1.3 Identifikace nebezpečí se týká vlastností a možných nepříznivých účinků relevantních chemických látek, které z daného materiálu migrují.

2.2 *Posouzení vztahu mezi dávkou a odezvou*

2.2.1 Vyžaduje se stanovení kvantitativního vztahu mezi dávkou (koncentrací) a odezvou (účinkem), a je-li to možné, stanoví se hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku (NOAEL). Jestliže není možné NOAEL stanovit, stanoví se nejnižší hodnota dávky spojená s pozorovaným nepříznivým účinkem (LOAEL). Jakožto referenční hodnoty je možné použít případně další deskriptory vztahu mezi dávkou a účinkem.

2.2.2 Jsou-li k dispozici údaje o toxicitě získané z pozorování expozice člověka, např. informace získané v průběhu výroby, prostřednictvím toxikologických center nebo epidemiologických studií, je třeba při posouzení nebezpečí věnovat těmto údajům zvláštní pozornost.

2.3 *Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům*

2.3.1 Odvození odvozené úrovně, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL), se provede v souladu s oddílem 1.4 přílohy I nařízení (ES) č. 1907/2006.

2.4 *Maximální přijatelná koncentrace v kohoutku (MTC_{tap})*

2.4.1 S výhradou části 2.4.2 se MTC_{tap} rovná hodnotě vypočtené na základě bezpečné orální dávky (DNEL), tělesné hmotnosti (60 kg), míry příjmu pitné vody 2 l (litry) denně a příslušného faktoru ALF (vyjádřeného v procentech) s cílem zohlednit více cest expozice relevantní chemické látce kromě expozice prostřednictvím materiálu používaného ve výrobcích v kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě.

$$\mathbf{MTC_{tap}\ (\mu g/l)} = \frac{DNEL\ (mg/kg/d) \times 60\ (kg) \times 1000\ (\mu g/mg)}{2\ (l/d)} \times ALF$$

2.4.2 Odchylně od části 2.4.1:

a) Pokud je hodnota C_{tap} < 2,5 µg/l a zkoušky týkající se genotoxicity jsou negativní: MTC_{tap} nesmí být 1) nižší než 0,1 µg/l pro organickou cementovou složku a 2) vyšší než 2,5 µg/l, není-li to řádně odůvodněno a žádost splňuje požadavky tabulky 2 přílohy V, přičemž v takovém případě se použije písmeno b) níže.

b) Pokud je hodnota C_{tap} rovna nebo vyšší než 2,5 µg/l, ale nižší než 250 µg/l, pak hodnota MTC_{tap} nesmí být vyšší než 250 µg/l.

Část 3 Posouzení migrace

3.1 Hodnota C_{tap}, která se porovnává s hodnotou MTC_{tap}, se stanoví na základě nejhorších předvídatelných podmínek použití, a to i z hlediska reprezentativnosti koncentrace v matrici materiálu, vody, poměru plochy povrchu k objemu vody a teploty, které určí agentura ECHA a zveřejní je na svých internetových stránkách pro každou zkušební metodu s přihlédnutím zejména k požadavkům na stanovení na základě nejhorších předvídatelných podmínek použití a příslušné normy EN.

Část 4 Přijatelnost rizika

4.1 *Přijatelnost rizika u výchozích látek pro organické materiály, organické cementové složky a směsi pro smalty, keramické a jiné anorganické materiály*

Výchozí látka, směs nebo složka se schválí, pokud pro každou relevantní chemickou látku o 10. dnu zkoušek podle bodu 5.2 tabulky 1 přílohy IV platí, že $C_{tap} < MTC_{tap}$.

4.2 *Přijatelnost rizika u kovových materiálů*

Pro posouzení výsledků zkušební průtočné metody (podle normy EN 15664-1) se bere v úvahu aritmetický průměr ekvivalentních koncentrací v trubkách $MEP_n(T)$ analyzovaných z relevantních kontaktních vod (viz příloha IV oddíl 1.1).

Směs lze schválit pro skupinu výrobků s předpokládanou kontaktní plochou a (viz tabulka 2 přílohy II), pokud jsou pro všechny požadované zkušební vody splněna tato kritéria:

a) jsou splněny hodnoty MTCtap pro všechny analyzované prvky počínaje 16. týdnem zkoušek;

b) analyzované koncentrace kovů nevykazují vzestupný trend.